

ASPECTOS LEGALES DEL REGISTRO SANITARIO*

Por: Dr. Miguel Hernández Terán

La Ley ecuatoriana no define lo que es el Registro Sanitario. Sí lo hace el "Reglamento de Alimentos" -que revisaremos después- pero, referido a la materia que regula ese cuerpo jurídico. Sin embargo, dicha descripción es plenamente aplicable, por extensión, a cualquier otro producto. Dice así:

"Certificado de Registro Sanitario, es el documento otorgado por el Director General de Salud a los alimentos procesados y aditivos, mediante solicitud de una persona natural o jurídica y sometidos al trámite correspondiente, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Código de la Salud y en este Reglamento" (Art. 42).

Trátase, en definitiva, de una autorización que otorga el Estado, a través de la Dirección Nacional de Salud, determinante de la aptitud del producto que se aprueba para su utilización efectiva por parte de los consumidores, sin consecuencias dañosas para la salud de quien lo consume, en la medida en que dicha utilización se la realice cumpliendo el destino natural y ordinario del producto.

II

Abordar el estudio del marco legal que regula esta verdadera "institución" (registro sanitario) tiene particular importancia en los tiempos actuales, en que el Ecuador se encuentra, siguiendo una corriente universal, en una etapa de apertura comercial; política que con mayor énfasis se trasunta respecto de sus socios del Pacto Andino: Colombia, Venezuela, Perú y Bolivia (Perú tiene un "tempo-

* Las partes subrayadas en la reproducción de textos corresponden al autor.

ral" alejamiento). En estos días el tema de la exigencia del registro sanitario ecuatoriano para los productos extranjeros que se comercializan en el país es motivo de permanentes disputas entre las autoridades y los interesados: importadores y comerciantes. Esta polémica tomó fuerza, indiscutiblemente, a partir de la expedición del Acuerdo Interministerial No. 438 expedido por los señores Ministros de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, y de Salud Pública del Ecuador, el 9 de Agosto de 1993, publicado en el Registro Oficial No. 279 del 20 de septiembre de 1993, que prohíbe la importación, comercialización, almacenamiento o transporte sin el correspondiente registro sanitario de productos extranjeros alimenticios procesados o aditivos, medicamentos en general, drogas o dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.

La Prensa ecuatoriana, y la guayaquileña en particular, ha dado amplia cobertura a la problemática. Así, en la edición del diario "El Telégrafo" correspondiente al 24 de octubre de 1993 se publica toda una página bajo el título "La controversia del Registro Sanitario" en el cual se analiza pormenorizadamente la cuestión. Precisa el diario que de acuerdo a sus investigaciones "son alrededor de 700 productos los que no cuentan con registro sanitario". El 21 de octubre del mismo año, en el mismo diario de la localidad un articulista escribe unos comentarios bajo el título: "Registro Sanitario: ¿instrumento de control o medio de presión? En una de sus observaciones subraya: "¿Cabe o no pensar que se está usando el concepto del registro sanitario como un instrumento de protección a industrias ineficientes que sólo podrán subsistir al restringirse las importaciones, ya que quebrarían bajo el sistema de la libre competencia"? El mismo columnista, cuyo criterio respeto mucho, en la edición del 18 de noviembre del mismo prestigioso diario, bajo el título "Defensa del Consumidor", puntualiza: "Si el MICIP se preocupa por hacer cumplir una norma obsoleta, y de muy limitado beneficio para el consumidor, como la del Registro Sanitario, no vemos por qué no lo hace también con una ley moderna y actual, de hondo contenido social, como es la Ley de Defensa del Consumidor.

El día en que el MICIP inicie y mantenga una campaña de difusión de todas las normas contenidas en la Ley de Defensa del Consumidor y su Reglamento, educando al consumidor y al proveedor sobre sus derechos y obligaciones, y además de perseguir a los importadores de alimentos extranjeros, también persiga a los industriales y comerciantes que violan la antes mencionada ley, todos se convencerán que las actuales autoridades sí tienen buenas intenciones, y que a pesar de ser partes interesadas en el proceso de fabricación y comercialización, ellos predicán con el ejemplo, como debe ser en gente seria y honesta, como creo que lo son "(MICIP significa: Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca).

En el diario "El Universo" de Guayaquil, en la edición del domingo 24 de octubre de 1993, bajo un subtítulo denominado "¡ojo con el Registro!" (El título principal es "Trago amargo y mortal", en alusión a la muerte de 11 personas como consecuencia de haber tomado un ron adulterado) se recoge el criterio de la Dra. Elvira Marchán, funcionaria del Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez", institución encargada de realizar los análisis correspondientes para la concesión del registro sanitario, quien precisa: "Creo que por la idea equivocada de que un producto viene de un país desarrollado como Estados Unidos o Alemania, por ejemplo, debemos aceptarlo automáticamente. Nosotros podríamos hablar de montones de ejemplos en los cuales viniendo esos productos de países así, el producto no es de condiciones aceptables, no porque en ese país la norma que rige la calidad sea mala, ni porque el fabricante sea deficiente, es porque el lote que se manda acá no es el que está registrado allá".

En esa línea de evidente controversia, en el diario "El Universo", edición del 25 de noviembre de 1993 (y también en "El Telégrafo") se publica un comunicado de la "Asociación de Comerciantes de Alimentos y Cosméticos Importados" (ACACI) titulado "La verdad Sobre Los Alimentos y Cosméticos Importados", en el cual se critica el citado Acuerdo Interministerial No. 438, entre otros, en los siguientes términos:

"3) Un pequeño grupo de productores nacionales ha logrado que conjuntamente el Ministro de Industrias y el de Salud acuerden ile-

galmente, **PROHIBIR LA IMPORTACION DE ALIMENTOS Y COSMETICOS** extranjeros, usando como pretexto o instrumento de comercio exterior al **REGISTRO SANITARIO ECUATORIANO**".

Dicho comunicado concluye así:

9) Finalmente, el Gobierno debe **DECIR A LOS ECUATORIANOS Y AL MUNDO LA VERDAD: O EXISTE UN MODELO ECONOMICO DE APERTURA COMERCIAL Y LIBRE COMPETENCIA, o SEGUIMOS CON UN MODELO PROTECCIONISTA...** dependiendo de la actividad privada de cada Ministro de Industrias.

Una inestable postura gubernamental perjudicará directamente a los ecuatorianos. Nosolros seguiremos luchando por el derecho y la libertad que el consumidor tiene para elegir".

III

Estos antecedentes he considerado pertinente incluirlos como cuestión previa al estudio puntual del marco normativo del registro sanitario en el Ecuador, pues el Derecho, la norma jurídica, vive gracias a los hechos o en virtud de los hechos. Tiene su origen en el mundo fenomenológico que va a regular; o como decía el maestro Couture: La vida del Derecho es, ante todo, la vida de los hechos. Esta, pues, la razón de ser de estas ideas previas.

IV

Respecto de la exigencia del Registro Sanitario para los productos extranjeros -entiéndase los señalados en el Art. 1 del Acuerdo No. 438 y 100 del Código de la Salud (son los mismos)- que se comercializan en el Ecuador, caben las siguientes alternativas:

- 1.- Exigir el registro sanitario para esos productos al igual que se lo hace con relación a los productos nacionales.
- 2.- No exigir el registro sanitario para los productos extranjeros, y sólo requerirlo respecto de los nacionales.

- 3.- Exigir el registro sólo a los productos extranjeros, y no a los nacionales.
- 4.- No exigir dicho registro a ningún producto, sea nacional o extranjero.

Nuestra legislación recoge el primer criterio, esto es el de exigir el registro sanitario tanto a los productos ecuatorianos como a los foráneos. Las alternativas segunda y tercera me parecen discriminatorias. La cuarta, si bien no es injusta, pone en serio riesgo la salud de los consumidores, su seguridad en el uso y consumo.

Una alternativa seria, interesante y justa es la de unificar el registro sanitario dentro de los diversos países de un mismo bloque, y uniformar así esta importante exigencia, cuya razón de ser no es nada disparatada. Así se ahorrarían algunos dolores de cabeza, posibles perjuicios a los interesados, etc. Esta unificación es mucho más fácil cuando se trata de "bloques" o grupos de países.

A nivel subregional (Pacto Andino) existe un Proyecto de unificación de registro sanitario. Tanto así que para noviembre 1 y 2 de 1993 estuvo previsto celebrarse una reunión sobre el tema*.

V

El "Código de la Salud", contenido en el Decreto Supremo No. 188 de 4 de febrero de 1971, publicado en el Registro Oficial No. 158 de 8 de febrero del mismo año, y que "rige de manera específica y prevalente los derechos, obligaciones y normas relativas a protección, fomento, reparación y rehabilitación de salud individual y colectiva" (Art. 3), establece en el Art. 100 lo siguiente:

"Art. 100.- Están sujetos a registro sanitario la comercialización, producción, almacenamiento o transportación de alimentos procesados o aditivos; de medicamentos en general, de drogas o dispo-

sitivos médicos; de cosméticos, productos higiénicos o perfumes y **plaguicidas** de uso doméstico, industrial o agrícola.

Deberán también registrarse tales productos cuando sean destinados a instituciones públicas o cuando sean donados".

Esto, en buen romance, significa que **todos** los productos allí enumerados sin importar el origen -nacional o extranjero-, pues donde la Ley no distingue no cabe al intérprete distinguir, para poder **comercializarse, producirse, almacenarse o transportarse** deben obtener previamente el registro sanitario correspondiente.

Conectado con el Art. 100, el artículo 110 del mismo cuerpo normativo consagra que "La Dirección Nacional de Salud autorizará **la** importación de muestras de productos y de materia prima para fines de registro sanitario, y de muestras con fines de promoción, de productos que tengan registro sanitario".

Tanto es el cuidado del legislador, que en la medida en que no se cumplan los requisitos exigidos, el registro sanitario de un producto deberá ser suspendido o cancelado, sin perjuicio del **comiso o destrucción** u otras sanciones según el caso. Así lo establece el Art. 106 del Citado Código de la Salud. •

Y así como estas normas hay otras que consolidan la política de tutela al consumidor, y que se encuentran ubicadas en el Título IV del Libro Segundo del Código de la Salud. Dejamos sentado que el organismo competente para **autorizar, mantener, suspender o cancelar** el registro sanitario, así como para disponer su reinscripción es la Dirección Nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública (Art. 101).

En esa misma línea de tutela al consumidor el Art. 115 del citado Código, establece:

"Art. 115.- La Dirección General de Aduanas, no podrá autorizar el remate de alimentos, medicamentos, cosméticos, plaguicidas y

en general todo producto sujeto a registro sanitario, **que haya sido introducido clandestinamente o declarado en abandono por las autoridades aduaneras**, si éstos no estuvieren inscritos **en el Registro Sanitario** y se encuentren aptos de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Higiene.

No cumpliendo esas exigencias, las autoridades aduaneras procederán a entregar los productos a la Dirección Nacional de Salud para su uso o destrucción, según fuere el caso".

Este artículo constituye uno de los ejemplos más claros de la preocupación del Estado por la salud de los consumidores, pues según dicha norma ni siquiera puede autorizarse el remate de los productos sujetos a registro sanitario: a) introducidos clandestinamente, o b) **declarados en abandono**, si no contaren con dicho registro y, adicionalmente, se encuentren aptos de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Higiene.

Por excepción, según la normatividad que venimos revisando, puede importarse un medicamento en general, producto biológico, droga o dispositivo médico **no inscrito en el registro sanitario**.

- a) para fines de investigación clínica humana.
- b) por razones de emergencia epidemiológica o clínica.

El organismo competente para otorgar la respectiva autorización: La Dirección Nacional de Salud. Así lo instituye el Art. 133 del Código en estudio.

Existe otra normatividad especial que en lo referente a este tema se muestra marcadamente más abierta, no obstante lo cual, en función de la protección que debe el Estado al consumidor contiene una fundamental precisión. Dispone el Art. 4 de la "Ley de Creación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano" (R.O. # 927 del 4 de mayo de 1992): "En caso que estime pertinente, el Consejo Nacional podrá autorizar la libre importación de fármacos, aunque no estuviesen registrados en el Ecuador, pero **que**

tengan registro de uno de los países Andinos o del Food And **Drug Administration** (F.D.A.) de los Estados Unidos de Norte América, o que sean provistos por UNICEF, tomando las debidas precauciones que aseguren la calidad de los productos".

La precisión de que hablábamos es la que establece la norma re-
producida cuando, no obstante su inicial apertura en razón de la no exigibilidad del registro sanitario ecuatoriano para los fármacos cuya libre importación puede autorizar el Consejo Nacional de Fijación de Precios, señala: "tomando las debidas precauciones que aseguren la calidad de los productos". Vale la pena referir que el contenido del Art. 4 de esta Ley es consecuente con uno de sus considerandos, que establece: "Que una de las dificultades para la producción y comercialización de fármacos radica en demoras injustificables en la concesión del correspondiente Registro Sanitario". Este considerando tiene mucho mérito, pues reconoce una evidente realidad: la demora en la concesión del registro sanitario. Y es remarcable dicho reconocimiento pues no siempre la parte motiva de las leyes (sus considerandos), que sirve para desentrañar su espíritu y alcance, reconoce irregularidades a cargo del mismo Estado.

Y conectado con esta línea aperturista pero responsable, el Art. 5 de la citada Ley establece una figura que bien podría instituirse respecto de otros productos sujetos a registro sanitario. Me refiero a las "certificaciones supletorias" a la que debe otorgar el Instituto Nacional de Higiene como requisito previo para la obtención del registro sanitario. En efecto, el Art. 5 de la invocada Ley puntualiza:

"Art. 5.- El Ministerio de Salud Pública procederá a otorgar el Registro S Salud, previa la certificación del Instituto Nacional de Higiene, que el mismo que contemplará también certificaciones supletorias".

El Reglamento a que se refiere esta disposición no ha sido dictado por el Presidente Constitucional de la República dentro del pla-

zo -ni fuera de él- dispuesto por la Constitución. Y como evidente consecuencia no se han establecido puntualmente cuáles son esas "certificaciones supletorias", quién las otorga, en qué plazo, etc.; pero a pesar de esta desventaja creo que el sólo hecho de admitir legalmente una alternativa que supla la certificación del Instituto Nacional de Higiene es altamente beneficioso.

Esa supletoriedad es consecuente con un sano afán de desburocratización, de dinamización del servicio público y, muy posiblemente, de búsqueda de participación del sector privado en el servicio público a cargo del Estado.

La aludida supletoriedad no está prevista en el Art. 103 del Código de la Salud. La innovación es afortunada.

Ahora bien, regresando al Código de la Salud debemos señalar que este cuerpo jurídico ha sido objeto de puntual reglamentación, entre otros, en lo referido a los alimentos. Así, con fecha 13 de julio de 1988, el Ex-Presidente Constitucional de la República, Ing. León Febres-Cordero Ribadeneyra dictó el Decreto Ejecutivo No. 4114, publicado en el Registro Oficial No. 984 de 22 de julio de 1988, que contiene el "Reglamento de Alimentos" que consta, ni más ni menos, de 190 artículos.

Este cuerpo jurídico en el artículo 42 define lo que es el "Certificado de Registro Sanitario", descripción que reproducimos al comienzo de este estudio.

Por su especialidad este Reglamento contiene normas de gran importancia. Así, el artículo 123 expresa:

"Art. 123.- El certificado de Registro Sanitario de alimentos procesados y aditivos, autorizado por el Director General de Salud, constituye el único documento que avaliza la calidad de los mismos, para la comercialización interna y como base para la concesión de los certificados de libre venta con fines de exportación".

La exigencia del registro sanitario tanto para los alimentos nacionales como extranjeros es clarísima en el referido Reglamento. Dice el Art. 97:

"Art. 97.- Todo alimento procesado, nacional o extranjero deberá obtener el Registro Sanitario previo a su comercialización".

Concordante con esta disposición el Art. 117 determina:

"Art. 117.- La Dirección General de Salud autorizará la importación de muestras de alimentos procesados y de materias primas para alimentos para fines de Registro Sanitario; así como de muestras con fines de promoción de productos que tengan Registro Sanitario".

Esta disposición, a su vez, es fiel aplicación del Art. 110 del Código de la Salud, que dice:

"Art. 110.- La Dirección Nacional de Salud autorizará la importación de muestras de productos y de materia prima para fines de registro sanitario, y de muestras con fines de promoción, de productos que tengan registro sanitario".

Estas normas son congruentes también con el Art. 169 del Reglamento de Alimentos, el cual, sin ambages, precisa: "Todos los alimentos procesados y aditivos para alimentos que sean importados, deben obtener Registro Sanitario". Y el Art. 172 adiciona: "Cada lote importado de materia prima, alimentos procesados y aditivos para alimentos, estará sujeto al control de calidad de parte de la autoridad de salud correspondiente, previo a su comercialización".

Respecto de la comercialización el Art. 168 establece:

"Art. 168 - Toda persona natural o jurídica no podrá comercializar alimentos procesados, sin contar con el permiso de funcionamiento actualizado, Registro Sanitario y permiso sanitario de transporte vigentes".

Referente a la exportación el Art. 173 dice:

"Art. 173.- Todo producto destinado a la exportación deberá contar con el certificado de Registro Sanitario".

La documentación pertinente para la tramitación del Registro Sanitario está enunciada en los Arts. 108 y 109 del **Reglamento de Alimentos**. El 108 se refiere a los productos de fabricación nacional, y el 109 para los de fabricación foránea:

"Art. 108.- Para los productos de fabricación nacional, el interesado deberá presentar lo siguiente:

- 1.- Solicitud dirigida al Director General de Salud, el original en papel sellado con un valor de timbres fiscales de acuerdo a las tasas vigentes, y seis copias en papel simple.

La solicitud deberá ser individual para cada producto sujeto a Registro Sanitario y la misma contendrá la siguiente información:

- 1.1. Nombre o razón social del solicitante.
- 1.2. Nombre completo del producto.
- 1.3. Ubicación de la fábrica, especificando ciudad, calle, número y teléfono.
- 1.4. Lista de ingredientes utilizados en la formulación (incluyendo aditivos).

Los ingredientes deben declararse en orden decreciente de las proporciones usadas. En caso de utilizar aditivos debe informarse el número de Registro Sanitario correspondiente para cada uno y sus nombres genéricos.

- 1.5. Número de lote.

- 1.6. Fecha de elaboración.
 - 1.7. Forma de presentación del producto: envase y contenido en unidades del sistema internacional, de acuerdo a la Ley de Pesas y medidas.
 - 1.8. Condiciones de conservación.
 - 1.9. Tiempo máximo para el consumo.
 - 1.10. Firma del representante Químico Farmacéutico responsable con su correspondiente número de registro en el Ministerio de Salud Pública, la firma del abogado con su respectivo número de matrícula y el representante legal **de la Empresa**.
- 2.- Permiso de funcionamiento actualizado y otorgado por la autoridad de salud competente;
 - 3.- Certificación otorgada por la autoridad de salud competente de que el establecimiento reúne las disponibilidades técnicas para fabricar el producto;
 - 4.- Información técnica relacionada con el proceso de elaboración y descripción del equipo utilizado;
 - 5.- Fórmula cuali-cuantitativa;
 - 6.- Certificado de análisis del producto;
 - 7.- Especificaciones químicas del material utilizado en la manufactura del envase del producto, aprobado para alimentos y con firma del técnico responsable;
 - 8.- Proyecto de rótulo a usar por cuadruplicado;
 - 9.- Interpretación del código de lote;

- 10.- Muestras de aditivos utilizados con sus respectivos Registros Sanitarios, si los requieren;
- 11.- Págo de la tasa por el análisis de control de calidad, valor fijado en el Reglamento respectivo (cheque certificado);
- 12.- Documentos que prueben la constitución, existencia y representación legal de la entidad solicitante".

" Art. 109.- Para los productos de fabricación extranjera, además de los requisitos determinados en el artículo anterior, deberán presentar:

- 1.- Certificado de Registro Sanitario o su equivalente;
- 2.- Certificado de su venta libre en el territorio del país **de** origen;
- 3.- Certificado de análisis de control de calidad del lote del **pro**-ducto que está sometido a trámite, expedido por un laboratorio oficial del país de origen y, vigente por seis meses; y,
- 4.- Autorización legal del fabricante extranjero al representante nacional para tramitar el Registro Sanitario".

La larga transcripción de la documentación necesaria para la obtención del Registro Sanitario es lo suficientemente representativa de cuán exigente -y burocrático- es el control sanitario ecuatoriano, a nivel teórico, por lo menos

V

Es indiscutible la existencia del clamor del empresario por la demora, generalizada enlendo, en la concesión del registro sanitario. Esa es una cuestión de hecho que debe ser corregida en forma inmediata, pues el retardo, sin lugar a dudas, ocasiona un lucro cesante, perfectamente indemnizable siguiendo las reglas de la responsabilidad civil.

La verdad es que a nadie le va a interesar, por regla general, plantear litigio en contra del Ministerio de Salud Pública por la demora en la concesión del registro sanitario. Lo fundamental es la oportuna y efectiva prestación del servicio, por el cual el interesado paga una tasa. Todos sabemos cuán difícil es cobrar una indemnización al Estado*.

En nuestro criterio la solución a la problemática del registro sanitario, tanto para los productos nacionales como para los extranjeros, no radica en derogar *el* Acuerdo No. 438 expedido por los Ministros de Industrias, Comercio, Integración y Pesca, y de Salud Pública, sino en dinamizar la concesión del registro sanitario, pues no podemos ni debemos soslayar el hecho indiscutible de que la razón de ser registro es la tutela del consumidor.

De todo lo revisado a lo largo del presente estudio se concluye claramente que la exigencia del registro sanitario para los productos extranjeros -que es fundamentalmente el motivo de las últimas controversias- no desaparecerá con la derogatoria o declaratoria de ilegalidad del Acuerdo No. 438, pues hay una legislación (Código de la Salud, Reglamento de Alimentos, Ley de Defensa del Consumidor. fundamentalmente) que debe ser cumplida.

Por lo demás, creemos que el Acuerdo Interministerial No. 438 tiene amplia fundamentación, de hecho y de Derecho, que justifica plenamente su dictación.

Uno de sus considerandos (el último) señala lo siguiente: "Que al exigirse el registro sanitario únicamente a los productos nacionales y no a los extranjeros se vulnera en forma clara el principio constitucional de la igualdad ante la Ley".

• La recientísima "Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada" (R.O. 349 del 31 de diciembre de 1993) contiene algunas normas que, conceptualmente, facilitarán el camino.

Indudablemente ese considerando dice relación no al marco jurídico, que consagra claramente igual obligatoriedad tanto para los productos nacionales como para los extranjeros, sino a la conducta de los funcionarios encargados de hacer cumplir esa exigencia, quienes, según el clamor de la industria de todo el país, únicamente exigían el registro sanitario a los productos de fabricación nacional y no a los extranjeros, en clara expresión de discriminación.

Antes de la dictación del Acuerdo No. 438, el Presidente Constitucional de la República expidió el Decreto Ejecutivo No. 762, publicado en el Registro Oficial No. 193 del 19 de mayo de 1993,

mediante Acuerdo Ministerial No. 419, publicado en el Registro Oficial No. 691 de 16 de octubre de 1978.

Una de las variantes (Art. 1) que introdujo fue la sustitución del segundo inciso del Arl. 137 por los siguientes:

"Los productos importados que tengan la calidad de perecibles tales como: Medicinas, alimentos y comestibles, listos para su uso, consumo o comercialización, incluyendo las muestras sin valor comercial, obligatoriamente llevarán impreso en su embalaje o etiquetas la fecha de su elaboración y de su expiración, sin perjuicio de los demás requisitos que conforme a las leyes pertinentes se exija para estos casos.

Los vislaforadores de Aduana, al momento del aforo, verificarán obligatoriamente el estricto cumplimiento de estos requisitos para dichos productos, cuyo incumplimiento ocasionará la suspensión de su despacho y su aprehensión mediante Acta, incluyendo aquellos productos con fecha de expiración caducada, a objeto de que los mismos, si no fuere solicitado su embarque por los importadores o consignatarios, conforme al artículo 112 del presente Reglamento, deberán ser destruidos, dejando constancia de estos hechos en el acto correspondiente, aprobada por el respectivo Administrador de Aduanas".

VI

Desde estas líneas deploramos la demora, culpable o no, en la concesión del registro sanitario. Ese retardo constituye la antítesis de la dinamia con que deben cumplir sus funciones las instituciones del sector público, pero creemos que no hay que confundir apertura de mercado y libre competencia con el derecho del consumidor a exigir seguridad de uso; a que se prevengan acciones y omisiones que atenten contra la salud, la vida de las personas, tal como lo establece el Art. 4 de la Ley de Defensa del Consumidor. Dicho sea de paso, el Art. 19 de este cuerpo normativo impone a los Ministerios velar por el cumplimiento de las disposiciones de dicha Ley.

Concluimos este estudio transcribiendo el polémico Acuerdo Interministerial No. 438, legalmente dictado en nuestro modesto concepto.

No. 438

LOS MINISTROS DE SALUD PUBLICA **Y DE INDUSTRIAS,**
COMERCIO, INTEGRACION Y PESCA

Considerando:

Que la Constitución Política vigente establece como una de las garantías fundamentales la igualdad ante la Ley;

Que la Ley de Defensa del Consumidor, publicada en el Registro Oficial No. 520 del 12 de Septiembre de 1990, obliga a todas las personas naturales y jurídicas de derecho privado y del sector público que realicen actividades de producción, importación, exportación, distribución o comercialización de bienes y prestación de servicios;

Que dicha Ley en su Art. 2, establece como objetivo de la misma la defensa y protección de los derechos de los consumidores;

Que el Art. 4 de dicho Cuerpo Legal consagra como derechos del consumidor, entre otros, el derecho a la seguridad de uso y el derecho a que se prevengan acciones y comisiones que atenten contra la salud, la vida y la economía de las personas;

Que el Art. 19 de la misma Ley impone a los Ministerios velar por el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y sus Reglamentos;

Que el registro sanitario se concede luego de un análisis técnico cuya razón de ser, al igual que la del registro mismo, es la protección de los consumidores de los productos sujetos a registro sanitario, a tal punto que: a) El Art. 103, inciso segundo del Código de la Salud ordena al Instituto Nacional de Higiene realizar análisis de control en forma periódica, para lo cual también impone que se tomen muestras en las aduanas, laboratorios de producción o locales de expendio; b) El Art. 115 del mismo Código establece que la Dirección General de Aduanas no podrá autorizar el remate de alimentos, medicamentos, cosméticos, plaguicidas y en general todo producto sujeto a registro sanitario que haya sido introducido clandestinamente o declarados en abandono por las autoridades aduaneras, si estos no estuvieren inscritos en el registro sanitario y se encuentren aptos de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Higiene; c) El Art. 110 del mismo Código consagra que la Dirección Nacional de Salud autorizará la importación de muestras de productos y de materia prima para fines de registro sanitario; d) El Art. 117 del invocado Código establece que se requiere registro sanitario cuando bajo una denominación determinada, comercial o genérica, un alimento procesado varíe sustantivamente los aditivos, su proceso de conservación, el tipo de envase o su estado físico;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad nacional encargada de formular las normas técnicas que definen las características de materiales, productos intermedios, productos terminados que se comercialicen en el Ecuador, así como los métodos de ensayo, inspección, análisis, medida, entre otros, de aquellos materiales o productos, según lo dispuesto en el Art. 1 del Decreto No. 357, publicado en el Registro Oficial No. 54 de 7 de septiembre de 1970;

Que el Art. 20 de la Ley de Defensa del Consumidor impone al INEN conjuntamente con los demás organismos gubernamentales com-

petentes encargarse del control de las normas técnicas establecidas por el mismo INEN.

Que el Art. 8 de la misma Ley expresa que el Ministro de Salud otorgará el registro sanitario y permiso de comercialización de alimentos, como dispone el Código de Salud, y de conformidad con las normas técnicas, regulaciones, resoluciones y códigos de práctica oficializados por el INEN; debiendo existir un control periódico para verificar que se cumplan los requisitos exigidos para su otorgamiento;

Que las normas técnicas de carácter obligatorio del INEN, luego de publicadas en el Registro Oficial son de observancia general también para los comerciantes de los artículos correspondientes, según lo dispuesto en el último inciso del artículo 8 del Decreto No. 357 publicado en el Registro Oficial No. 54 de 7 de septiembre de 1970.

Que según el último inciso del Art. 10 del Decreto recién citado, los comerciantes que trafiquen con artículos que no se ciñan a las respectivas normas técnicas obligatorias incurrirán en las penas establecidas en dicho artículo (multas, decomiso);

Que el Art. 20 No. 5 de la Ley de Régimen Administrativo consagra que corresponde a cada Ministro velar por el cumplimiento de la Leyes;

Que al exigirse el registro sanitario únicamente a los productos nacionales y no a los extranjeros se vulnera en forma clara el principio constitucional de la igualdad ante la Ley;

Acuerdan:

Art. 1.- No podrá importarse, comercializarse, almacenarse o transportarse sin *el* correspondiente registro sanitario los productos extranjeros alimenticios procesados o aditivos, medicamentos en general, drogas o dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos o perfumes y plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola.

Art. 2.- El contenido del artículo anterior no constituye una prohibición nueva ni legitima actos o procedimientos anteriores a la expedición del presente Acuerdo.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quilo, 9 de agosto de 1993.

f.) Dr. Patricio Abad Herrera, Ministro de Salud Pública.

f.) Ing. Jorge García Torres, Ministro de Industrias, Comercio, Integración y Pesca.

Es copia.- Lo certifico:

f.) Lcda. Cecilia Estrella de Cobo, Directora Nacional Administrativa y de Recursos Humanos, M.I.C.I.P.