

Panamá, 1 de Octubre de 1997.

Su Excelencia  
**Dra. Aída Libia de Rivera**  
Ministra de Salud  
E. S. D.

Señora Ministra:

Atendiendo a nuestras atribuciones legales y constitucionales y especialmente como consejeros jurídicos de la Administración Pública, nos permitimos por este medio dar contestación a su atenta Nota seriada No.3303-DMS-DIAL, fechada 29 de julio de 1997, recibida en este Despacho el 4 de agosto de 1997, en la cual nos pregunta sobre:

" El sentido y alcance del Artículo 41 del Decreto No.256 de 13 de junio de 1992, modificado mediante Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No.1195 de 3 de diciembre de 1992, **en cuanto a exigir para cada presentación de un producto el Registro Sanitario**, cuando varíe: Proceso de transformación o de conservación, nombre determinado de cada producto".

#### **CRITERIO DEL MINISTERIO DE SALUD**

Según la Asesoría Legal del Ministerio de Salud, fundamentándose en la práctica y en su criterio, ha estado solicitando **Registro Sanitario** para cada presentación, ya que los controles en el expendio se hacen por **presentación** y no por nombre del producto.

Antes de proceder a ofrecer una respuesta de fondo, consideramos oportuno hacer algunas acotaciones jurídicas en torno al tema objeto de análisis.

Nuestra Constitución Política, como máxima rectora y garante de los derechos civiles, políticos y sociales y de los principios que rigen el caudal jurídico de nuestra sociedad, estatuye en su artículo 18, "El Principio de Legalidad", el cual estimamos importante citar en esta ocasión para determinar la responsabilidad que tienen no sólo los particulares sino los funcionarios frente al cumplimiento de la Constitución y la Ley. Veamos:

"Artículo 18: Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infracción de la Constitución o de la Ley. **Los servidores públicos** lo son por esas mismas causas y también por extralimitación de funciones o por omisión en el ejercicio."

El concepto de responsabilidad, para el particular implica que puede efectuar todas aquellas acciones que desee hacer, siempre y cuando no sea contrario a la Ley, a la moral y a las buenas costumbres. Sin embargo, para el servidor público, esta obligación va más allá, pues sólo le es permitido ajustarse a lo establecido en la Constitución y en la Ley; ya que el hacer o no hacer algo, conduciría a una extralimitación de funciones o abuso de autoridad.

La Ley 33 de 8 de noviembre de 1984 "**Por la cual se toman medidas sobre actuaciones administrativas y se dictan otras disposiciones**" dispone en su artículo 8, lo siguiente:

"Artículo 8: Se prohíbe establecer requisitos o trámites que no se encuentren previstos en las disposiciones legales y en los reglamentos a que se refiere el artículo 7, de esta Ley."

La norma transcrita, es diáfana al indicar que es prohibido que un funcionario público ejecute o efectúe trámites o establezca requisitos que no estén contemplados en sus reglamentos o en la Ley. Por tal razón, el encargado de ejecutar o aplicar algún procedimiento debe hacerlo conforme lo regule o estatuya su reglamento.

Nuestro extinto **Tribunal de lo Contencioso Administrativo**, en Sentencia de 7 de septiembre de 1948, se pronunció sobre la práctica administrativa, el uso, la costumbre en los siguientes términos:

" De la adopción de la escala y siguiendo la práctica y la tradición, surge de inmediato un problema de prevalencia legal **¿Debe privar el uso, la costumbre, la práctica administrativa sobre la Ley?** No cabe la menor duda de que el derecho administrativo por ser una rama jurídica en formación, por estar pasando actualmente por una obra de sistematización, **no es todo en el derecho positivo.** Necesariamente para alcanzar una integración de su vasta materia ha de aceptar como fuentes de donde emane su propia esencia, cierto derecho no escrito, ya que en verdad, la administración no se encuentra sometida completamente a derecho estatuido y requiere en cierta extensión, derecho consuetudinario. Pero en manera alguna las fuentes generales del Derecho Administrativo como la Ley, El Reglamento, El Decreto representan **derecho positivo**, dan paso al uso, a la práctica, la costumbre, tradición que apenas van preparando lentamente el camino a la obra del legislador."

Como vemos se recurre a la práctica administrativa, al uso, a la costumbre, y la tradición; siempre que el Reglamento, la Ley o el Decreto no regule la materia. Mientras tanto, si existe Ley, o Decreto que regule la materia, no habría razón, para que el funcionario recurra a la práctica administrativa.

Luego de haber expuesto las presentes consideraciones legales y jurisprudenciales, entraremos a dar contestación a su solicitud. Para ello, transcribiremos el contenido del artículo 41, del Decreto N°. 1195 de 3 de diciembre de 1992, **"Por el cual se modifica la denominación del Capítulo II y los Artículos 11, 41, 42, 43 y 44 y se adicionan los Artículos 42a, 42b, 42c, y 49 a del Decreto 256 de 13 de junio de 1962"**.

**"Artículo 2:** El Artículo 41, quedará así:

**Artículo 41:** Todo alimento y bebida que haya sufrido cualquier proceso de transformación o de conservación y que se expendan envasado, embotellado o empacado en alguna forma, con nombre determinado y con marca de fábrica, **deberá contar con un Registro Sanitario** expedido por el Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud para su fabricación, importación o libre comercio en el territorio de la República".

De la disposición pretranscrita podemos extraer que todo alimento y bebida; entendiéndose por alimento según la definición que brinda el Código Sanitario, en su artículo 231, "toda substancia utilizable en la alimentación del hombre, incluso los componentes que en cualquier forma lo modifiquen, siempre que no sean dañinos para la salud y por bebida, todo alimento líquido" que haya sufrido cualquier proceso de transformación es decir de conversión de una cosa a otra distinta y conservación, como mantenimiento y cuidado de un producto , que se venda envasado o embotellado, con nombre determinado y con marca de fábrica deberá contar con Registro Sanitario. El cual después de verificado podrá ser expedido por el Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud, para su fabricación, importación o libre comercio en el territorio de la República de Panamá.

El Registro Sanitario no es más que una institución destinada a dar fe de actos, documentos, contratos de diversa índole sobre la estructura, materialización, cambios, transformaciones y conservaciones ya sea de productos secos o líquidos para su venta en el mercado. El artículo 183, de la Ley 66 de 8 de noviembre 1947, "**Por la cual se aprueba el Código Sanitario**" establece que los alimentos y bebidas quedan sujetos a control sanitario. Observemos el contenido de la norma.

" Artículo 183: Quedan sujetos a control sanitario, de acuerdo a los Reglamentos que a propuesta de la Dirección de Sanidad dicte el Órgano Ejecutivo:

- 1) Los alimentos de cualquier naturaleza, las materias primas alimenticias y los subproductos, como también las sustancias no alimenticias que se agreguen para darles calidad comercial.
- 2) La composición, características, calidad nutritiva, conservación y condiciones higiénicas de los mismos, de acuerdo con las normas establecidas por un Código Alimenticio y los resultados de los exámenes bromatológicos que sobre ellos se practiquen.
- 3) La importación, producción, elaboración, higienización, distribución, conservación y consumo, incluyendo los procesos a que sean sometidos en estas distintas fases de la manipulación de los alimentos.

"Artículo 184: El comercio de sustancias alimenticias, en cualquiera de sus fases, queda sujeto a control sanitario, especialmente en lo siguiente:

- 1) **Importación:** No se podrá importar al país ninguna sustancia, ni materia prima alimenticia, cuya preparación o venta no esté debidamente autorizada en el país de origen...
- 2) **Fabricación:** No se podrá elaborar ni comerciar con alimentos o bebidas que no hayan sido analizados y registrados en la Dirección General de Salud Pública;
- 3) **Venta:** No se podrá expender ninguna sustancia alimenticia que se encuentre contaminada, falsificada o adulterada y declarada así oficialmente por la Dirección General de Salud Pública."

Las normativas citadas a modo de ejemplos, corroboran, una vez más la necesidad de contar con un registro sanitario; en caso de que ese alimento y bebida sufra transformación en su componentes químicos o se haya añadido algo, alterando el contenido del producto original; debe ser registrado independientemente si la etiqueta o la fachada para presentar el producto sea diferente.

Ahora bien, la regla general es que todo alimento o bebida que sufra algún proceso de transformación o de conservación y que se venda envasado, embotellado o empacado en alguna forma, con nombre determinado y con marca de fábrica, deba contar con su **Registro Sanitario**. Ya que el Ministerio de Salud, debe tomar en cuenta los alimentos y bebidas que ingiere la ciudadanía con el propósito de que cumplan con los controles sanitarios.

La excepción a esta regla, es que si el alimento o bebida hubiera sido registrado anteriormente y, lo único que cambia es su presentación; es decir la fachada, el Ministerio de Salud debe tomar en cuenta, es el contenido del producto, de forma que este no haya sufrido alguna transformación en la fórmula que contiene el producto. De esta forma no es necesario, expedir otro Registro Sanitario para cada presentación del mismo producto. No obstante, esto deberá ser probado y certificado por el Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud.

Sin embargo, somos del criterio que esto le tocará probarlo a la empresa interesada, la cual está requiriendo dicha solicitud; a ella le corresponde la carga probatoria, pero a juicio de este despacho el contenido del producto debe ser sometido a un análisis previo, por parte del Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, la cual determinará si ha existido o no alguna transformación o cambios en el contenido del producto.

Efectivamente, el artículo 41, del Decreto Ejecutivo No. 1195 de 3 de diciembre de 1992, no señala por ninguna parte que por cada presentación deba exigirse, registro sanitario, la norma es clara, y señala que todo alimento o bebida que haya sufrido algún proceso de transformación o de conservación y que se expendan envasado, embotellado o empacado en alguna forma, con nombre determinado y con marca de fábrica deberá contar con registro sanitario.

Los peritos o técnicos calificados tendrán que determinar si el contenido del producto sea alimento o bebida ha sufrido o no algún proceso de transformación o variación en sus componentes. Si el Resultado del análisis del producto es satisfactorio, y se prueba que no hay cambios en el mismo, el Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria, otorgará el registro correspondiente. En caso contrario el Departamento prenombrado, se reserva el derecho de rechazar y por consiguiente, no otorgar el Registro a aquellos productos que contengan sustancias consideradas nocivas para la salud o cuyo resultado del análisis no sea satisfactorio de acuerdo con las normas

establecidas. (Cf. Art. 42C del Decreto 1195 de 3 de diciembre de 1992).

Luego entonces, lo anterior lógicamente, se traduce en el uso correcto de la hermeneútica legal y el principio de interpretación de las leyes, que dice que cuando el sentido de la Ley es claro, ésta no requiere de interpretaciones que desatiendan de modo alguno su tenor literal so pretexto de inquirir en su espíritu, pues las palabras de la Ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras, salvo que el legislador disponga otra cosa. (V. Código Civil, arts. 9 y 10).

Finalmente concluimos, en estricto derecho, que todo alimento o bebida que haya sufrido algún proceso de transformación o de conservación y que se venda, envasado, embotellado o empacado en alguna forma, con nombre determinado y con marca de fábrica deberá contar con registro sanitario; la excepción a la regla es que, si el contenido del producto no sufre alguna transformación o de conservación, y las partes así lo demuestren con peritos idóneos, no requerirá de otro registro sanitario. No obstante, el Departamento de Control de Alimentos y Vigilancia Veterinaria del Ministerio de Salud, deberá certificar que el contenido de dicho producto no ha sufrido algún proceso de transformación o de conservación y que el mismo cuenta con Registro Sanitario anterior. De lo contrario tendrá que sacar Registro Sanitario para el nuevo producto.

Esperando de esta forma, haber absuelto sus inquietudes, me suscribo de la señora Ministra, con las seguridades de mi respeto y consideración.

Atentamente,

ALMA MONTENEGRO DE FLETCHER  
PROCURADORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

AMdeF/20/hf.