



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CVI

Panamá, R. de Panamá jueves 11 de marzo de 2010

Nº
26487-A

CONTENIDO

CONSEJO DE GABINETE

Resolución de Gabinete Nº 144

(De miércoles 28 de octubre de 2009)

"QUE AUTORIZA UN CRÉDITO ADICIONAL AL PRESUPUESTO GENERAL DEL ESTADO PARA LA PRESENTE VIGENCIA FISCAL DE 2009, CON ASIGNACIÓN A FAVOR DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL, POR LA SUMA DE QUINCE MILLONES CIENTO SESENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS VEINTIOCHO BALBOAS CON 00/100 (B/.15,164,528.00)".

MINISTERIO DE SALUD

Decreto Ejecutivo Nº 147

(De viernes 26 de febrero de 2010)

"QUE REGLAMENTA LA PARTICIPACIÓN DE LOS FABRICANTES NACIONALES Y EXTRANJEROS Y LAS AGENCIAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA".

DIRECCIÓN GENERAL DE CARRERA ADMINISTRATIVA/MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Resolución Nº 007-2010

(De lunes 22 de febrero de 2010)

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO PARA SELECCIONAR DE ENTRE LOS GREMIOS ORGANIZADOS EN EL PAÍS, A LOS QUE CONFORME A LOS CRITERIOS QUE SE ESTABLECEN, SEAN REPRESENTATIVOS DE LOS USUARIOS DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS, DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE CARRERA ADMINISTRATIVA, LAS UNIVERSIDADES DEL PAÍS, LOS SECTORES DE ADMINISTRADORES DE RECURSOS HUMANOS DEL PAÍS, Y LOS JEFES DE DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS DEL SECTOR PÚBLICO ANTE LA JUNTA TÉCNICA Y RECTORA DE CARRERA ADMINISTRATIVA Y LA JUNTA DE APELACIÓN Y CONCILIACIÓN DE CARRERA ADMINISTRATIVA”.

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Fallo de la Corte Nº S/N

(De lunes 27 de julio de 2009)

"ACCION DE INCONSTITUCIONALIDAD PRESENTADA POR LA LICENCIADA ALMA CORTÉS EN REPRESENTACIÓN DE MARIO MARTINELLI CONTRA LA LEY Nº 58 DE 1978 " POR LA CUAL SE AUTORIZA EL COBRO DE LA CUOTA GANADERA".

CONSEJO DE GABINETE
RESOLUCIÓN DE GABINETE No. 144
(de 28 de octubre de 2009)

Que autoriza un crédito adicional al Presupuesto General del Estado para la presente vigencia fiscal de 2009, con asignación a favor de la Caja de Seguro Social, por la suma de quince millones ciento sesenta y cuatro mil quinientos veintiocho Balboas con 00/100 (B/.15,164,528.00)

EL CONSEJO DE GABINETE,
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Caja de Seguro Social ha solicitado y sustentado la necesidad de un crédito adicional a su presupuesto de funcionamiento para la vigencia fiscal 2009, por la suma de quince millones ciento sesenta y cuatro mil quinientos veintiocho balboas con 00/100 (B/.15,164,528.00);

Que, a través del informe contenido en la Nota 262-09 del 14 de septiembre de 2009, elaborado por la Dirección Nacional de Planificación, sobre ajuste del Presupuesto del año 2009 en los objetos de gastos de las pensiones de vejez y subsidios de enfermedad y maternidad, se plantea la necesidad de solicitar un crédito adicional al Presupuesto de la Caja de Seguro Social, para garantizar el pago de las pensiones y subsidios con cargo a la presente vigencia fiscal, dado que las estimaciones efectuadas reflejan que, al finalizar el año 2009, el presupuesto de las prestaciones económicas tendrá una escasez de recursos monetarios por el orden de B/.15.2 millones, la cual representa 1.5% del presupuesto total aprobado;

Que la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, en uso de sus facultades legales establecidas en la Ley 51 del 27 de diciembre de 2005, Orgánica de la Caja de Seguro Social, mediante la Resolución No.41,522-2009-J.D., autoriza al Director General para gestionar un Crédito Adicional al Presupuesto 2009 por la suma de quince millones ciento sesenta y cuatro mil quinientos veintiocho balboas con 00/100 (B/.15,164,528.00), con el propósito de aumentar el Presupuesto asignado en los renglones de pensión de vejez y subsidios de enfermedad y maternidad, a fin de garantizar el pago de las pensiones y subsidios de los meses de noviembre y diciembre del año 2009;

Que este crédito adicional tiene la finalidad de incorporar, al Presupuesto de Ingresos y Gastos de la Caja de Seguro Social para el año 2009, los recursos necesarios para el aumento del monto del renglón 601, "Pensión de Vejez", 671, Subsidio de Enfermedad; y 672 "Subsidio de Maternidad";

Que el financiamiento de este crédito será a través del uso de una porción de los B/. 79.2 millones del Fondo Fiduciario, creado para la sostenibilidad del Régimen de Invalidez, Vejez y Muerte, que ingresarán a la Caja de Seguro Social en el transcurso de la presente vigencia fiscal y corresponden a la compensación por razón del resultado operacional de la vigencia 2008, según se establece en los artículos 213 y 214 de la Ley 51, Orgánica de la Caja de Seguro Social, y con partes de la reserva de contingencia del Riesgo de Enfermedad y Maternidad;

Que el artículo 248 de la Ley 69 de 4 de diciembre de 2008, por la cual se dicta el Presupuesto General del Estado para la Vigencia Fiscal de 2009, establece que las instituciones públicas presentarán las solicitudes de créditos adicionales al Ministerio de Economía y Finanzas, el cual elaborará el Proyecto de Resolución. Cuando el Proyecto de Resolución recomendado exceda un monto de tres millones de balboas (B/.3,000,000.00), se remitirá al Consejo Económico Nacional (CENA) para que emita su opinión favorable; posteriormente, junto con el informe sobre la viabilidad financiera y la conveniencia de la Contraloría General de la República, será remitido al Consejo de Gabinete, que lo remitirá a la Comisión de Presupuesto de la Asamblea Nacional para su aprobación o rechazo,

Que el Consejo Económico Nacional, en sesión celebrada el 15 de octubre de 2009, emitió opinión favorable a la solicitud de crédito adicional al Presupuesto General del Estado, por la suma de quince millones ciento sesenta y cuatro mil quinientos veintiocho Balboas con 00/100 (B/.15,164,528.00), con asignación a favor de la Caja de Seguro Social, según consta en la Nota Cena/CRED-072;

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar un crédito adicional al Presupuesto General del Estado para la vigencia fiscal 2009, hasta por la suma de quince millones ciento sesenta y cuatro mil quinientos veintiocho balboas con 00/100 (B/.15,164,528.00), con asignación a favor de la Caja de Seguro Social.

Artículo 2. El crédito autorizado en el artículo 1 de esta Resolución, se destinará a financiar el siguiente Gasto de Funcionamiento de la Caja de Seguro Social:

DETALLE	MONTO
TOTAL	B/.15,164,528.00
FUNCIONAMIENTO	15,164,528.00
ENFERMEDAD Y MATERNIDAD	5,331,662.00
1.10.0.2.001.08.00.671 Subsidio de Enfermedad Común	709,764.00
1.10.0.2.001.08.00.672 Subsidio de Maternidad	4,621,898.00
INVALIDEZ, VEJEZ Y MUERTE	9,832,866.00
1.10.0.3.001.08.00.601 Pensión de Vejez	9,832,866.00

Artículo 3. El financiamiento para la ejecución de este crédito adicional, autorizado en el artículo 2 de esta Resolución, será con cargo a la siguiente fuente de ingresos:

CÓDIGO	DETALLE	MONTO
1.10.	Ingresos de Capital	15,164,528.00
1.10.2.4	Saldo en Caja y Banco	15,164,528.00
1.10.2.4.2	Disponible Libre en Banco	15,164,528.00
1.10.2.4.2.0	Disponible Libre en Banco	15,164,528.00
1.10.2.4.2.0.01	Saldo de Capital	15,164,528.00

Artículo 4. La fuente de financiamiento de este crédito adicional es a través de una porción de los B/.79.2 millones del Fondo Fiduciario creado para la Sostenibilidad del Régimen de Invalidez, Vejez y Muerte; y parte de la reserva de contingencia del Riesgo de Enfermedad y Maternidad.

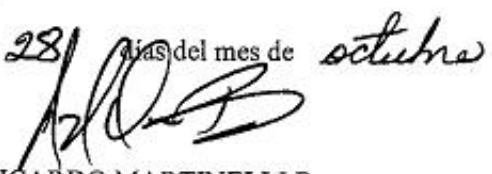
Artículo 5. Autorizar al Ministerio de Economía y Finanzas para que, en nombre y representación del Consejo de Gabinete, presente esta Resolución a la Comisión de Presupuesto de la Asamblea Nacional, y en concordancia con la entidad respectiva, elabore la codificación de Ingresos y gastos para su ejecución.

Artículo 6. Esta Resolución comenzará a regir desde su aprobación por la Comisión de Presupuesto de la Asamblea Nacional.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Artículos 245, 246, 247 y 248 de la Ley 69 del 4 de diciembre de 2008.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Panamá, a los *28* días del mes de *octubre* de dos mil nueve (2009).


RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República


El Ministro de Gobierno y Justicia,
encargado,


JORGE RICARDO FÁBREGA

El Ministro de Relaciones Exteriores,


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ


La Ministra de Educación,


LUCY MOLINAR


El Ministro de Obras Públicas,
encargado,


IVÁN DE YCAZA

El Ministro de Salud,


FRANKLIN VERGARA J.

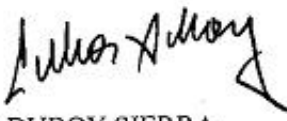
La Ministra de Trabajo y Desarrollo
Laboral,


ALMA LORENA CORTÉS

El Ministro de Comercio e Industrias,

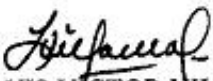
ROBERTO HENRÍQUEZ

El Ministro de Vivienda,



CARLOS DUBOY SIERRA

El Ministro de Desarrollo Agropecuario,
encargado,



LUIS VÍCTOR VILLARREAL

El Ministro de Desarrollo Social,

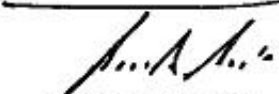
GUILLERMO FERRUFINO BENÍTEZ

El Ministro de Economía y Finanzas,

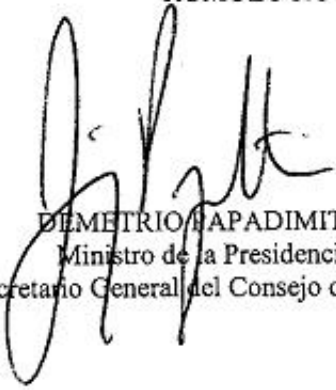


ALBERTO VALLARINO CLÉMENT

El Ministro para Asuntos del Canal,



RÓMULO ROUX



DEMETRIO PAPADIMITRIU
Ministro de la Presidencia y
Secretario General del Consejo de Gabinete

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO No. 147
(De 26 de febrero 2010)

“Que reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política de la República de Panamá preceptúa que es atribución del Presidente de la República con la participación del Ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto ni de su espíritu.

Que la Ley 1 del 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, en su artículo 8 establece que su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el artículo 53 de la Ley No. 1 del 10 de enero del 2001 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y establece la participación de la industria farmacéutica.

Que el artículo 60 de la mencionada excerta legal, señala expresamente que los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que el literal e, artículo 206 del Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001, establece como componente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica nacional y extranjera y agencias distribuidoras de medicamentos del país.

Que en el artículo 220, del referido Decreto Ejecutivo, establece que las Agencias distribuidoras de medicamentos y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos le solicite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, relacionada con farmacovigilancia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

DECRETA:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Decreto Ejecutivo tiene por objeto reglamentar e implementar las normas y procedimientos que deben seguir los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos así como su relación con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, según lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001.

Las obligaciones en farmacovigilancia se aplican a todos los medicamentos y productos farmacéuticos fabricados y/o comercializados en nuestro país con independencia de la fecha de expedición del registro sanitario.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos del presente Decreto Ejecutivo, se tendrán las siguientes definiciones:

1. Sospecha de Reacción Adversa: Cuando se sospecha que un medicamento produjo una respuesta nociva y no intencionada a un paciente y la misma se notificó en el formulario correspondiente.
Para los fines de este Decreto Ejecutivo, Sospecha de Reacción Adversa se entenderá como sinónimo de Evento Adverso.
2. Reacción Adversa al Medicamento: Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de las funciones fisiológicas.
3. Formulario CIOMS-1: Es el formato de reporte de sospechas de reacciones adversas del COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas) de la Organización Mundial de la Salud.
4. Informe Periódico de Seguridad (IPS): Es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el Titular del registro o Fabricante, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar su relación beneficio/riesgo.
Recoge la experiencia internacional y nacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de su autorización.
5. Sospecha de reacción adversa seria: Es aquella sospecha de reacción adversa que pone en peligro la vida del paciente, provoca incapacidad permanente, requiere o prolonga la hospitalización o provoca la muerte del paciente.
La sospecha de reacción adversa seria, también debe entenderse como cualquier sospecha de reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
6. Sospecha de reacción adversa no seria: Cualquier sospecha de reacción que no cumpla con la definición de sospecha de reacción adversa seria.
7. Sospecha de reacción adversa no esperada: Sospecha de reacción que no ha sido descrita en la etiqueta, monografía, inserto, información básica para prescribir del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Sospecha de reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

8. Sospecha de reacción adversa esperada: Sospecha de reacción que ha sido descrita en la etiqueta, monografía, inserto, información básica para prescribir del producto o que ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo.

Sospecha de reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien es esperable por las características farmacológicas del medicamento.

Artículo 3. Responsabilidad de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y de las agencias distribuidoras de medicamentos y

productos farmacéuticos. La responsabilidad derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia descritas en esta norma, recae en los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y en las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos como componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 4. Obligación de Notificar las sospechas de reacciones adversas. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos notificarán las sospechas de reacciones adversas tal cual se manifiesta en las normas sanitarias vigentes.

Artículo 5. Productos sobre los cuales recae la notificación. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales, extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, notificarán lo reglamentado en el presente Decreto Ejecutivo para los productos comercializados en nuestro país y que se comercializan también en otros países, ya sea con el mismo o con diferente nombre comercial (pero del mismo fabricante), vía de administración, forma farmacéutica y concentración.

Artículo 6. Obligación de mantener un sistema de farmacovigilancia en los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, mantendrán obligatoriamente, un Sistema de Farmacovigilancia que les permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con tal de asegurar la adopción de las medidas oportunas relacionadas al manejo de las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas o demás situaciones de seguridad derivadas del uso de medicamentos y/o productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Artículo 7. Responsable de Farmacovigilancia (RFV). Los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos deberán designar a una persona calificada como Responsable de Farmacovigilancia (RFV). Este RFV será el interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de Farmacovigilancia. Se comunicará el nombre, dirección física en el país donde resida, dirección postal y electrónica (esta última si la hubiere), teléfono y fax de la persona designada, así como los cambios del mencionado responsable, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), bien sea por correo postal, fax o correo electrónico en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario desde la publicación del presente Decreto Ejecutivo.

Si el RFV de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos extranjeros no reside en nuestro país, designará una persona que lo represente ante el CNFV. Se comunicará el nombre, dirección física, postal y electrónica (esta última si la hubiere), teléfono y fax de la persona designada, así como los cambios de representante, en un plazo de cuarenta y cinco (45) días calendario desde la publicación del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 8. Funciones del Responsable de Farmacovigilancia. El RFV debe asegurar que se lleven a cabo todas las actividades necesarias para cumplir con las funciones que permitan un buen desarrollo de la Farmacovigilancia de los productos que comercialicen los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros así como las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos.

Entre las funciones tenemos las siguientes:

- a. Gestión y notificación de las sospechas de reacciones adversas fallas farmacéuticas o terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- b. Revisión y entrega de los informes periódicos de seguridad.
- c. Responder rápida y completamente cualquier petición de información del Centro Nacional de Farmacovigilancia en materia de seguridad, calidad o eficacia de los medicamentos.
- d. Establecimientos de criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta.
- e. Supervisión de los estudios de seguridad post-comercialización.
- f. Revisión periódica de la literatura científica sobre sospecha de reacciones Adversas a los principios activos o excipientes de los productos fabricados por el laboratorio fabricante o distribuidos por la agencia distribuidora de medicamentos.
- g. Cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia en temas, programas y/o proyectos relacionados a la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, cuando así sea requerido formalmente.

Artículo 9. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas no serias, esperadas o no esperadas, fallas farmacéuticas y terapéuticas a medicamentos ocurridas en el ámbito nacional. Se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados desde que el laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos nacional y extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos y productos farmacéuticos tenga conocimiento, de la sospecha de reacción adversa no serias esperadas o no esperadas, que hayan ocurrido en el país, en el formulario de notificación nacional o en el formulario CIOMS-I.

También se enviarán las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas en el formulario de notificación nacional para estas sospechas.

Estos formularios se enviarán preferiblemente por fax inicialmente o por correo electrónico y luego en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en un sobre cerrado.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas deberán ser remitidas en español.

Artículo 10. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas serias, esperadas o no esperadas ocurridas en el ámbito nacional. Las notificaciones de casos de sospecha de reacción adversas serias esperadas o no esperadas ocurridas a nivel nacional, que sean de conocimiento de los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos y las agencias distribuidoras de medicamentos y productos farmacéuticos, se notificarán en el formulario de notificación nacional o en el CIOMS-I, y se enviarán preferiblemente por fax inicialmente o por correo electrónico y luego en original directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Las notificaciones deberán ser remitidas en el idioma español. El tiempo en que se deberán enviar estas notificaciones será de diez (10) días hábiles.

Estas notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas serias esperadas o no esperadas ocurridas en el ámbito nacional serán enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un sobre cerrado.

Artículo 11. Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas serias no esperadas ocurridas fuera del ámbito nacional. Las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas serias no esperadas que ocurran fuera del ámbito nacional, del que tenga conocimiento el laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos nacional o extranjero o la agencia distribuidora de medicamentos y productos farmacéuticos, se notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el formulario CIOMS-I.

El tiempo en que se deberán enviar estas notificaciones será de diez (10) días hábiles. La información podrá ir escrita en el idioma español preferiblemente, o en inglés. Se enviará

una recopilación de estas notificaciones a través de un disco compacto (CD) directamente a dicho Centro en un sobre cerrado.

Artículo 12. Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Deben someterse los informes periódicos de seguridad para cada una de las especialidades farmacéuticas autorizadas en Panamá, independientemente de la fecha de expedición y de expiración del registro sanitario.

Artículo 13. Frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad. La frecuencia de presentación del más reciente de estos informes periódicos de seguridad será la siguiente:

1. En cualquier momento a solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Cada seis (6) meses durante los dos primeros años a contar desde la fecha de autorización del registro sanitario. (Para productos innovadores, biotecnológicos, biológicos y productos cuyos principios activos se encuentren en los listados de bioequivalencia de riesgo sanitario alto).
3. Anualmente los dos (2) años siguientes (Para productos innovadores, biotecnológicos, biológicos y productos cuyos principios activos se encuentren en el listado de bioequivalencia de riesgo sanitario alto).
4. Al tercer año para los productos que no son innovadores pero que por primera vez solicitan registro sanitario en nuestro país y que no pertenecen a los productos enunciados en los numerales 2 y 3.
5. En el año de la primera solicitud de renovación del registro sanitario.
6. Quinquenalmente en el año en que se presenta la solicitud de renovación del registro sanitario.

Parágrafo: La presentación de dichos Informes Periódicos de Seguridad no será un requisito para la renovación del registro sanitario de los productos registrados.

Artículo 14. Reserva del derecho de solicitar informes periódicos de seguridad. El Centro Nacional de Farmacovigilancia se reserva el derecho de solicitar cualquier Informe Periódico de Seguridad previo al más recientemente presentado.

Artículo 15. Tiempos de entrega de los informes periódicos de seguridad. Los informes periódicos de seguridad se deben entregar en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario a contar de acuerdo al periodo establecido para su entrega.

Se enviarán, estos informes periódicos de seguridad en discos compactos (CD), en forma directa al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Parágrafo: Para las entregas de los IPS se tomará el día y el mes de expedición del registro sanitario como fecha inicial para comenzar el conteo de las entregas posteriores.

Artículo 16. Cambios en las fechas de entregas. Cualquier solicitud de presentación de un informe periódico de seguridad en periodos o fechas distintas a las establecidas, deberán realizarse por escrito dirigido al Centro Nacional de Farmacovigilancia ya que se considera como "modificación de importancia mayor". Estas solicitudes deberán acompañarse siempre de una justificación pormenorizada de los motivos en los que se fundamente la petición.

Artículo 17. Contenido de los informes periódicos de seguridad. Estos informes periódicos de seguridad deben contener toda la información de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, así como información de aquellas reacciones adversas confirmadas.

Artículo 18. Contenido de los informes periódicos de seguridad en cuanto a reacciones adversas (RA). En lo referente a sospechas o confirmaciones de reacciones adversas estos informes deberán contener:

1. Las sospechas de RA referenciadas o no referenciadas recibidas de profesionales sanitarios o publicados en la literatura científica mundial.
2. Las sospechas de RA procedente de estudios (publicados o no) de las especialidades farmacéuticas.
3. Las sospechas de RA procedente de autoridades reguladoras o de organismos internacionales reconocidos

Estos informes pueden venir en idioma inglés, pero con la traducción del resumen ejecutivo al español realizada por un traductor público autorizado o bien si el documento viene traducido de otro país deberá ser consularizado en el país de origen o apostillado.

En el sobre sellado de envío se incorporará la siguiente leyenda en sitio visible:

“CONTIENE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO <xxxxx> CONFIDENCIAL
PARA EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS”.

Artículo 19. Provisión de información del Centro Nacional de Farmacovigilancia a los laboratorios fabricantes de medicamentos y productos farmacéuticos nacionales y extranjeros y a las agencias distribuidoras de productos farmacéuticos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicará al responsable de farmacovigilancia de cada laboratorio fabricante de medicamentos y productos farmacéuticos, nacional y extranjero y a las agencias distribuidoras de productos farmacéuticos la información individualizada y no confidencial de las notificaciones recibidas, por fuentes distintas a la industria, de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas en la que sus especialidades farmacéuticas hayan sido consideradas como sospechosas.

A partir de la fecha en que se promulgue este Decreto Ejecutivo la comunicación de la información a la que hace referencia el párrafo anterior se realizará, salvo excepciones, vía e-mail en formato electrónico, por lo que deberán enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dicha información.

Las aclaraciones a los envíos deberán solicitarse siempre por escrito, si no se cumple esta condición el Centro Nacional de Farmacovigilancia no lo tramitará.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia remitirá información adicional al respecto o indicará la ausencia de la misma si éste fuera el caso.

Artículo 20. Actualización del expediente de Registro Sanitario. Es responsabilidad de los fabricantes nacionales y extranjeros después de vigilar, recopilar e investigar la información acerca de las reacciones adversas, actualizar la información evaluada y verificada al registro sanitario del producto y a la información para prescribir de los profesionales de la salud.

Artículo 21. Envío de información. Las agencias distribuidoras y los fabricantes nacionales y extranjeros deberán enviar la información que sobre seguridad, calidad y eficacia le solicite el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 22. Productos con más de cinco (5) años en el mercado nacional a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo. Una vez entre en vigencia el presente Decreto Ejecutivo todos aquellos productos ya registrados, con más de cinco (5) años en el mercado nacional, deberán presentar su IPS, de manera escalonada, la cual será determinada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 23. Productos con menos de cinco (5) años en el mercado nacional a la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo. Una vez entre en vigencia el presente Decreto Ejecutivo todos aquellos productos ya registrados, con menos de cinco años en el mercado nacional, deberán presentar su IPS al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a

los numerales 2, 3 y 4 del artículo 13, dependiendo del tipo de producto, de manera escalonada, la cual será determinada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.


Artículo 24. Sanciones. Las faltas al presente reglamento se tipificarán como una falta grave de acuerdo a lo contenido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, por lo que corresponderán las sanciones en ella establecidas.

Artículo 25. Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia seis (6) meses después de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Numeral 14 del artículo 183 de la Constitución Política, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo 115 de 15 de abril de 2003.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 10 días del mes de febrero del año dos mil diez (2010).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República


FRANKLIN J. VERGARA J.
Ministro de Salud

República de Panamá

Ministerio de la Presidencia

Dirección General de Carrera Administrativa

Resolución N° 007-2010

(De 22 de febrero de 2010)

Por la cual se aprueba el Procedimiento para seleccionar de entre los gremios organizados en el país, a los que conforme a los criterios que se establecen, sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, de los Servidores Públicos de Carrera Administrativa, las Universidades del país, los sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, y los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público ante la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa y la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa

La Dirección General de Carrera Administrativa

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 43 del 2009, reformó la Ley 9 de 1994, que establece y regula la Carrera Administrativa, y modificó aspectos como la integración de la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa y de la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa.

Que la citada Ley N° 43 de 2009, dejó sin efecto los nombramientos en los cargos de las mencionadas Juntas, por lo que el Órgano Ejecutivo, a través del Decreto Ejecutivo N° 796, de 29 de octubre del 2009, nombró a los miembros de la primera Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa.

Que de conformidad con el referido Decreto Ejecutivo N° 796, de 29 de octubre de 2009, la primera Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa, mediante la Resolución No. 001-2009, de 21 de diciembre de 2009, aprobó el Reglamento que establece el Procedimiento de Elección de los Miembros de la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa y de la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa.

Que la Resolución No. 001- 2009, emitida por la Primera Junta Técnica y Rectora de la Carrera administrativa, mediante la cual se aprobó el Reglamento que establece el Procedimiento de Elección de los Miembros de la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa y de la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa; señala en el Artículo

Transitorio, que le corresponde a la Dirección General de Carrera Administrativa, disponer el procedimiento para seleccionar de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que conforme a los criterios que se establezcan, sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, de los Servidores Públicos de Carrera Administrativa, las Universidades del país, los Sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, y los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público.

RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el procedimiento para seleccionar de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que conforme a los criterios que se establecen sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, de los Servidores Públicos de Carrera Administrativa, las Universidades del país, los sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, y los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público ante la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa y la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa, el cual es del tenor siguiente:

Procedimiento para seleccionar de los gremios organizados en el país, a los que conforme a los criterios establecidos, sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, de los Servidores Públicos de Carrera Administrativa, las Universidades del país, los sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, y los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público ante la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa y la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa

Artículo 1. El presente procedimiento tiene como finalidad establecer los criterios para la selección de los gremios organizados del país, que sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, de los Servidores Públicos de Carrera Administrativa, las Universidades del país, los sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, y los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público ante la Junta Técnica y Rectora de Carrera Administrativa y la Junta de Apelación y Conciliación de Carrera Administrativa.

Artículo 2. Este procedimiento se regirá por los siguientes principios:

1. Transparencia
2. Imparcialidad
3. Economía
4. Celeridad
5. Eficacia

Artículo 3. Para la selección, de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que sean representativos de los usuarios de los servicios públicos, se establecen los siguientes criterios:

-Debe ser una organización con personería jurídica reconocida por la autoridad competente e inscrita en el Registro Público.

-Contar con más de diez (10) años de funcionamiento legal y activo como ente representativo de los usuarios de los servicios públicos.

-Estar conformada por más de diez (10) gremios, grupos o asociaciones del sector privado.

Artículo 4. Para la selección, de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que sean representativos de los servidores públicos, se establecen los siguientes criterios:

-Debe ser una organización con personería jurídica reconocida por la autoridad competente e inscrita en el Registro Público.

-Contar con más de diez (10) años de funcionamiento legal y activo como ente representativo de los servidores públicos.

-Estar conformada por más de diez (10) gremios, grupos o asociaciones de servidores públicos.

Artículo 5. Para la selección, de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que sean representativos de las Universidades del país, se establecen los siguientes criterios:

-Debe ser una organización con personería jurídica reconocida por la autoridad competente e inscrita en el Registro Público

-Contar con más de diez (10) años de funcionamiento legal y activo como ente representativo de las universidades del país.

-Estar conformada por representantes de más de diez (10) universidades.

Artículo 6. Para la selección, de entre los gremios organizados en el país, a aquellos que sean representativos de los sectores de Administradores de Recursos Humanos del país, se establecen los siguientes criterios:

- Debe ser una organización con personería jurídica inscrita en el Registro Público.
- Contar con más de diez (10) años de funcionamiento legal y activo como ente representativo de dicho sector.

Artículo 7. Ante la carencia de un gremio representativo de los Jefes de Departamento de Recursos Humanos del sector público, su representación la ejercerá su Asamblea General que sería convocada por la Dirección General de Carrera Administrativa para este fin.

Artículo 2. Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los veintidós (22) días del mes de febrero del año dos mil diez (2010).

MARIELA JIMÉNEZ PERALTA

Directora General de Carrera Administrativa

REPUBLICA DE PANAMA

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA-PLENO

PANAMA, VEINTISIETE (27) DE JULIO DE DOS MIL NUEVE (2009).

VISTOS

Conoce el Pleno de la Corte Suprema de Justicia de la acción de inconstitucionalidad presentada por la Licenciada Alma Cortés, como apoderada judicial de Mario Martinelli, contra la Ley N° 58 de 1978 "Por la cual se autoriza el cobro de la cuota ganadera".

Cumplidos con los trámites correspondientes el Pleno procede a pronunciarse en torno a la constitucionalidad o no de la ley demandada.

DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES VULNERADAS Y CONCEPTO DE LA INFRACCIÓN

La demandante estimó como conculcados los artículos 19, 20, 243 numeral 9 y 245 de nuestra Carta Magna.

Así observamos, que el artículo 19 a la letra expresa:

"No habrá fueros o privilegios ni discriminación por razón de raza, nacimiento, discapacidad, clase social, sexo, religión o ideas políticas. "

Al respecto, la accionante manifestó, que este precepto constitucional no solo prohíbe los fueros o privilegios personales por razón de raza, nacimiento, clase social, sexo, religión o ideas políticas, sino también que esta Corporación de Justicia ha puntualizado con anterioridad, que pueden existir otras situaciones injustificadas de excepción, a favor de personas naturales o jurídicas que en forma similar pueden resultar violatorias a esta norma.

De otro modo, el artículo 20 dispone lo siguiente:

"Los panameños y los extranjeros son iguales ante la Ley, pero ésta podrá, por razones de trabajo, de salubridad, moralidad, seguridad pública y economía nacional, subordinar a condiciones especiales o negar el ejercicio de determinadas actividades a los extranjeros en general.

Podrán, asimismo la Ley o las autoridades, según las circunstancias, tomar medidas que afecten exclusivamente a los nacionales de determinados países en caso de guerra o de conformidad con lo que se establezca en tratados internacionales."

En ese sentido, expuso la demandante, que en forma reiterada se ha sostenido el rechazo de la creación de fueros o privilegios, por cuanto violentan el principio de igualdad ante la ley de las personas, por lo que establecer un nuevo impuesto estatal sobre la imposición tributaria municipal, se incurre en una infracción al crear un fondo especial con los ingresos provenientes de la cuota ganadera, en beneficio de los programas que ejecuta la Asociación Nacional de Ganaderos (ANAGAN), originándose con ello un fuero o privilegio.

Asimismo, señaló como norma constitucional violentada el artículo 246, numeral 9, (el que correspondía al artículo 243 antes de la reforma constitucional de 2004) que estipula:

"Serán fuentes de ingreso municipal, además de las que señale la Ley conforme al artículo anterior, las siguientes:

1. El producto de sus áreas o ejidos lo mismo que de sus bienes propios.
2. Las tasas por el uso de sus bienes o servicios.
3. Los derechos sobre espectáculos públicos.
4. Los impuestos sobre expendio de bebidas alcohólicas.
5. Los derechos, determinados por la Ley, sobre extracción de arena, piedra de cantera, tosca, arcilla, coral, cascajo y piedra caliza.
6. Las multas que impongan las autoridades municipales.
7. Las subvenciones estatales y las donaciones.
8. Los derechos sobre extracción de madera, explotación y tala de bosques.
9. El impuesto de degüello de ganado vacuno y porcino que se pagará en el Municipio de donde proceda la res."

Cabe señalar, que se precisó la infracción bajo el concepto de violación directa por comisión, considerando que el régimen municipal tiene autonomía administrativa, financiera y tributaria y además se contempla en forma expresa como un tributo municipal el degüello de ganado vacuno, por lo que mal podría el Gobierno Central disponer de un ingreso municipal y más aún aplicar una doble imposición tributaria a una actividad que se encuentra gravada en nuestra Constitución a favor de los municipios, infringiendo con ello los derechos de los particulares que no están obligados a tributar por la misma actividad comercial que realizan ambas jurisdicciones en forma simultánea.

Por último acotó como norma infringida, el artículo 248 (anteriormente 245) que estipula:

"El Estado no podrá conceder exenciones de derechos, tasas o impuestos municipales. Los municipios sólo podrán hacerlo mediante acuerdo municipal."

Puntualizó la accionante, que el Estado no tiene la potestad de conceder exoneraciones de derechos, tasas o impuestos municipales, siendo una facultad exclusiva de los municipios a través de los Acuerdos Municipales, por lo tanto, no puede disponer de los ingresos municipales, ni tampoco asignarlos para uso o financiamiento de otras actividades no compatibles con los fines y funciones de los municipios, en consecuencia le está vedado al Estado establecer imposiciones tributarias dentro de la actividad que en ese sentido desarrolla el gobierno local, en virtud de la independencia administrativa, financiera y tributaria existente entre ambas jurisdicciones, gobierno central y el local.

Por consiguiente, solicitó a esta Corporación de Justicia se declare la inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978 "Por la cual se autoriza el cobro de la cuota ganadera", a fin de que se restablezca el orden jurídico constitucional.

OPINIÓN DE LA PROCURADURÍA DE LA ADMINISTRACIÓN

La Licenciada Alma Montenegro de Fletcher, quien fuera la señora Procuradora de la Administración, mediante Vista N° 697 de 28 de octubre de 2003, expuso las siguientes consideraciones:

Respecto a la infracción del artículo 19 constitucional precisó, que coincide con la demandante debido a que la Ley N° 58 de 1° de septiembre de 1978, crea un fondo especial en el cual debe destinarse un porcentaje para subsidiar los programas que lleva a cabo la Asociación Nacional de Ganaderos, en detrimento de otra asociación que se haya creado con la misma finalidad o de aquellos ganaderos que nos formen parte de A.N.A.G.A.N.

Lo esbozado fue sustentado en el propósito del artículo objeto de análisis, puesto que busca erradicar los fueros o privilegios personales por ser ciertamente, las situaciones injustificadas de ventajas exclusivas para un grupo de personas o personas determinadas, las que no tienen por qué fundarse en la raza, sexo, religión o ideas políticas.

En lo que atañe a la vulneración aducida del artículo 20 constitucional, manifestó que la Procuraduría de la Administración ha interpretado que esta norma contiene una premisa que consagra el principio de igualdad, cuyo propósito es que los panameños y los extranjeros gocen de los mismos derechos y tengan iguales deberes; no obstante, también se ha empleado como fundamento para aquellas situaciones jurídicas de igualdad ante la Ley.

Así las cosas, es del criterio que todos los ganaderos son iguales ante la Ley y por tal razón, deberían tener derecho a recibir igual subsidio que el otorgado a la Asociación Nacional de Ganaderos.

En lo concerniente a la violación del artículo 246 (antes 243) de nuestra Carta Magna acotó, que es conculcado toda vez que los dineros provenientes del degüello de ganado vacuno, deben depositarse en el Banco Nacional de Panamá, destinándose porcentajes tanto para programas de investigación agropecuaria y de sanidad animal ejecutadas por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, así como para subsidiar los programas de la Asociación Nacional de Ganaderos.

De igual modo, estimó como violado el artículo 248 (antes 245) constitucional, debido a que esta norma de manera prístina prohíbe al Estado conceder exenciones de derechos, tasas o impuestos municipales, lo que significa que el impuesto de degüello al ser municipal no puede ser administrado por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario para los programas de investigación agropecuaria y tampoco por la Asociación Nacional de Ganaderos.

Así también, es del criterio que la Ley N° 58 de 1978 infringe el artículo 242 de la Constitución Política, puesto que señala cuándo un impuesto debe considerarse municipal y con fundamento en ello, debe separar las rentas y gastos nacionales de los municipales.

En virtud de lo anterior, solicitó a esta Corporación de Justicia se declare inconstitucional la Ley 58 de 1978, por vulnerar los artículos 19, 20, 242, 246 (antes 243) y 248 (antes 245) de nuestra Carta Magna.

ARGUMENTOS DE LOS INTERESADOS

El Licenciado Julio Ramírez, presentó de conformidad con el término establecido en el artículo 2564 del Código Judicial, escrito en el cual manifestó su oposición a la declaratoria de inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1978, señalando en lo medular lo siguiente:

Primero, advirtió que se originó la figura de sustracción de materia, toda vez que mediante Ley N° 13 de 9 de febrero de 2004, se modificó la Ley N° 58 de 1978, en sus artículos 3 y 4, por tanto al no existir los artículos impugnados, mal podrían declararse inconstitucionales en caso que le asistiera la razón a la demandante.

En lo referente a la vulneración de las normas constitucionales enunciadas por el accionante expresó, que en lo expuesto por la demandante en cuanto a la infracción del artículo 19, no se indicó dónde se encuentra el fuero o privilegio que otorga la Ley N° 58 de 1978 a la Asociación Nacional de Ganaderos o a los ganaderos del país que pagan y se benefician de la cuota ganadera.

Igualmente, es del criterio que la demandante no precisó cómo la Ley N° 58 crea una desigualdad ante la ley, entre los ganaderos del país, resaltando así, que la cuota ganadera la pagan todos los ganaderos para uso y beneficio de todos, por lo que el hecho que la misma se le entregue a la Asociación Nacional de Ganaderos para que realice los programas en beneficio de aquellos, no es un fuero o privilegio que perjudique o discrimine a cualquier otro ganadero o asociación existente en el país.

Sumado a lo anterior, señaló respecto a la vulneración del artículo 243 constitucional, que la cuota ganadera no sustituye al impuesto de degüello, el cual se sigue cobrando y pagando a cada municipio, debido a que el primero es por sacrificar una res y la cuota por el desarrollo de la actividad ganadera, pagado por los ganaderos para uso y beneficio de todos.

Por otro lado, señaló que en ninguna parte se indica que la cuota ganadera sea un impuesto estatal o que se esté disponiendo del impuesto de degüello o de otro ingreso municipal, así como tampoco que se esté concediendo una exoneración de dicho impuesto.

Finalmente puntualizó, que la Procuraduría de la Administración incurrió en error al considerar que la cuota ganadera sustituye o se cobra en adición al impuesto de degüello, haciendo la salvedad que este último tiene incidencia fuera del distrito.

En consecuencia, requirió a este Tribunal Constitucional, se declare la sustracción de materia o en su defecto que la Ley N° 58 de 1978 no vulnera ninguna norma constitucional.

CONSIDERACIONES DEL PLENO

Una vez examinada la Ley acusada de inconstitucional, así como la opinión vertida por la Procuraduría de la Administración; el Tribunal Constitucional presenta sus consideraciones:

En primer lugar, debemos precisar que si bien es cierto la Ley N° 58 de 1978 fue modificada por la Ley 13 de 2004, ello no se configura como sustracción de materia, toda vez que no se constituye por el sólo hecho de haberse modificado la Ley en principio impugnada, puesto que para que se origine, es necesario que se pierda el objeto de la acción, hecho éste que es inexistente en el caso sub júdice, puesto que, aún cuando una norma de igual jerarquía modificó a otra semejante, la ley posterior subsiste en el mismo sentido y con contenido similar, por lo que se mantiene la ley considerada inconstitucional y en principio demandada, en consecuencia tiene vigencia jurídica.

Así las cosas, corresponde a esta Corporación de Justicia, pronunciarse respecto a la constitucionalidad o no de la ley demandada:

Luego entonces, debemos examinar la ley demandada a la luz del artículo 19 constitucional, en ese sentido observamos, que se le otorga a la Asociación Nacional de Ganaderos un 90% de la cuota ganadera y el 10% restante para el Municipio, en virtud de la gestión recaudadora que ejerce.

Así también, señala en el artículo 3, que la cuota ganadera no se constituye en un subsidio.

Aunado a lo esbozado, advertimos que el artículo 4, es claro al puntualizar que el noventa por ciento de la totalidad de la suma recaudada en concepto de cuota ganadera, es de propiedad exclusiva de la Asociación Nacional de Ganaderos.

Cabe señalar igualmente, que la Contraloría General de la República interviene, solo para ejercer las facultades de distribución de la suma recaudada en concepto de la cuota ganadera y auditar los pagos y depósitos que se efectúen, de manera tal que su finalidad es garantizar la buena prestación del servicio de recaudación por parte de Tesorería Municipal.

De lo anterior se infieren los siguientes elementos:

- La Tesorería Municipal brinda el servicio recaudador de la cuota ganadera, por lo que se le asigna el 10% de la suma total recibida.
- La Contraloría General de la República en el proceso del cobro de la cuota ganadera, tiene las facultades de distribución, así como de auditar los pagos y depósitos que se realicen de la cuota ganadera.
- La Asociación Nacional de Ganaderos tiene exclusividad para disponer del 90% de la cuota ganadera recaudada en los municipios.
- La cuota ganadera no constituye un subsidio.

Dadas las consideraciones anteriores, estimamos oportuno remitirnos a la definición de subsidio, como "*un monto de recursos, normalmente financieros, entregados por una organización pública o privada en beneficio de otra con el fin de costear total o parcialmente los gastos en los que incurre esta última. El subsidio no requiere devolución ni entraña interés financiero alguno; es en todo sentido una donación sistemática justificada, a ojos del donador, por la importancia o valor de la actividad llevada a cabo por la organización subsidiada*"[1]

El análisis que nos ocupa permite advertir, que la pretensión del Estado al establecer la cuota ganadera, es la de ayudar al sector ganadero con el suministro de recursos financieros debido a la importancia de la actividad, no obstante, le concede exclusividad a la Asociación Nacional de Ganaderos para disponer del 90% de la suma recaudada por los municipios en tal concepto.

Consiguientemente, aún cuando la Ley en forma expresa señala que la cuota ganadera no es subsidio, más no especifica con otra denominación, bajo qué concepto o figura la Asociación Nacional de Ganaderos recibe el traspaso de los dineros obtenidos como cuota ganadera, y en virtud de la naturaleza y características de la transferencia de estos fondos, se evidencia en forma certera que estamos frente a la concesión de un subsidio, ayuda, subvención o apoyo por parte del Estado a una asociación gremial sin fines de lucro, que esta constituida por empresarios que manifiestan su voluntad de pertenecer a ella[2].

Así las cosas, somos del criterio que el Estado ha beneficiado a la Asociación Nacional de Ganaderos con el establecimiento de la cuota ganadera, así como, al concederle la facultad de disponer, en forma exclusiva, de los dineros recaudados, teniendo entonces, discrecionalidad en el manejo, distribución y destino final de las sumas recibidas en tal concepto.

Advertimos de lo expuesto, que estando la Asociación Nacional de Ganaderos constituida por empresarios que tienen interés en integrarla, se evidencia, que no todas las personas que se dedican al desarrollo de la actividad ganadera son parte de la asociación, lo que implica un beneficio destinado solamente para un sector de los que desarrollan la ganadería.

En consecuencia, podemos decir que el Estado ha creado un privilegio a favor de la Asociación Nacional de Ganaderos, entendiéndose según lo ha manifestado en forma reiterada esta Corporación de Justicia, así:

"La palabra fuero que además de privilegio significa legislación especial para determinado territorio o para un grupo de personas, puede aplicarse en el sentido constitucional a cualquier disposición o grupo de disposiciones que tiendan a conceder una situación ventajosa o de exclusión a favor de una o un número plural de personas que las haga acreedores a un tratamiento especial y discriminatorio frente al resto de los ciudadanos. (Fallo de 6 de julio de 2000, Cid. en sentencia de 22 de agosto de 2003)

Observamos que la prohibición de fuero o privilegio está relacionada con el principio de igualdad ante la ley, el que tiene como alcance lo que a la letra expresa:

"En primer lugar, es necesario precisar el alcance real del principio contenido en el artículo 19 de la Carta Fundamental, materia que ha sido motivo de varios pronunciamientos por esta Corporación de Justicia. El Pleno se ha pronunciado en el sentido de que el artículo 19 prohíbe es la creación de privilegios entre personas naturales / jurídicas o grupo de personas, que se encuentren dentro de iguales condiciones o circunstancias". (Fallo de 29 de diciembre de 1998)

Atendiendo a lo que antecede, somos del criterio que la Ley 58 de 1978 modificada por la Ley 13 de 2004, crea un privilegio a favor de la Asociación Nacional de Ganaderos, debido a que, tal como lo explicáramos, es una asociación sin fines de lucro que no representa la totalidad de las personas que desarrollan la actividad ganadera, lo que origina desventaja y discriminación frente a las demás asociaciones existentes en el país, que se encuentran en iguales circunstancias y tienen intereses similares.

Cabe destacar que la ley demandada al otorgar a título de una asociación específica como lo es la Asociación Nacional de Ganaderos, el beneficio de la cuota ganadera, contaría el criterio que ha mantenido esta Corporación de Justicia, tal como ha sido expuesto:

"...en cuanto a la violación del artículo 19 de la Constitución Nacional, el Pleno de la Corte Suprema ha señalado en distintas ocasiones el criterio de que esta norma debe ser interpretada en el sentido de que nuestra Constitución sólo prohíbe los fueros o privilegios cuando se conceden a título personal. Esta Corporación ha señalado reiteradamente que nuestra Constitución permite que la Ley confiera en ciertos casos tratamientos especiales a determinada categoría de ciudadanos, o de servidores públicos o de trabajadores, los cuales no son inconstitucionales porque no han sido otorgados en atención a las personas individualmente consideradas, sino a la condición o status que tienen o porque favorecen a un sector de la población, sin establecer favoritismo en beneficio de una persona a partir de su situación individual o particular. Las prerrogativas permitidas por nuestra Constitución obedecen a la protección que el Estado quiere brindarles a los sectores más débiles o desprotegidos de la sociedad, o bien a aquellos que en atención a una especial situación sean merecedores de ciertos beneficios. Lo importante es que no se establezcan fueros o privilegios que excluyan a otras personas que se encuentren en situaciones semejantes, ni que se practiquen tratamientos desfavorables contra cualquier persona en atención a su raza, nacimiento, clase social, sexo, religión o ideas políticas." (Fallo de 19 de mayo de 1997)

Consiguientemente, el Pleno es del criterio que la Ley 58 de 1978 modificada con la Ley 13 de 2004, vulnera el artículo 19 de nuestra Constitución Política, con el establecimiento de la cuota ganadera al beneficiar particularmente a la persona jurídica, constituida en la Asociación Nacional de Ganaderos.

De otro modo, corresponde examinar lo argumentado en cuanto a la infracción del artículo 20 constitucional, que consagra el principio de igualdad ante la ley, el que ha sido desarrollado por este Pleno en reiteradas oportunidades como a la letra se expresa:

"El principio de igualdad ante la ley, en su acepción objetiva, condiciona todo nuestro ordenamiento e implica una aplicación uniforme de la ley ante supuestos fácticos iguales o semejantes. Desde la óptica subjetiva se traduce en la prohibición de los tratos desfavorables, fueros y privilegios odiosos que fueran entronizados en el pasado. Por ello, no se puede tomar como correcto el análisis interpretativo del catálogo cerrado que prohíbe, tan sólo, los privilegios personales o las discriminaciones por razón de raza, nacimiento, clase social, sexo, religión o ideas políticas. Se impone una visión dialéctica, integradora, dirigida a reforzar, sin distinción, la igualdad jurídica de todos los que se encuentren bajo la jurisdicción e imperio de la ley nacional, respetando obviamente las excepciones que imponen la ley y el hecho cierto de que para igualar a los desiguales procede tratar de manera razonablemente distinta a los más débiles." (Fallo de 3 de enero de 1994)

De lo anterior se infiere, que el principio de igualdad no implica que siempre deba darse un trato jurídico igualitario a las situaciones similares, puesto que existen circunstancias objetivas y razonables, que permiten y justifican un tratamiento diferente según lo disponga el ordenamiento jurídico.

Ahora bien, al analizar la situación planteada en el negocio que nos ocupa, la Corte llega a la conclusión que la Ley 58 de 1978 modificada con la Ley 13 de 2004, contradice el principio de igualdad ante la ley consagrado en el artículo 20 de nuestra Carta Magna, puesto que se evidencia la existencia de un tratamiento desigual e injusto para quienes desarrollan la actividad de la ganadería en el territorio nacional, debido a que no se ampara en una causa objetiva y razonable que justifique, que la cuota ganadera sea en beneficio exclusivo de los empresarios que integran la Asociación Nacional de Ganaderos.

Sustentamos lo anterior, en el hecho que si el interés del Estado es el de fomentar el desarrollo de la actividad para el beneficio de todos los que practican la ganadería, es una realidad que la cuota ganadera solo está favoreciendo los intereses de quienes constituyen la asociación, toda vez que en forma explícita se refieren a los empresarios, siendo un hecho notorio que en nuestro país no todas las personas que se dedican a la ganadería lo son, puesto que no manejan la actividad en gran escala.

Otro elemento que refuerza nuestro criterio, es que además la Asociación Nacional de Ganaderos, tiene la potestad exclusiva de disponer de los fondos recaudados por Tesorería Municipal, desconociéndose la utilidad de los recursos estatales ante la omisión en la Ley de detallar o especificar la finalidad que deben cumplir los fondos recaudados y entregados a la asociación.

En consecuencia, estimamos que la Ley 58 de 1978 modificada con la Ley 13 de 2004, viola el artículo 20 constitucional.

De otro modo, con relación a la infracción del artículo 246 numeral 9 de nuestra Constitución Política, debemos puntualizar primeramente, las distinciones encontradas entre el impuesto municipal de degüello de ganado vacuno y la cuota ganadera, según han sido contemplados en nuestro ordenamiento jurídico:

- El sujeto activo en la cuota ganadera es el Estado y en el impuesto de degüello de ganado vacuno el Municipio.
- El sujeto pasivo en la cuota ganadera es el productor y en el impuesto de degüello de ganado vacuno es la persona que sacrifica el ganado.[3]
- La utilidad del impuesto de degüello de ganado vacuno es la inversión en beneficio del respectivo Distrito y la cuota ganadera es exclusiva de la Asociación Nacional de Ganaderos[4].

Una vez efectuadas las aclaraciones anteriores, precisamos, que pese a la existencia de unicidad de la fuente, habiéndose tomado como referencia la res sacrificada, queda plasmado que el Estado no interviene en la autonomía del régimen municipal, puesto que son tributos independientes uno de otro, con características propias, por lo que no existe coincidencia entre ellos, lo que permite concluir que no se ha conculcado el artículo 246, numeral 9 constitucional.

Respecto a la infracción del artículo 248 de nuestra Constitución Política (anteriormente artículo 245), podemos precisar, que el Estado no puede exonerar el pago de tributos municipales, siendo una facultad que solo puede lograrse a través de los Acuerdos Municipales. En ese sentido, lo ha expuesto esta Corporación de Justicia:

"Desde este punto de vista, el Estado puede limitar, mediante ley, la potestad tributaria de los Municipios, es decir, que el legislador puede señalar las actividades que no pueden ser gravadas por éstos. Pero lo que no puede hacer el Estado es conceder exoneraciones de impuestos, tasas o contribuciones, debidamente establecidas por un Acuerdo Municipal. Este es el sentir del artículo 245 de la Constitución Nacional." (Fallo de 15 de junio de 1993, cit. en Fallo de 8 de febrero de 1994)

Ahora bien, en el caso sub júdice, no se advierte que el Estado con la ley demandada pretenda exonerar el pago del impuesto municipal de degüello, puesto que tal como lo explicamos en párrafos que anteceden, hay diferencias con la cuota ganadera, tratándose de tributos que son independientes entre sí, de distinta naturaleza, que no coinciden a pesar de la unicidad de la fuente.

Luego entonces, no existe por parte del Estado alguna injerencia o intervención en el régimen tributario municipal, así como tampoco disposición de los ingresos municipales, ni la asignación de éstos para fines distintos a los dispuestos en la ley.

Por consiguiente, no estimamos como conculcado el artículo 248 (antes artículo 245) de nuestra Carta Magna.

Finalmente, concluye el Pleno que procede declarar la inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, según quedó modificada y adicionada por la Ley N°13 de 9 de febrero de 1994, toda vez que infringe los artículos 19 y 20 de nuestra Constitución Política.

PARTE RESOLUTIVA

En mérito de lo expuesto la Corte Suprema, Pleno, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley, **DECLARA INCONSTITUCIONAL** la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, tal cual fue modificada y adicionada por la Ley N°13 de 9 de febrero de 2004, toda vez que infringe los artículos 19 y 20 de nuestra Constitución Política. En consecuencia, habiéndose declarado la inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, queda sin vigencia jurídica la Ley N° 13 de 9 de febrero de 2004.

Notifíquese y Publíquese.

HARLEY J. MITCHELL D.

OYDÉN ORTEGA DURÁN

GABRIEL E. FERNÁNDEZ

JACINTO CÁRDENAS M.

ADÁN ARNULFO ARJONA

(CON EXPLICACION DE VOTO)

MIRTHA VANEGAS DE PAZMIÑO

VÍCTOR L. BENAVIDES P.

VIRGILIO TRUJILLO LOPEZ

JERÓNIMO MEJÍA E.

CARLOS H. CUESTAS G.

SECRETARIO GENERAL

[1]www.wikipedia.org

[2] www.anagan.com.pa

[3] Cfr. Artículo 2 de la Ley 58 de 1978, modificada por la Ley 13 de 2004 y el artículo 47 de la Ley 55 de 1973.

[4] Cfr. Artículo 82 de la Ley 106 de 1973 y el artículo 2 de la Ley 13 de 2004.

EXPLICACIÓN DE VOTO DEL MAGISTRADO

ADÁN ARNULFO ARJONA L.

Aun cuando comparto plenamente la primera oración de la parte resolutive del presente fallo, en el sentido que "DECLARA INCONSTITUCIONAL la Ley No. 58 de 1 de septiembre de 1978, tal cual fue modificada y adicionada por la Ley No. 13 de 9 de febrero de 2004", debo hacer constar que me parece del todo innecesaria la oración con la que se concluye dicha parte resolutive.

Ello es así por cuanto la razón de ser de los cinco artículos de la norma subrogatoria es precisamente modificar y adicionar la norma que ha sido declarada inconstitucional por el Pleno de esta Corporación. Por consiguiente, la existencia de la Ley No. 13 de 9 de febrero de 2004 no es independiente de la existencia de la Ley No. 58 de 1 de septiembre de 1978.

Así pues, aplicando el principio general *accessio sequitur principali*, habiéndose declarado la inconstitucionalidad de la norma principal, conforme fue subrogada por la norma accesorio que es la norma vigente al tiempo de producirse dicha declaratoria-, huelga decir que "queda sin vigencia jurídica la Ley No. 13 de 9 de febrero de 2004".

Fecha ut supra.

ADAN ARNULFO ARJONA L.

DR. CARLOS H. CUESTAS G.

SECRETARIO GENERAL

PANAMA, VEINTIDOS (22) DE OCTUBRE DE DOS MIL NUEVE (2009).-

VISTOS:

El Pleno de la Corte Suprema de Justicia mediante resolución proferida el veintisiete (27) de julio de dos mil nueve, declaró inconstitucional la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, según quedó modificada y adicionada por la Ley N°13 de 9 de febrero de 2004, por infringir los artículos 19 y 20 de nuestra Constitución Política.

Cabe precisar, que esta Corporación se ha podido percatar que la citada sentencia presenta un error en el último párrafo en la parte motiva, al expresar: "*Finalmente, concluye el Pleno que procede declarar la inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, según quedó modificada y adicionada por la Ley N°13 de 9 de febrero de 1994...*"

Así las cosas, corresponde indicar que el error radica en haber señalado que la Ley N°13 de 9 de febrero es del año 1994, en vez de señalarse que es la Ley N°13 de 9 de febrero de 2004.

Luego entonces, aún cuando la sentencia está ejecutoriada, resulta procedente su corrección, en cuanto al tipo de error incurrido, en virtud de lo dispuesto por el artículo 999 del Código Judicial que faculta al juzgador respectivo, de oficio, a realizar la enmienda pertinente.

PARTE RESOLUTIVA

En mérito de lo expuesto, la Corte Suprema de Justicia, PLENO, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley, CORRIGE el último párrafo de la parte motiva, de la sentencia de 27 de julio de 2009, expedida por esta Corporación de Justicia, el que quedará de la siguiente manera:

"Finalmente, concluye el Pleno que procede declarar la inconstitucionalidad de la Ley N° 58 de 1 de septiembre de 1978, según quedó modificada y adicionada por la Ley N°13 de 9 de febrero de 2004, toda vez que infringe los artículos 19 y 20 de nuestra Constitución Política."

Notifíquese y Publíquese en la Gaceta Oficial.

HARLEY J. MITCHELL D.

OYDÉN ORTEGA DURÁN

GABRIEL E. FERNÁNDEZ

JACINTO CÁRDENAS M.

ADÁN ARNULFO ARJONA

ESMERALDA AROSEMENA DE TROITIÑO

VÍCTOR L. BENAVIDES P.

VIRGILIO TRUJILLO LÓPEZ

LUIS MARIO CARRASCO

YANIXSA Y. YUEN

SECRETARIA GENERAL