

**MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE MEJORA REGULATORIA Y REGLAMENTACIÓN TÉCNICA**

**DMRRT-DAR-INF-051-2015**

**“Requisito de la Formula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca, en el marco de la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y la Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S”**

**ELABORADO POR: KATTIA SÁENZ BENAVIDES  
JEFE DE ANÁLISIS REGULATORIO**

**REVISADO POR: ISABEL CRISTINA ARAYA B  
DIRECTORA DE MEJORA REGULATORIA**

**FECHA: 16-06-2015**

## INTRODUCCIÓN

La Ley N° 8220, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, su reforma y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC, le otorga a la Administración, bajo los principios de racionalidad, celeridad y precisión entre otros, un mecanismo más ágil con el fin de eliminar las omisiones, los abusos y excesos de requisitos y trámites que han venido afectando al administrado en su quehacer con la Administración. Dicha ley impone a la Administración la obligación de emitir regulaciones que cumplan con los principios antes mencionados, eliminando requisitos innecesarios y creando mecanismos de coordinación interinstitucional, necesarios para su buena marcha administrativa.

Para que los entes y órganos de la Administración Pública puedan implementar lo antes dispuesto y con el fin de dar cumplimiento a la Ley 8220 y su reglamento, ésta Dirección procede a rendir el correspondiente **Criterio Vinculante** al Ministerio de Salud, sobre el *“Requerimiento de Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca, en el marco de la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y la Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S”*

## **DESARROLLO**

### **A- Planteamiento de la Consulta**

En atención a Oficio N° CACIA-136-2015 de fecha 22 de mayo de 2015, recibida en esta Dirección mediante fax de fecha 28 de mayo de los corrientes, en la cual nos solicitan pronunciarnos sobre el trámite del: "Requisito de la Formula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca, en el marco de la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y la Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S", procedemos a indicar lo siguiente:

### **B- Fundamento Legal que acredita la actuación de la Dirección de Mejora Regulatoria**

Esta Dirección procede al análisis de la consulta sometida a su conocimiento, de conformidad con las potestades que le otorga los artículos 11, 13 y 14 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 y su reforma, así como los artículos 10,11,12, 13 y Transitorio II de su reglamento y reformas y el inciso 5) artículo 20 de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley 7472 y su reforma.

### **C- Normativa Legal a Analizar**

De conformidad con la consulta planteada, se procederá a analizar la siguiente normativa legal:

1. Tratado General de Integración Económica Centroamericana;

2. Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana conocido como Protocolo de Guatemala;
3. Repertorio de interpretación del Derecho de Integración Económica Centroamericana; la Jurisprudencia de las Cortes de Centroamérica, incluida en esta la Jurisprudencia emitida por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, Dictámenes de la Procuraduría General de la República
4. Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S
5. Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S.
6. Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 y su reforma.
7. Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 y su reforma del 11 de marzo del 2002.
8. Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley 8220 del 11 de marzo del 2002 y su reforma, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC publicado en el Alcance N° 36, Gaceta N° 60 del 23 de marzo del 2012.

#### **D- Análisis de Fondo**

Se ha procedido a estudiar, desde el punto de vista de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, el requisito que el Ministerio de Salud está solicitando en el tema de Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca, en el marco de la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y la Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos

Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio como ente Rector en la materia de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, procede a emitir su Criterio Vinculante al Ministerio de Salud, conforme a los siguientes aspectos:

#### **A- Naturaleza Jurídica de un Reglamento Técnico Centroamericano.**

Es de importancia para el tema que nos ocupa, tener una comprensión sobre la naturaleza jurídica de un Reglamento Técnico Centroamericano y sus alcances en el entorno de la normativa nacional.

Para ellos vamos a recurrir a una serie de dictámenes que ha emitido la Secretaria de Integración Económica Centroamericana (SIECA) para el ejercicio de sus funciones.

En este sentido, podemos denotar que Costa Rica se incorpora al proceso de integración centroamericana al ratificar el Tratado General de Integración Centroamericana, que fue aprobado por la Ley N° 3150 de 29 de julio de 1963. A partir de la suscripción de este Tratado y del Tratado Multilateral de Libre Comercio e Integración Económica Centroamericana, aprobado por Ley N° 3146 de misma fecha, diversas instituciones del Sistema de Integración Económica se forjan y tienen incidencia en nuestro desarrollo institucional, económico y social.

Es importante mencionar que el artículo 36 del Protocolo de Guatemala, señala que: "*El Subsistema de Integración Económica será impulsado y perfeccionado por los actos de los órganos creados por el Protocolo de Tegucigalpa y el presente instrumento*"; ósea el Protocolo de Guatemala; y para ello el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), según el artículo 38 del Protocolo de Guatemala, es el órgano competente para impulsar la política económica de la región, que incluye la facultad de adoptar las decisiones necesarias para estimular o promover la integración económica. De acuerdo con lo anterior, todas las decisiones que adopte el COMIECO por definición son vinculantes, es decir de obligatorio cumplimiento en todos y cada uno de los Estados Parte.

Los actos administrativos que adoptan el COMIECO al amparo del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se expresarán en Resoluciones, Reglamentos, Acuerdos y Recomendaciones; definiendo así mismo la naturaleza jurídica de las resoluciones y los reglamentos de la siguiente manera: *“Las Resoluciones, son los actos obligatorios mediante los cuales, el Consejo de Ministros de Integración Económica adoptará decisiones referente a asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica”*. La Resolución es el acto administrativo más importante por cuanto es mediante éste que el COMIECO crea, reconoce, modifica, transmite o extingue derechos u obligaciones de los Estados Parte, con efectos para todos.

En relación a los Reglamentos indicados en el párrafo anterior, dicho protocolo en el numeral 3 de ese mismo artículo 55, señala que: *“Los Reglamentos tendrán carácter general, obligatoriedad en todos sus elementos y serán directamente aplicables en todos los Estados Parte. En el procedimiento de su adopción se consultará al Comité Consultivo de Integración Económica”*.

El Reglamento es un acto administrativo complementario de la ley, ya sea por mandato expreso de ella o por requerimiento de posibilitar su ejercicio, por lo que los reglamentos que adopta el COMIECO, son entonces considerandos, un conjunto sistemático de normas jurídicas destinadas a su ejecución o al ejercicio de atribuciones o facultades consagradas por una norma jerárquicamente superior contenida en el Protocolo de Guatemala o en otro instrumento jurídico regional.

Por ende, las Resoluciones y los Reglamentos, que con base en esa delegación ha adoptado el COMIECO sobre esta materia son vinculantes; son de aplicación inmediata y de plena eficacia porque tienen su fuente y sustento en la voluntad de los Estados manifestada expresamente en un tratado internacional, aspecto este último que ha sido reconocido a nivel nacional por la Procuraduría General de la República en diversos dictámenes. Tal obligatoriedad deviene del hecho que las decisiones del COMIECO son normas jurídicas complementarias del Derecho Comunitario, que los Estados Parte así lo han convenido. El incumplimiento de estas decisiones haría dudoso cualquier compromiso que las partes hayan alcanzado o acordado en el Protocolo.

El ejercicio de la potestad reglamentaria por parte de los órganos comunitarios, está dada en razón de que los Estados Parte, al celebrar la suscripción de los

instrumentos jurídicos internacionales, en ejercicio coincidente de sus respectivas soberanías, facultan a determinados órganos para que, en procura del beneficio común y el cumplimiento de los objetivos regionales, puedan ejercer la potestad reglamentaria.

Al acoger el ordenamiento jurídico nacional las disposiciones emitidas por los Estados Partes del proceso, se ingresa de esta forma a lo que se conoce como el Derecho Comunitario, de lo cual nuestra Sala Constitucional en su resolución N°4638-96 de las nueve horas con tres minutos del 6 de septiembre de 1996 (**Expediente: 96-004211-0007-CO**) ha indicado: *"El derecho comunitario posee una gran penetración en el orden jurídico interno de los Estados miembros, que se manifiesta en la aplicabilidad inmediata, su efecto directo y su primacía. Y es que la Comunidad constituye un nuevo orden jurídico internacional, en cuyo beneficio los Estados partes han limitado, aunque de manera restringida, sus derechos soberanos. Del Derecho Comunitario surgen derechos y obligaciones, no sólo para los Estados miembros, sino también para sus ciudadanos"* En esta misma resolución la Sala Constitucional ha señalado: *"...resulta importante acotar que todas las normas aprobadas en el proceso de integración van constituyendo un auténtico ordenamiento jurídico, que por su naturaleza y los fines que persigue encuadra dentro de lo que se ha definido como derecho comunitario..."*.

En nuestra normativa nacional, el desarrollo de ese Derecho es propiciado mediante una reforma a los artículos 7, 121, inciso 4 y 140 inciso 10 de la Carta Política, operada por Ley N°4123 de 31 de mayo de 1968.

Así las cosas, y conforme a lo expuesto tenemos que, las leyes nacionales, no pueden tergiversar, modificar, ni sustituir las disposiciones de los Tratados vigentes, Reglamentos y Resoluciones adoptadas conforme Derecho por los Órganos Regionales competentes, por las siguientes razones:

a) Las leyes nacionales no pueden de manera unilateral dejar sin efecto disposiciones de los tratados regionales, salvo los casos exceptuados especialmente, puesto que los Estados miembros en el ejercicio de su soberanía ya han decidido ejercerla conjuntamente en propósitos de bien común de una comunidad y le han delegado determinadas funciones a los Órganos y Organismos de la Integración y en esos Tratados está expresado el libre consentimiento de dichos Estados como elemento esencial para la validez de los mismos; por ese motivo se afirma que los Tratados y Convenios Internacionales son la principal

fuerza del Derecho Internacional, del Derecho de Integración y del Derecho Comunitario.

b) El acto de recepción o incorporación al derecho interno no le da rango mayor a la norma nacional, sino que, no se debe perder de vista, que se trata de normas de derecho comunitario y que su rango es supra-legal.

En conclusión, los Estados Centroamericanos, al suscribir, aprobar, ratificar, depositar y poner en vigencia el Protocolo de Guatemala u otro instrumento jurídico de la integración económica, le otorgó a COMIECO u otro Consejo Sectorial, un mandato y le delegaron competencia para tomar decisiones vinculantes.

#### **B- Potestades del Ministerio de Salud en materia de Salud Pública.**

En relación con las potestades que ostenta el Ministerio de Salud en materia de Salud Pública, vemos que la salud pública y el derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se encuentran reconocidos constitucionalmente en los artículos 21, 50, 73 y 89 de la Constitución Política, así como a través de la normativa internacional. Específicamente, el artículo 50 constitucional reconoce de forma expresa el derecho de todos los habitantes del país a disfrutar de un medio ambiente saludable y en perfecto equilibrio. Ese derecho es garantía fundamental para la protección de la vida y la salud pública. Esta disposición constitucional se complementa por lo establecido en el numeral 11 del "Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales". Asimismo, en relación con las obligaciones que tienen las autoridades públicas de garantizar el derecho a la salud y el derecho a un ambiente sano, el Tribunal Constitucional mediante la sentencia No.180-98 de dieciséis horas del trece de enero de mil novecientos noventa y ocho dispuso:

*"...el Estado no solo tiene la responsabilidad ineludible de velar para que la salud de cada una de las personas que componen la comunidad nacional, no sufra daños por parte de terceros, en relación a estos derechos, sino que, además, debe asumir la responsabilidad de lograr las condiciones sociales propicias a fin de que cada persona pueda disfrutar de su salud, entendido tal derecho, como una situación de bienestar físico, psíquico(o mental) y social."*



En ese sentido, el Estado costarricense se encuentra en la obligación de actuar preventivamente evitando, mediante una fiscalización e intervención directa, la realización de actos que lesionen el medio ambiente, la cual está, inevitablemente, correlacionada con la obligación del Estado de velar por la preservación de la salud de sus habitantes. La normativa infra constitucional desarrolla este derecho y, en este sentido, la Ley General de Salud autoriza al Ministerio de Salud para tomar las medidas sanitarias correspondientes e imponer las sanciones con el fin de proteger el medio ambiente y el derecho a la salud de las personas. Cabe señalar que la Sala Constitucional, como garante de los derechos fundamentales, se erige como un contralor del cumplimiento de las obligaciones que derivan de lo dispuesto en los artículos 21 y 50 constitucionales, que obligan al Estado no sólo a reconocer los derechos señalados, sino además a utilizar los medios material y jurídicamente legítimos para garantizarlos. *(Resolución N° 1029-2011 de las nueve horas y cinco minutos del veintiocho de enero del dos mil once. Sala Constitucional de Corte Suprema de Justicia)*

La Ley General de Salud en su artículo 1 señala que: *“La salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.”*

Así mismo, el artículo 2 del mismo cuerpo normativo le otorga al Ministerio de Salud competencias para mantener el orden público en materia de salud pública.

*“Artículo 2. Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salubridad Pública, al cual se referirá abreviadamente la presente ley como “Ministerio”, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.”*

Bajo esta misma línea de pensamiento, el artículo 2 inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, señala que una de las funciones del Ministerio de salud es: *“Dictar las normas técnicas en materia de salud de carácter particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población”.*

La misma Ley contempla potestades de policía respecto de la importación, elaboración o comercio de alimentos de nombre determinado y bajo marca de fábrica. En esta línea, los numerales 206 y 207 de dicha norma legal disponen que esos productos deben contar con el permiso del Ministerio de Salud, que los inscribirá como alimentos autorizados. Lo que tiende a garantizar una nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de calidad, condiciones necesarias para proteger el derecho a la salud (artículo 196 de la Ley General de Salud). Conforme el numeral 209 de dicha Ley el registro de un producto alimenticio tiene un plazo de vigencia también de cinco años. Dispone la Ley General de Salud:

*“ARTICULO 206.- Toda persona física o jurídica que se ocupe de la importación, elaboración o comercio de alimentos de nombre determinado y bajo marca de fábrica deberá solicitar, previamente, el permiso del Ministerio y la inclusión del producto alimenticio en el correspondiente registro sujetándose a las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial, a aquellas que digan relación con el análisis previo del producto, el pago del arancel correspondiente, el tipo de envase que se utilizará y el contenido obligatorio de la rotulación que lo acompaña.*

*ARTICULO 207.- El Registro de los productos alimenticios citados en el artículo anterior, sólo podrá ser practicado cuando los análisis previos, que realice el laboratorio oficial, tenga resultado favorable y se haya acreditado debidamente por el interesado que el producto proviene de establecimientos autorizados y en operación aprobada por el Ministerio o que ha obtenido el correspondiente certificado consular costarricense de que el producto tiene venta, uso y consumo permitidos en el país de origen, si fuere importado.*

*ARTICULO 209.- El registro de alimentos tendrá validez por cinco años, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten la cancelación anticipada de la inscripción o que el alimento registrado constituya peligro para la salud del público”.*

Ahora bien, teniendo el panorama completo sobre las normas de carácter comunitario y las normas que a nivel interno existente o bien que se dictan por los entes competentes internos de cada Estado en razón de su competencia, podemos ir visualizando los siguientes principios a saber:

1. **Principio de Aplicabilidad inmediata:** El primero de ellos tiene que ver con que las normas de derecho comunitario y como se convierten automáticamente en normas de derecho interno de los Estados miembros, lo que implica: a) que el derecho comunitario se integra plenamente en los ordenamientos jurídicos de los Estados sin necesidad de ningún acto de recepción; b) que las normas comunitarias, aunque integradas en el derecho interno, no se confunden con éste, sino que conservan su carácter comunitario; c) que los jueces y tribunales nacionales tienen que aplicar obligatoriamente el derecho comunitario.
2. **Principio de aplicabilidad directa:** Las normas comunitarias pueden crear por si mismas derechos y obligaciones para los particulares, afectando su patrimonio jurídico. Por ende la pertenencia de un estado a la comunidad produce una distribución de competencias entre el estado miembro y la comunidad; el Estado se reserva un conjunto de competencias bajo su soberanía y, por tanto, en esos ámbitos de soberanía estatal sigue rigiendo y generando normas de derecho nacional. Pero en las materias cedidas rigen los Tratados y los actos de las instituciones o derecho derivado. Luego ambos ordenamientos jurídicos coexisten en el interior de cada Estado miembro y tienen unos mismos destinatarios, las personas físicas y jurídicas, y el hecho de que ambos ordenamientos compartan una misma clase de sujetos de derecho, establece relaciones entre la norma comunitaria y la norma nacional, siendo que ésta última queda condicionada por los principios de autonomía, eficacia o aplicación directa y primacía del derecho comunitario.
3. **Principio de Primacía:** Las normas comunitarias ocupan un lugar prioritario respecto a las normas nacionales; el derecho comunitario es de aplicación preferente o prioritario respecto al derecho interno de los Estados miembros. Este principio tiene razón de ser con el fin de resolver los conflictos entre ambos ordenamientos como consecuencia de la integración de las normas comunitarias en el derecho interno pero manteniendo su condición de tales, y se establece sobre la base de las siguientes consideraciones: a) los Estados, al crear las comunidades con unos determinados fines, les han atribuido, para su cumplimiento, una serie de competencias que implican limitaciones a la propia competencia estatal; b) el carácter obligatorio y directamente aplicable que se otorga a las normas comunitarias no tendría sentido si tales efectos pudieran ser anulados o eludidos por los Estados; c)

los Estados tienen la obligación de abstenerse de tomar medidas que puedan poner en peligro la realización de los objetivos comunitarios. En caso de conflicto entre las normas comunitarias con las normas nacionales, se da de manera inmediata la inaplicabilidad del derecho interno, lo que a todas luces lleva a considerar que el derecho comunitario es de carácter absoluto, por tanto incluso respecto a las normas constitucionales.

4. **Principio de la responsabilidad del estado:** Los Estados están obligados a reparar los daños causados a los particulares como consecuencia de la violación de normas comunitarias. Este principio se base en que los particulares son sujetos de derecho comunitario y se apoya en las obligaciones de los Estados de asegurar la plena eficacia de las normas comunitarias y de proteger los derechos que éstas les atribuyen a los particulares, de adoptar todas las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones, y de posibilitar a los particulares el hacer efectivos los derechos que se le reconocen, de modo que puedan obtener la reparación adecuada cuando tales derechos son lesionados por una violación del derecho comunitario imputable al Estado.

Los principios antes citados, nos llevan a concluir, que si bien es cierto, el Ministerio de Salud es el ente rector en la protección de la salud pública y debe velar por su cumplimiento; tal aspecto lo debe hacer en el marco de competencias que desarrolla como Estado miembro de la comunidad centroamericana; en donde se reserva como institución que forma parte del Estado, un conjunto de competencias bajo su soberanía y, por tanto, en esos ámbitos de soberanía estatal sigue rigiendo y generando normas de derecho nacional. Sin embargo el Ministerio de Salud no puede ni debe perder de vista que en las materias cedidas a la regulación del derecho comunitario, rigen los Tratados y los actos de las instituciones o derecho comunitario; quedando condicionada la normativa nacional por los principios de autonomía, eficacia o aplicación directa y primacía del derecho comunitario.

Y es que sobre el tema particular que nos ocupa, del trámite de: "Requerimiento de Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca, en el marco de la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro

Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y la Pública Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S, es importante reconocer, que dicha normativa sobre la cual se pretende crear un requisito de manera unilateral por parte del Ministerio de Salud, de la solicitud de la Fórmula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, que tienen la misma fórmula y que varían únicamente en su forma de presentación, nombre o marca; corresponde a la normativa de un Reglamento Técnico Centroamericano, que a todas luces forma parte del Derecho Comunitario Centroamericano y que únicamente puede ser variado por los Estados miembros que conforman la comunidad.

Si analizamos los requisitos que se solicitan para el otorgamiento del registro sanitario de alimentos, procesados, en los Reglamentos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S, podremos constatar que en ninguno de los dos instrumentos jurídicos se solicita Fórmula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, más aún, en ninguno de los dos RTCA se extrae la posibilidad de que cada Estado parte pueda aplicar su normativa vigente interna, lo que a todas luces veda la posibilidad de dicha aplicación, dado que los Estados miembros Comunitarios, al no prever la aplicación del derecho interno de cada Estado, reconocen la supremacía de las disposiciones plasmadas en los dos RTCA en estudio.

Indica el Ministerio de Salud que existen otros registros como el de medicamentos, naturales medicinales, cosméticos que cumplen con la presentación del requisito que se pretende exigir, por lo cual el registro sanitario de alimentos, procesados no debería de presentar ninguna oposición. Lo que pierde de vista el Ministerio de Salud, es que en los reglamentos técnicos centroamericanos que regulan los registros de medicamentos, naturales medicinales y cosméticos, hay una norma expresa en cada uno de ellos que posibilita a los Estados partes a aplicar la normativa vigente interna, cosa que no sucede con el reglamento técnico centroamericano de registro sanitario de alimentos, procesados.

### **C- Errónea interpretación de la aplicación del art. 157 de la Ley General de la Administración Pública.**

El artículo 157 de la Ley General de la Administración Pública señala expresamente:

*"Artículo 157.- En cualquier tiempo podrá la Administración rectificar los errores materiales o de hecho y los aritméticos:"*

Sobre el particular, la Procuraduría General de la República ha señalado reiteradamente y en lo que interesa:

*"(...)*

*En otro orden de ideas, se tiene el supuesto del numeral 157 de la Ley General de la Administración Pública, por medio del cual, se autoriza a la Administración, la posibilidad de que corrija sus errores de hecho, materiales y aritméticos en cualquier tiempo. Así, mediante el Dictamen No. 145-98 de 24 de julio de 1998, esta Procuraduría determinó:*

*"(...)"*

En lo que se refiere al concepto del error material de hecho o aritmético, debemos indicar que es aquel que resulta notorio y obvio, cuya existencia aparece clara, sin necesidad de mayor esfuerzo o análisis, por saltar a primera vista.

En sentido se ha referido autores como Santamaría Pastor y Parejo Alfonso al indicar:

*"El error de hecho se caracteriza por ser ostensible, manifiesto e indiscutible; es decir se evidencia por sí solo, sin necesidad de mayores razonamientos y se manifiesta "prima facie" por su sola contemplación ....Las características que han de concurrir en un error para ser considerado material, de hecho o aritmético son las siguientes: en primer lugar, poseer realidad independiente de la opinión, o criterio de interpretación de las normas jurídicas establecidas; en segundo lugar, poder observarse teniendo exclusivamente en cuenta los datos del expediente administrativo; y, por último, poder rectificarse sin que padezca la subsistencia jurídica del acto que lo contiene."(...)"*

Por su parte, Jesús González Pérez, citando jurisprudencia española, ha indicado sobre el tema lo siguiente:

*"Los errores materiales, de hecho o aritméticos ...han sido caracterizados como aquellos que versan sobre un hecho, cosa o suceso, esto es, una realidad independiente de toda opinión, criterio particular o calificación...estando excluido de su ámbito todo aquello que se refiera a cuestiones de derecho, apreciación de la trascendencia o alcance de los hechos indubitados, valoración legal de la pruebas, interpretación de disposiciones legales y calificaciones jurídicas que puedan establecerse" "(...)"*

Es importante señalar además que la firmeza del acto o su condición de declarativo de derechos (incluso en forma de resolución administrativa como sucede por ejemplo al otorgarse el beneficio de la pensión y cuantificar su monto) no limita la posibilidad de corregir sus errores materiales en cualquier momento.

En sentido similar, García Enterría ha dicho:

*"La rectificación de errores materiales puede hacerse en cualquier momento, tanto de oficio, como a instancia del administrado, como ha venido a aclarar una importante sentencia de 17 de julio de 1987. En este último caso "la doctrina del acto consentido no tiene virtualidad para impedir el juego del artículo 111, dado que éste, en su expresa dicción y con fundamento antes señalado, nace precisamente con la finalidad de romper, respecto de la Administración, la vinculación a los actos declarativos de derechos y, respecto del administrado, la doctrina del acto consentido o confirmatorio".*

Habiéndose detallado con anterioridad los supuestos en que procede la corrección de errores materiales, de hecho o aritméticos, conviene ahora mencionar los requisitos y efectos de dicha rectificación.

En primer lugar debe quedar claro, que la rectificación aludida, cuando verse sobre actos declarativos de derechos, no puede ser intempestiva. Por el contrario, debe ser producto de la conclusión indubitable a la que se arribe en un procedimiento administrativo formal, que contemple todos los requisitos legalmente previstos para la efectiva defensa de los intereses del administrado.

Por otra parte, en cuanto al órgano facultado para iniciar el procedimiento de rectificación, debemos señalar que sería el mismo que dictó originalmente el acto, pues si en su momento tuvo competencia para dictarlo, también la tendrá para corregir sus errores

Como se ha dejado ver claramente, el error de hecho, material o aritmético es aquel que puede ser detectado con facilidad, tanto por la Administración como por el administrado, y en tales términos, ambas partes están conscientes jurídicamente de que esa irregularidad debe enmendarse sin tener que recurrirse a ninguna solución compleja de los primeros supuestos. Es decir, como se explica en la citada doctrina, es una situación que no admite opinión ni criterio alguno, y ni siquiera permite una valoración del ordenamiento jurídico, ya que, la circunstancia dada al dictarse un determinado acto constituye un verdadero yerro que debe corregirse .

De manera que, lo ocurrido en esas condiciones y características, hace que, lo que debe rectificarse como real error, no ocasiona ningún perjuicio grave al administrado, ni menos, le deriva la imposición de obligaciones, o bien, le suprime o deniega derechos subjetivos, o le cause cualquier otra forma de lesión grave y directa a sus derechos legítimos; así como tampoco puede darse una contradicción o concurso de intereses frente a la Administración, como podría suceder, en tratándose de las hipótesis que para los procedimientos administrativos establece el Título Sexto, Capítulo I de la Ley General de la Administración Pública. En todo caso, y así lo ha subrayado la Sala Constitucional al indicar que: "...el error no crea derecho"

En el caso particular que nos ocupa, no lleva razón el Ministerio de Salud al indicar en su oficio DRPIS-705-05-15 de fecha 20 de mayo de 2015, que por un error de la Administración anterior, se había omitido solicitar el requisito de la Formula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante en el Registro Sanitario de alimentos, procesados.

Y no lleva razón por que la falta de un requisito para un registro sanitario de ningún modo puede tenerse como un error material o de hecho contemplados en el artículo 157 de la Ley General de la Administración Pública, no solo porque la supuesta "omisión" no se enmarca dentro del citado artículo de cita, sino además, porque tal afirmación trasgrede groseramente el principio de seguridad jurídica de la norma, en este caso particular de la aplicabilidad del Reglamento Técnico Centroamericano.



Si el Ministerio de Salud considera, que para el registro sanitario de alimentos, procesados, es indispensable que se aporte por el interesado el requisito de la Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, entonces debería, activar los canales oficiales correspondientes, a fin de iniciar las conversaciones con sus homólogos centroamericanos para buscar la reforma al reglamento centroamericano. Procedimiento este que el Ministerio de Salud conoce, por cuanto es el ente técnico que negocia los temas de salud humana a nivel centroamericano junto con el Ministerio de Comercio Exterior; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, 7º, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala.

#### **D- Criterio Vinculante del Ministerio de Economía en materia de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites.**

A fin de entender el concepto y alcance del criterio vinculante en materia de mejora regulatoria y simplificación de trámites que ostenta el Ministerio de Economía, Industria y Comercio por medio de la Dirección de Mejora Regulatoria, es menester recordar los siguientes aspectos:

En primer término es importante recordar que el ámbito de aplicación de la Ley de Protección al Ciudadano de Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220, es el mismo ámbito de aplicación de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227.

En el caso particular de la Ley N° 8220, tenemos que el artículo 1: indica textualmente:

*“Artículo 1º—Ámbito de aplicación. La presente Ley es aplicable a toda la Administración Pública, central y descentralizada, incluso instituciones autónomas y semiautónomas, órganos con personalidad jurídica instrumental, entes públicos no estatales, municipalidades y empresas públicas. Se exceptúan de su aplicación los trámites y procedimientos en materia de defensa del Estado y seguridad nacional.*

*Para los efectos de esta Ley, se entenderá por administrado a toda persona física o jurídica que, en el ejercicio de su derecho de petición, información y/o derecho o acceso a la justicia administrativa, se dirija a la Administración Pública.”*

En este mismo orden de ideas, el artículo 13 de la Ley N° 8220, estipula:

*“Artículo 13.- Criterio del órgano rector*

*El criterio que emita el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), por medio de la Dirección de Mejora Regulatoria, sobre los trámites existentes cubiertos por esta ley, así como sobre la emisión de nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes que contengan trámites requeridos a los ciudadanos, tendrá carácter vinculante para la Administración Pública central.*

*Cuando los entes autónomos, semiautónomos o con autonomía universitaria emitan nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes que contengan trámites requeridos a los ciudadanos, consultarán al órgano rector la conformidad de estas con los principios y objetivos de la mejora y simplificación de los trámites y a la Ley N.º 8220 y su reglamento. El criterio que vierta el órgano rector para estos casos será con carácter de recomendación.*

*(Así adicionado por el artículo 2º de la ley N° 8990 del 27 de setiembre del 2011) (Lo subrayado no es propio del texto original)*

Asimismo el artículo 14 de la citada ley, señala expresamente:

*“Artículo 14.-*

*Los criterios que emita la Dirección de Mejora Regulatoria, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 de esta ley, deberán circunscribirse a la simplificación de trámites. Se prohíbe el ejercicio de esta potestad para interferir o modificar las competencias de otros órganos de la Administración Pública.*

*(Así adicionado por el artículo 2º de la ley N° 8990 del 27 de setiembre del 2011)”*

De las normas de ley antes citadas, se desprende los siguientes aspectos como verdad de Perogrullo:

- a) El ámbito de aplicación de la Ley N° 8220 contempla toda la Administración Pública en su sentido más amplio.
- b) El artículo 13 de dicho cuerpo normativo señala que el criterio que emita el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), por medio de la Dirección de Mejora Regulatoria, sobre los trámites existentes cubiertos por Ley N° 8220, así como sobre la emisión de nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes que contengan trámites requeridos a los ciudadanos, tendrá carácter vinculante para la Administración Pública Central.
- c) Los criterios que emita la Dirección de Mejora Regulatoria, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 13 de anterior cita, deberá circunscribirse a la simplificación de trámites.

Como se puede apreciar de lo indicado supra, queda desvirtuada la afirmación realizada por el Ministerio de Salud en su oficio DRPIS-705-05-15 de fecha 20 de mayo de 2015, al indicar que el MEIC no tiene criterio vinculante sobre el tema de la exigencia del requisito de la Formula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante en el Registro Sanitario de alimentos, procesados; al parecer por ser éste un tema *“meramente sanitaria, ya que el RTCA que lo establece ya está vigente”*.

En primer término porque, la razón de ser de Ley N° 8220, lo es para regular los temas de trámites, requisitos y procedimientos que la Administración Pública imponga en su quehacer con el Administrado, buscando como fin que tal relación se desarrolle en armonía con los principios de reglas claras y objetivas, eficiencia, eficacia, seguridad jurídica, legalidad, coordinación etc... principios estos que rigen el accionar de la Mejora Regulatoria y la Simplificación de Trámites.

En segundo lugar, en razón del artículo 13 de la Ley N° 8220 antes transcrito, en el cual se demuestra que el criterio vinculante que emita la Dirección de Mejora Regulatoria para la Administración Central, lo es para trámites existentes, así como sobre la emisión de nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes que contengan trámites requeridos a los ciudadanos.

Y en tercer término, porque la solicitud de la Formula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante en el Registro Sanitario de alimentos, procesados; no puede ser considerado un tema *“meramente sanitario”*, porque el mismo para ser encuadrado en esa potestad de emitir una medida sanitaria debió

en primer término: a) haber efectuado una evaluación apropiada de los riesgos reales existentes y, de serles solicitado, dar a conocer los factores que han tomado en consideración en el Ministerio de Salud, los procedimientos de evaluación que han utilizado y el nivel de riesgo que estiman aceptable; b) Se debió de notificar a los demás países así como a la OMC todas las prescripciones sanitarias nuevas o modificadas cuya aplicación afecte al comercio en el rubro de alimentos, procesados y c) dicha medida debió ser temporal y no permanente; aspectos estos que se echan de menos al no comprobarse por el Ministerio de Salud.

Según lo antes expuesto y en la normativa de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220, se deja perfectamente establecido, que la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio si es competente para emitir criterio vinculante al Ministerio de Salud en el tema de la imposición del requisito de solicitud de la Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante en el Registro Sanitario de alimentos, procesados.

#### **E- Conclusiones.**

Con base en los argumentos de derecho esgrimidos y a la luz del Tratado General de Integración Económica Centroamericana; Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana conocido como Protocolo de Guatemala; el repertorio de interpretación del Derecho de Integración Económica Centroamericana; la Jurisprudencia de las Cortes de Centroamérica, incluida en esta la Jurisprudencia emitida por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, Dictámenes de la Procuraduría General de la República; la Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11/12/2017: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S; Publica Resolución N° 325-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12/12/2013 y su anexo: Sustitución de literal e) de artículo 4.1 de RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S; la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 y su reforma del 11 de marzo del 2002 y el Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley 8220 del 11

de marzo del 2002 y su reforma, Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC publicado en el Alcancé N° 36, Gaceta N° 60 del 23 de marzo del 2012; se emiten las siguientes conclusiones:

- a) Las leyes nacionales no pueden de manera unilateral dejar sin efecto disposiciones de los tratados regionales, salvo los casos exceptuados especialmente, puesto que los Estados miembros en el ejercicio de su soberanía ya han decidido ejercerla conjuntamente en propósitos de bien común de una comunidad y le han delegado determinadas funciones a los Órganos y Organismos de la Integración y en esos Tratados está expresado el libre consentimiento de dichos Estados como elemento esencial para la validez de los mismos; por ese motivo, las leyes nacionales, no pueden tergiversar, modificar, ni sustituir las disposiciones de los Tratados vigentes, Reglamentos y Resoluciones adoptadas conforme Derecho por los Órganos Regionales competentes.
- b) Los Estados Centroamericanos, al suscribir, aprobar, ratificar, depositar y poner en vigencia el Protocolo de Guatemala u otro instrumento jurídico de la integración económica, le otorgó a COMIECO u otro Consejo Sectorial, un mandato y le delegaron competencia para tomar decisiones vinculantes para los Estados parte que se traducen en Tratados, reglamentos y resoluciones.
- c) El Ministerio de Salud es el ente rector en la protección de la salud pública nacional y debe velar por su cumplimiento; tal aspecto lo debe hacer en el marco de competencias que desarrolla como Estado miembro de la comunidad centroamericana; en donde se reserva como institución que forma parte del Estado, un conjunto de competencias bajo su soberanía y, por tanto, en esos ámbitos de soberanía estatal sigue rigiendo y generando normas de derecho nacional. Sin embargo el Ministerio de Salud no puede ni debe perder de vista que en las materias cedidas a la regulación del derecho comunitario, rigen los Tratados y los actos de las instituciones o derecho comunitario; quedando condicionada la normativa nacional por los principios de autonomía, eficacia o aplicación directa y primacía del derecho comunitario.

- d) Los Reglamentos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S, no solicitan como requisito la Fórmula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, más aún, en ninguno de los dos RTCA en estudio, se extrae de manera expresa, la posibilidad de que cada Estado parte pueda aplicar su normativa vigente interna, lo que a todas luces imposibilita la aplicación del requisito de la Fórmula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, dado que los estados miembros Comunitarios, al no prever la aplicación del derecho interno de cada Estado, en este caso particular, reconocen la supremacía de las disposiciones plasmadas en los dos RTCA en estudio.
- e) El Ministerio de Salud al indicar en su oficio DRPIS-705-05-15 de fecha 20 de mayo de 2015, que por un error de la Administración anterior, se había omitido solicitar el requisito de la Fórmula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante en el Registro Sanitario de alimentos, procesados, no lleva razón; por cuanto la falta de un requisito para un registro sanitario, de ningún modo puede tenerse como un error material o de hecho contemplados en el artículo 157 de la Ley General de la Administración Pública, no solo porque la supuesta "omisión" no se enmarca dentro de los presupuestos de notoriedad y obviedad, cuya existencia aparece clara, sin necesidad de mayor esfuerzo o análisis, por saltar a primera vista, sino además, porque tal afirmación trasgrede groseramente el principio de seguridad jurídica de la norma, en este caso particular de la aplicabilidad del Reglamento Técnico Centroamericano.
- f) Si el Ministerio de Salud considera, que para el registro sanitario de alimentos, procesados, es indispensable que se aporte por el interesado el requisito de la Fórmula Cualitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, entonces, deberá activar los canales oficiales correspondientes, a fin de iniciar las conversaciones con sus homólogos centroamericanos para buscar la reforma al reglamento centroamericano. Procedimiento este que el Ministerio de Salud conoce, por cuanto es el

ente técnico que negocia los temas de salud humana a nivel centroamericano junto con el Ministerio de Comercio Exterior; lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, 7º, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala.

- g) El criterio que emite la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, si es de carácter vinculante para el Ministerio de Salud, en razón del artículo 13 de la Ley N° 8220 antes transcrito, al comprobarse que tal criterio lo es para trámites existentes, así como sobre la emisión de nuevas regulaciones o reformas a las ya existentes que contengan trámites requeridos a los ciudadanos.

#### **F- Criterio Vinculante.**

De conformidad con el artículo 13 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 y su reforma y los artículos 11, 12 y Transitorio II de su Reglamento y reformas; la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, proceder a emitir **Criterio Vinculante al Ministerio de Salud** y se solicita de manera inmediata, dejar sin efecto la solicitud del requisito de la Formula Cualitativa-Cuantitativa para el Registro de Productos de un mismo fabricante, por ser violatorio a los Reglamentos: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, DE-34490-COMEX-MEIC-S y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA-67.01.31:07, Alimentos Procesados, Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y Inscripción, DE-38411-COMEX-MEIC-S.; lo anterior, hasta tanto tal requisito no tenga el necesario sustento legal a nivel de Reglamentos Técnicos Centroamericanos, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1º, 7º, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala.

**Notificaciones:**

Notifíquese este Informe al Ministro de Salud, así como al Oficial de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud; para lo que corresponda.

Notifíquese este informe al Sr. Mario Montero, Vicepresidente de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria, Cacia, para lo que corresponda.

Notifíquese este informe al Ministro de Economía, Industria y Comercio, en su condición de Ministro y Presidente de la Comisión de Mejora Regulatoria, para lo que corresponda.

  
Kattia Sáenz Benavides  
Jefa Análisis Regulatorio

  
Isabel Cristina Araya Badilla  
Directora Mejora Regulatoria

