

Panamá, 10 de octubre de 2002.

Su Excelencia
Doctor
Alexis A. Pinzón A.
Ministro de Salud Encargado
E. S. D.

Señor Ministro Encargado:

Conforme a nuestras atribuciones constitucionales y legales como consejera jurídica de los servidores públicos administrativos que nos consulten sobre la interpretación de la ley o procedimiento a seguir en un caso concreto; procedo a ofrecer la asesoría solicitada mediante nota No.DMS/2000-02 de 28 de agosto de los corrientes y recibida en este despacho el 13 de septiembre siguiente, con la cual requiere nuestro criterio sobre la situación detallada a continuación:

“...el ciclamato es el nombre genérico con que se designa al edulcorante que se deriva del ácido ciclámico y sus sales de sodio, potasio y calcio, el cual obtenido sintéticamente, tiene un efecto de endulzar de 30 a 50 veces más que el del azúcar y es bajo en calorías.

Estos productos se han prohibido en base a estudios realizados en los Estados Unidos de América por un grupo asesor de alimentos y drogas que han llegado a la conclusión que los ciclamatos no son seguros para el uso en alimentos y que resultan inefectivos en medicamentos y productos dietéticos, ya que existe una razón considerable de posibilidad de que produzcan trastornos a la salud.

En consecuencia, mediante Decreto 506 de 18 de octubre de 1971 se ordenó así mismo, el retiro del comercio local de los ciclamatos y productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que lo contengan y se ordenó cancelar los registros correspondientes.

Posteriormente a través del Decreto 534 de 23 de noviembre de 1971, se enmienda la parte resolutive del Decreto 506 de 18 de octubre de 1971 y se ratifica el mismo.

Cabe señalar a su vez que los Decretos 506 y 534 fueron aprobados por la Junta Provisional de Gobierno, periodos durante el cual no estaba constituida

la Asamblea Legislativa, por lo que el Consejo de Gabinete tenía la potestad de emitir instrumentos legales de esta naturaleza con fuerza de ley.

En la actualidad existen y se ha permitido el uso de otros sustitutos como edulcorantes artificiales en los alimentos, los cuales no constituyen mayor riesgo para la salud de los consumidores y además se encuentran aceptados en el Codex Alimentarius, cuya elaboración corresponde al Organismo intergubernamental responsable de establecer normativas que aseguren la inocuidad y la calidad de los alimentos que se consumen en todo el mundo.

La Ley 23 de 15 de julio de 1997 en su artículo 285 modifica el artículo 240 de la Ley 29 de 1996 en donde cambia el concepto exclusivo de países con altos estándares de calidad por productos específicos con altos estándares de calidad.

Dicha Ley 23 fomenta la utilización de medidas sanitarias armonizadas entre los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, para lo cual los artículos 5 y 12 de los acuerdos sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias reconocen que en materia de inocuidad de los alimentos se aceptarán las normas, directrices y recomendaciones internacionales establecidas por la comisión del Codex Alimentarius, FAO-OMS.

Del mismo modo el Decreto Ejecutivo 1195 de 3 de diciembre de 1992 señala que los alimentos, aditivos alimentarios y los envases para alimentos quedan sujetos a las normas alimentarias y los envases para alimentos quedan sujetos a las normas alimentarias y métodos establecidos por el Codex Alimentarius.

En Panamá, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (COPANIT) del Ministerio de Comercio e Industrias coordina el Comité del Codex Alimentarius la cual fue establecida a través de la Ley 23 del 15 de julio de 1997.

Hacemos la aclaración que hasta el momento la norma de aditivos de la Comisión del Codex Alimentarius no incluye a los ciclamatos como aditivo de uso permitido en alimentos.

El Ministerio de Salud de la República de Panamá tiene la función de vigilar la inocuidad, integridad y calidad de los productos alimenticios que se fabrican, importan, comercializan y utilizan en el territorio nacional, así como la de hacer cumplir las normas sanitarias vigentes en pro de la salud pública.

(Consideramos) que no es prudente la aceptación de aditivos con historiales de inseguridad e inocuidad dudosa, tales como los ciclamatos, que contrario a los señalamientos de la firma, aún no han sido aprobados por el Comité de

expertos de Aditivos Alimentarios de la Comisión del Codex Alimentarius, por lo que se encuentran incluidas en el Codex Alimentarius.

Consideramos que los fundamentos alegados por la firma son irrelevantes al considerar que la restricción de los ciclamatos obedece a razones arbitrarias o por meras especulaciones, ya que en materia de salud privan los derechos y obligaciones individuales y sociales establecidas en la Constitución Política Nacional sobre los meramente comerciales (Art. 105 y ss. C.N. de 1972), siempre que exista duda razonable o fundamento científico que revelen las probabilidades de efectos negativos a la salud como es el caso de los ciclamatos y la evaluación de sus ventajas y desventajas, sobre los productos que no las presentan.

A nuestro entender el fundamento legal correspondiente se encuentra claramente establecido en el Decreto 506 de 18 de octubre de 1971, enmendado por el Decreto 534 de 23 de noviembre de 1971 y en concordancia con el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1195 de 3 de diciembre de 1992.

Por lo que hasta tanto no se incluyan los ciclamatos en el Codex Alimentarius y se deroguen las disposiciones legales vigentes no consideramos viable contrariar las normas legales establecidas en ejercicio de nuestras funciones.

Por todo lo anterior somos del criterio que no procede el registro de productos que contengan en su formulación ciclamatos y solicitamos su opinión sobre la procedencia legal en cuanto a permitir el uso de estos edulcorantes artificiales en nuestro país.”

Para iniciar el análisis jurídico requerido, ante todo debemos citar el contenido de los Decretos objeto del conflicto planteado:

“Decreto 506 de 18 de octubre de 1971

‘Por el cual se ordena retirar del comercio local los ciclamatos y productos alimenticios, dietéticos y medicamentosos que los contengan y cancelar los registros correspondientes.’

*La Junta Provisional de Gobierno
Considerando:*

Que se ha tenido conocimiento de que después de estudios realizados en los Estados Unidos de América, el grupo médico asesor del departamento de Alimentos y Drogas de ese país ha recomendado que los ciclamatos no sean considerados seguros para el uso en alimentos y bebidas como también que

se ha constatado que son inefectivos en medicamentos y productos dietéticos.

Que las restricciones adoptadas por los grupos médicos obedece a la posibilidad de que el uso de los ciclamatos puede producir serios trastornos a la salud;

Que por las anteriores consideraciones es conveniente que el Organismo Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud se pronuncie;

Decreta:

Ordenar el retiro del comercio de los ciclamatos, productos alimenticios y dietéticos que los contengan, dentro del territorio nacional, a partir de la expedición del presente decreto.

Ordenar la cancelación de los registros de los ciclamatos, productos alimenticios y dietéticos que los contengan, que estén inscritos en la Sección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud.

Comuníquese y publíquese.

Decreto 534 de 23 de noviembre de 1971 'Por el cual se hace una enmienda al Decreto 506 de 18 de octubre de 1971'

La Junta Provisional de Gobierno

Decreta:

Enmiéndase la parte resolutive del Decreto 506 de 18 de octubre de 1971 para que quede así:

Ordenar el retiro del comercio de los ciclamatos, productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que los contengan, dentro del territorio nacional, a partir de la expedición del presente decreto.

Ordenar la cancelación de los registros de los ciclamatos, productos alimenticios, dietéticos y medicamentos que los contengan, que estén inscritos en la Sección de Farmacia, Drogas y Alimentos del Ministerio de Salud.

Comuníquese y publíquese.”

Estudiando el contenido de estos preceptos, enseguida nos percatamos que las consideraciones efectuadas se han basado principalmente en el criterio externado en aquel entonces por el grupo médico asesor del departamento de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

Como bien se indica en el criterio legal adjunto, actualmente la Ley 23 de 15 de julio de 1997¹ fomenta la utilización de medidas sanitarias armonizadas entre los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, para lo cual los artículos 5 y 12 de los acuerdos sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias reconocen que en materia de inocuidad de los alimentos se aceptarán las normas, directrices y recomendaciones internacionales establecidas por la comisión del Codex Alimentarius, FAO-OMS.

En cuanto a este último, tenemos que la Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.²

Visto que Panamá está representada por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (COPANIT) del Ministerio de Comercio e Industrias como miembro de la Comisión del Codex Alimentarius y que esta Comisión fue establecida a través de la Ley 23 del 15 de julio de 1997, recomendamos una revisión de los citados decretos.

El objetivo sería incluir no sólo las consideraciones externadas en 1971 por el grupo médico asesor del departamento de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América como fundamento legal y científico de las prohibiciones referidas, sino también las indicaciones de un organismo internacional del cual también forma parte Panamá y señalado por la Ley 23 del 15 de julio de 1997 como punto de referencia en cuestiones alimentarias.

Cabe recordar que la Ley 23 de 1997 es nuestra ley marco en lo que se refiere al comercio nacional e internacional.

¹ Por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el protocolo de adhesión de Panamá a dicho acuerdo junto con sus anexos y lista de compromisos, se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones (G.O.23.340 de 26 de julio de 1997).

² Tomado de la página web www.codexalimentarius.net

De igual forma, sería propicio aprovechar esta revisión para publicar esta normativa interna del Ministerio de Salud en la Gaceta Oficial, ya que la misma no fue promulgada por este medio al momento de ser emitida.

Cabe anotar que sobre este concepto, la Sala de lo Contencioso Administrativo expresó como sigue mediante **Sentencia de 15 de noviembre de 1994**:

“El Decreto de Gabinete N° 26 de 7 de febrero de 1990 señala en su Artículo 1° que ‘la Gaceta Oficial es el Órgano de publicidad del Estado en el que se hará promulgación de las leyes y decretos expedidos por el Consejo de Gabinete, Decretos Ejecutivo, Resoluciones, Resueltos, Acuerdos y cualquier otro acto normativo reglamentario que contenga actos definitivos de interés general ...’

*En este sentido, manifiesta el señor Procurador de la Administración que si bien la Resolución...debió publicarse en la Gaceta Oficial, por establecer un procedimiento de carácter general aplicable a todas las audiencias de consulta popular realizadas por el Ministerio...**la omisión no invalida dicha resolución, sino que en todo caso afecta su eficacia.** (fs. 48).*

*La Sala comparte el criterio del señor Procurador de la Administración porque si bien la Resolución...debió ser publicada en la Gaceta Oficial, antes de su aplicación en el caso en estudio, **la omisión de dicha publicación que fue hecha posteriormente en la Gaceta Oficial...no vicia el acto de nulidad, sino que afecta su eficacia, toda vez que la publicación marca el punto de partida para que el acto surta efectos y sea obligatoria u oponible a los administrados.** (PENAGOS, Gustavo, "El Acto Administrativo, Cuarta edición, Ediciones Librería del Profesional, Colombia, 1987, p. 863).*

*En este sentido cabe afirmar que la falta de promulgación de un acto administrativo no determina su nulidad; la ‘jurisprudencia y la doctrina se orientan a considerar que los vicios extrínsecos no son causales de nulidad, sino que los Actos Administrativos carecen de fuerza vinculante mientras no se cumplan las formalidades externas’, por tanto, **la falta de promulgación de una norma sujeta al requisito de***

publicación no determina su nulidad, porque las causas que provocan la nulidad de los actos son las intrínsecas. (PENAGOS, Obra citada, p. 857-858)."

De lo anterior se colige que la promulgación de las leyes es esencial para que éstas sean del conocimiento de los nacionales y los extranjeros residentes o transeúntes en el territorio de la República, para que surtan efectos y sean obligatorias y oponibles a ellos, porque de otra forma carecen de fuerza vinculante mientras no se cumpla con esta formalidad.

Es comprensible que las circunstancias de la época en que nacieron los decretos examinados hayan obstaculizado el usual procedimiento adoptado para la promulgación de las leyes.

Sin embargo, y tal como indica la jurisprudencia apuntada, este hecho no vicia la legalidad de los mencionados decretos, que han sido aplicados a lo largo de los años hasta el presente con los consecuentes efectos jurídicos para todas las partes interesadas.

Valga la salvedad que lo observado por el artículo 46 de la Ley 38 de 2000 es aplicable precisamente a partir de la promulgación de la Ley 38.

Esto quiere decir que la normativa institucional emitida antes de la Ley 38 más no publicada en la Gaceta Oficial mantiene su eficacia jurídica. Precisamente el artículo 46 busca interrumpir el hábito practicado por los entes públicos de emitir normas sin cumplir con el requisito esencial de su promulgación en la Gaceta Oficial.

El artículo 46 subraya que las órdenes y demás actos administrativos en firme, del Gobierno Central o de las entidades descentralizadas de carácter individual, tiene fuerza obligatoria inmediata y serán aplicados mientras sus efectos no sean suspendidos, no se declaren contrarios a la Constitución Política, a la ley o a los reglamentos generales por los tribunales competentes.

Sin embargo, los decretos, resoluciones y demás actos administrativos reglamentarios o aquéllos que contengan normas de efecto general, sólo serán aplicables desde su promulgación en la Gaceta Oficial, salvo que el instrumento respectivo establezca su vigencia para una fecha posterior.

De aquí que reiteramos nuestra recomendación para que los decretos bajo examen sean revisados y consecuentemente publicados en la Gaceta Oficial, pues nuestras investigaciones también han confirmado que estos preceptos no han sufrido ni modificaciones ni derogaciones que pudieran afectar su eficacia legal.

Por todo lo anterior, este despacho es del criterio que tanto el Decreto 506 de 18 de octubre de 1971 como el Decreto 534 de 23 de noviembre de 1971 se encuentran plenamente vigentes y siguen siendo aplicables, aún si ameritan una modificación acorde a nuestros tiempos y obligaciones adquiridas en el plano internacional.

Para terminar, es menester apuntar que en cuanto al alegato de la firma de abogados interesada en un registro sanitario para un producto cuyo contenido incluye ciclamatos , no nos compete emitir opinión alguna al respecto.

Todo dictamen jurídico elaborado por esta casa tiene como propósito primordial el de asistir a los **servidores públicos administrativos** que nos consulten sobre la interpretación de la ley o procedimiento a seguir en un caso concreto.

Los ciudadanos que no laboren en instituciones estatales sólo tienen derecho a que esta casa atienda las quejas que se presenten contra servidores públicos, a manera de prevención y procurando que cesen las causas que las motivan, ejercitando las acciones correspondientes (art.6, num. 7 Ley 38 de 2000).

Cualquier otra controversia jurídica que involucre la esfera administrativa deberá ser ventilada en la Sala III de lo Contencioso Administrativo.

Con la pretensión de haber orientado y aclarado su solicitud, me suscribo de usted.

Atentamente,

LINETTE A. LANDAU B.
Procuradora de la Administración
(Suplente)

LALB/aai/hf.