

Panamá, 12 de febrero de 2021  
AG-083-21/JQQ/DNLC

Doctor  
**ENRIQUE LAU CORTÉS**  
Director General  
Caja de Seguro Social  
Ciudad.  
E. S. D.

*Amelita Gaudin*  
23/2/2021 9:32am

ANTAI

RECEPCION

23 FEB '21 9:32AM

Respetado Director:

Reciba usted, de los miembros de la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO), un cordial saludo y deseos de éxitos.

La ACODECO, en observancia del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas (PanamaCompra), visualizó un (1) acto público de la Caja de Seguro Social (CSS), que limita la libre competencia y concurrencia, normada por la Ley 45 de 31 de octubre de 2007 (Ley 45), específicamente en el **Procedimiento de Selección de Contratistas N° 2021-1-10-0-99-LP-392958 concerniente a la Licitación Pública N° 01-2020** para la "Fijación de Precios Unitarios para el Suministro, Almacenamiento, Transporte y Entrega, según Necesidad y a Requerimiento de Medicamentos y Sustancias Controladas, durante el Término de Doce (12) Meses como Mínimo, que abarca el ejercicio de la vigencia fiscal y la extensión de su vigencia", cuyo precio de referencia es de B/.160,784,554.21 y **fecha de recepción de propuestas el 26 de febrero de 2021, en horario de 8:00 a.m. a 10:00 a.m.**

En esta licitación, se realizó la Reunión Previa, el 26 de enero de 2021, siendo publicada el 29 de enero del 2021 a las 2:15 p.m., con consultas de los diferentes agentes económicos interesados en participar. Posteriormente, se realiza el Acta de Reunión de Homologación, el 3 de febrero de 2021, publicada el 8 de febrero del 2021 a las 2:33 p.m., donde los diferentes agentes económicos (55 en total), realizan sus consultas, recomiendan posibles mejoras y observaciones de aspectos contenidos en los renglones a contratar en el pliego de cargos.

La CSS, el 9 de febrero de 2021, publica la Adenda 1 a la 1:32 p.m., donde se realizan varias modificaciones al pliego de cargos. En especial en el Capítulo I Condiciones Generales: 1. Formulario de Propuesta y Capítulo II Modelo del Formulario de Propuesta, en ambos capítulos, en dicho Formulario de Propuesta, se agrega lo siguiente:

23 FEB 2021 9:05AM

DTR. GENERAL CSS

*Upnara*

Ministerio de Salud  
DESPACHO SUPERIOR

Recibido por *[Firma]*  
Fecha: 23/2/2021  
Hora 10:00

*[Firma]*

P. ADNON-COHEULTA

23 FEB 2021 10:51AM

RECIBIDO POR

*[Firma]*

AGREGAR:

- t. Copia Simple del Certificado de Intercambiabilidad (si aplica).
- u. Para los renglones del CAPITULO IV del Pliego de Cargo que requieran presentar Certificado de Intercambiabilidad, además deben presentar Copia simple de UNO de los siguientes documentos:
- Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) ó
  - Documento que certifique la aprobación de uso el producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ó
  - Certificado de cinco (5) años o más de adquisición en Instalaciones Públicas del Sector Salud de la República de Panamá, durante los últimos diez años.

En general, en materia de contratación pública, la ACODECO comparte las recomendaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) sobre evitar cambios (por ejemplo, adendas) en el acto licitatorio de último momento, porque limitan la participación de más agentes económicos.

Con los nuevos requerimientos de la Adenda 1, donde solicitan la presentación de la certificación emitida por la FDA o EMA o certificado de cinco 5 años o más de adquisición en Instalaciones Públicas del Sector Salud de la República de Panamá, durante los últimos diez años, resultarían los mismos en un cambio en las condiciones acordadas en el pliego de cargos inicialmente, que son difíciles de obtener, en el corto plazo (16 días desde el momento en que se publicó la Adenda 1 y la fecha de recepción de propuestas), por parte de los actuales o nuevos agentes económicos interesados en el acto público, para medicamentos genéricos que cuentan con el certificado de intercambiabilidad, **lo cual limita la competencia y con ello evita que el Estado ahorre recursos requeridos para otras necesidades de la población.**

Respecto a solicitar certificaciones FDA o EMA, en los pliegos de cargos, la ACODECO reitera su posición, de que esto tendería a disminuir la posibilidad de participación de actuales y nuevos proveedores, estableciéndose también como una barrera de entrada a competidores, que no cuentan con dicha certificación internacional, restringiendo la competencia y el acceso a nuevos oferentes, **aspectos que fueron desarrollados en el Informe Técnico AC-001-15 de 17 de junio de 2015, compartido con la CSS y disponible en el enlace:** [https://www.acodeco.gob.pa/uploads/pdf/nuestra\\_labor/FijacionPreciosUnitariosSuministroAlmacenamientoMedicamentosEspeciales.07\\_10\\_2015\\_02\\_09\\_53\\_p.m..pdf](https://www.acodeco.gob.pa/uploads/pdf/nuestra_labor/FijacionPreciosUnitariosSuministroAlmacenamientoMedicamentosEspeciales.07_10_2015_02_09_53_p.m..pdf).

Los mecanismos de competencia, entre agentes económicos, están incluidos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos, que en su artículo 2, numeral 4 establece:

**Artículo 2. Objetivos.** Son objetivos de esta Ley:

...

**4. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en fabricación, distribución, importación y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.** (resaltado es nuestro).

...

Por su parte, la Procuraduría de la Administración, ha vertido su opinión en nota C-125-15 de 15 de diciembre de 2015, respecto a que la CSS no puede requerir a los proponentes la presentación de certificación FDA o EMA en los pliegos de cargos para las licitaciones de medicamentos, toda vez que tales requisitos no se encuentran contemplados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 de medicamentos y otros productos para la salud humana, ni en los reglamentos que la desarrollan, sino las certificaciones de eficacia terapéutica comprobada, de equivalencia terapéutica y de la calidad de medicamento intercambiable, de productos medicamentosos que así lo requieran, cuya emisión corresponde a la Autoridad de Salud.

Otro requisito que preocupa, es el certificado de cinco (5) años o más de adquisición en Instalaciones Públicas del Sector Salud de la República de Panamá, durante los últimos diez años, aspecto que igualmente restringe la participación de actuales o nuevos oferentes en esta licitación, máxime si un aspecto competitivo en las compras públicas de medicamentos, sea el adquirir medicamentos genéricos, que cuentan con los criterios de intercambiabilidad. Al respecto, la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y dicta otras disposiciones, en el artículo 51, queda así:

**“Artículo 51. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud.** Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, estos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley.

En los casos que la Autoridad de Salud autorice la excepción al Registro Sanitario de medicamentos genéricos, en los términos establecidos en la presente Ley y su reglamentación, también **podrá autorizar la excepción** del Certificado de Intercambiabilidad.

Se establece lo anterior sin menoscabar la facultad de la Autoridad de Salud de poder realizar los **análisis posteriores pertinentes.**” (resaltado es nuestro).

El artículo modificado en mención, establece que, para la adquisición de medicamentos genéricos, en las instituciones públicas, deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad, establecidos en la Ley 1 de 2001. **Por tanto, exigir nuevos requisitos, como el certificado de cinco (5) años o más de adquisición en Instalaciones Públicas del Sector Salud de la República de Panamá, durante los últimos diez años, sobrepasa lo normado o requerido y permite a su vez se restrinja la competencia.**

Transcurrido 2 días de publicada la Adenda 1, la CSS realiza nuevos cambios al pliego de cargos, al publicar la Adenda 2, el 11 de febrero de 2021 a las 11:50 a.m., la cual amplía las opciones de la Adenda 1, al indicar que en los renglones que se requiera presentar certificado de intercambiabilidad, se puede presentar además de las opciones indicadas en la adenda 1, copia simple de certificado de producto farmacéutico en formato OMS que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los países de alto estándar. Reiteramos que estos requisitos son contrarios a la legislación vigente.

**Debe Decir:**

- u. Para los renglones del CAPITULO IV del Pliego de Cargo que requieran presentar Certificado de Intercambiabilidad deben presentar Copia Simple de **UNO** de los siguientes documentos:
- Documento que certifique la aprobación de uso del producto, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (**FDA**) ó
  - Documento que certifique La aprobación de uso el producto, emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (**EMA**) ó
  - Certificado de cinco (5) años o más de adquisición en Instalaciones Públicas del Sector Salud de la República de Panamá, durante los últimos diez años ó
  - Certificado de Producto Farmacéutico en formato **OMS** (Organización Mundial de la Salud ) que indique que el producto es comercializado en por lo menos uno de los **PAISES CON ALTO ESTANDAR**, enunciados en el artículo 81 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana ( Canadá, Estados Unidos de Norte América, Japón, Finlandia, Islandia, Noruega, Francia, España, Suecia, Australia, Bélgica, Suiza, Austria, Alemania, Dinamarca, Nueva Zelanda, Reino Unido de Gran Bretaña, Holanda, Irlanda, Italia, Portugal).

En resumen, recomendamos a la CSS, que cuando se realicen modificaciones (adendas) al pliego de cargos de un acto público, las mismas deben basarse en la normativa vigente sobre la materia, las cuales no vinculan la presentación del Certificado de Intercambiabilidad (medicamentos intercambiables contenido en el artículo 46 de la Ley 1 de 2001) acompañadas de otras certificaciones internacionales, aspecto que tampoco se contempla en su reglamento (Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019) y debe procurarse (por ejemplo, postergando la fecha de recepción de propuestas) realizar cambios que por su complejidad y la cercanía con la fecha de recepción de propuestas, imposibilite que todos los interesados en ofertar puedan cumplir, lo cual limita la competencia y con ello la posibilidad de obtener productos de calidad a los mejores precios posibles. Con las modificaciones al pliego de cargos, en muchos renglones participarán pocos del total de interesados en ofertar y otros renglones corren el riesgo de quedar desiertos, lo cual puede derivar en problemas de desabastecimientos.

El pliego de cargo en referencia, indica que el acto público está sujeto a la Ley 45 (capítulo III, condiciones especiales, punto 20, defensa de la competencia, pág. 101). Al respecto es importante recordar, que la Ley 45, en su artículo 3, señala que el Estado velará porque en sus decisiones y actos administrativos se resguarden los principios de libre competencia económica y libre concurrencia, y para tales efectos las entidades públicas, en general, pueden solicitar el concepto

a la ACODECO; y el artículo 86 de esta ley, establece como función atribuible a esta entidad, emitir opiniones y realizar abogacías de la competencia a fin de promover y fortalecer la competencia en el mercado.

Sobre el acto público en referencia, ACODECO informa que recibió el miércoles 17 de febrero de 2021 del sr. Roger Armando Barés Cano, presidente a nivel nacional y representante legal del Comité de Protección al Paciente y Familiares (PROPFA), nota (la cual se adjunta) donde solicita se realice una investigación con respecto a algunas anomalías en la licitación del precio único 01-2020 del 26 de febrero, de la CSS, en la que mediante la adenda 1 y la adenda 2, cambiaron de manera inconcebible las reglas, con lo cual el 74% no podrá participar, lo cual es contrario a la Ley 1 de 2001. También señala en su misiva que lo actuado es contrario al tratado de libre comercio entre Panamá y Perú, el cual indica que la CSS no puede añadir requisitos adicionales en las licitaciones que no estén exigidos en la Ley 1 de 2001.

Para mayor información y coordinación puede comunicarse con el Licenciado Marco Carrizo, Director Nacional de Libre Competencia, al correo electrónico: mcarrizo@acodeco.gob.pa o al teléfono 510-1364, ext. 203, Jovany Morales, Jefe del Departamento de Análisis y Estudio de Mercado al correo electrónico: jmorales@acodeco.gob.pa o al teléfono 510-1363, ext. 255 y/o Licenciada Joancy Chávez Sub-Directora Nacional de Libre Competencia, al correo jchavez@acodeco.gob.pa o al teléfono 510-1365.

Sin otro particular, y con las muestras de la más alta estima y consideración, se despide de usted.

Atentamente,

  
**JORGE QUINTERO QUIRÓS**  
 Administrador General



*V.B. Carrizo*

Adj.: Lo indicado.

cc. Su Excelencia, Francisco Sucre  
 cc. Dr. Rigoberto González  
 cc. Licda. Elvia Lau  
 cc. Sr. Roger Barés  
 cc. Mgtr. Elsa Fernández Aguilar  
 cc. Lcdo. Eduardo R. Ulloa M.

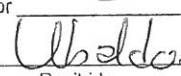
Ministro de Salud  
 Procurador de la Administración ✓  
 Directora Nacional de Farmacias y Drogas, MINSA  
 Comité de Protección al Paciente y Familiares  
 Directora General de ANTAI  
 Procurador General de la Nación

-JM

MINISTERIO PÚBLICO  
 PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN  
 ARCHIVO Y CORRESPONDENCIA

Recibido hoy 23 de Febrero del 2021

Hora 11:06 por

  
 Recibido