



*República de Panamá*  
*Procuraduría de la Administración*

Panamá, 21 de marzo de 2024  
Nota C-053-24

Señora  
**Christianne Escalante**  
Ciudad

**Ref.:** Trámites de productos farmacéuticos veterinarios ante la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Señora Escalante:

Por este medio se da respuesta a su escrito sin fecha, recibido el día 4 de marzo de 2024, mediante el cual solicita a este Despacho, una opinión o criterio referente a los trámites de productos farmacéuticos veterinarios ante la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, bajo el amparo de la normativa nacional y el Reglamento Técnico Centroamericano, en los siguientes términos:

*"... Al amparo de la normativa nacional y reciente adopción por parte de Panamá de los Reglamentos Centroamericanos (RTCA) en materia de registro sanitario, tengo a bien consultar lo siguiente:*

*a) Refrendo del formulario oficial por parte de un regente veterinario: Al amparo de los RTCS, puede la autoridad sanitaria exigir algún otro documento refrendado por un profesional veterinario?*

*Lo anterior como resultado, de la exigencia que notas como: corrección de certificados de registros sanitarios sean también por el profesional veterinario paralelo al apoderado legal.*

*b) Si para realizar los siguientes tipos de trámites ante la Dirección Nacional de Salud Animal, existe la obligatoriedad de tener la condición de oficina registrante y que las notas o solicitudes estén refrendados por profesional veterinario o bien pueden ser gestionadas a través del Apoderado Legal del dueño del producto o titular del registro sanitario:*

- Solicitud de Importación de muestra sin valor comercial (fines registrales). Fundamento Legal bajo el cual se ampara la Dirección nacional de Salud Animal para exigir obtener autorización a través de oficina registrante y que dicha solicitud esté refrendada por un profesional veterinario.*
- Solicitud de certificaciones generales.*
- Solicitud de correcciones de certificados de registro sanitarios.*

*En la actualidad cualquier persona interesada puede importar muestra sin valor comercial, ya sea que realice o no un trámite de registro sanitario, pero siempre que obtenga la autorización por el ente competente (cuando aplique).*

*c) Renovaciones: Si un producto antes de la entrada en vigor de los RTCA obtuvo registro sanitario el cual ampara 2 concentraciones o*

*presentaciones distintas, y al momento de su renovación en 2024 (posterior a los RTCA), se deberá prorrogar dicho registro sanitario bajo las mismas condiciones o se deberá gestionar un nuevo registro para la otra concentración o presentación?"*

Esta Procuraduría debe inicialmente advertir que el artículo 2 de la Ley No.38 de 31 de julio de 2000, que aprueba el Estatuto Orgánico de la Procuraduría de la Administración, señala que sus actuaciones “...**se extienden al ámbito jurídico administrativo del Estado, excluyendo las funciones jurisdiccionales, legislativas y en general, las competencias especiales que tengan otros organismos oficiales**”, condición que no se configura en el caso que ocupa a este Despacho; toda vez que lo solicitado guarda relación con un análisis respecto la legalidad y alcance de actos administrativos materializados, los cuales gozan de presunción de legalidad, tienen fuerza obligatoria inmediata, y deben ser aplicados mientras sus efectos no sean suspendidos, o sean declarados contrarios a la Constitución Política, la ley o los reglamentos generales por los tribunales competentes, como es el caso de la *"exigencia que notas como: corrección de certificados de registros sanitarios sean también por el profesional veterinario paralelo al apoderado legal"* y el *"fundamento legal bajo el cual se ampara la Dirección Nacional de Salud Animal para exigir obtener autorización a través de oficina registrante y que dicha solicitud esté refrendada por un profesional veterinario"*, a las que hace referencia expresa el escrito.

Aunado a ello, de conformidad con el numeral 1 del artículo 6 de la citada Ley No.38 de 2000, corresponde a esta Procuraduría “**servir de consejera jurídica a los servidores públicos administrativos que consultaren su parecer respecto a determinada interpretación de la ley o el procedimiento que se debe seguir en un caso concreto**”, presupuestos que tampoco se ajustan a esta acción particular.

En consecuencia, bajo estas restricciones de ley, no es dable a este Despacho emitir un pronunciamiento de fondo en cuanto al tema en consulta; no obstante, con fundamento en el artículo 41 constitucional, y en lo dispuesto por el artículo 3, numeral 6, de la Ley No.38 de 2000, se le brinda la presente respuesta orientativa, aclarando que la misma no constituye un pronunciamiento de fondo o un criterio jurídico concluyente que determine una posición vinculante.

#### **I. De la presunción de legalidad de los actos administrativos.**

El artículo 15 del Código Civil consagra el principio de presunción de legalidad de los actos administrativos, en concordancia con el artículo 46 de la Ley No.38 de 2000, el cual profesa que “**las órdenes y demás actos en firme del Gobierno Central o de las entidades descentralizadas de carácter individual, tienen 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.**”

La aplicación de este principio ha sido determinada por la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo y Laboral de la Corte Suprema de Justicia, en Sentencia de 12 de noviembre de 2008, a saber:

*“Dentro del marco explicativo del negocio jurídico que se ventila, huelga indicar en cuanto al principio de legalidad de los actos administrativos se refiere, llamado así por la doctrina administrativa, se asume que, todo acto emanado de quien ostenta la calidad de funcionario y dictado en ejercicio de sus atribuciones, tiene validez y eficacia jurídica hasta tanto autoridad competente no declare lo contrario; en consecuencia, es hasta ese momento que reviste de legalidad y obliga los actos proferidos por autoridad competente para ello.”*

Es decir, en términos generales, mientras los actos administrativos no sean declarados contrarios a la Constitución y la ley por autoridad competente para ello, deben ser considerados válidos y, por tanto, su aplicación es obligatoria.

Dicha sentencia fue emitida por la Corte Suprema de Justicia, en el ejercicio de las facultades constitucionales y legales que le atribuyen el artículo 206 de la Constitución Política de la República de Panamá y el artículo 97 del Código Judicial, que a la letra disponen:

*“Artículo 206. La Corte Suprema de Justicia tendrá, entre sus atribuciones constitucionales y legales, las siguientes:*

*...*

2. *La jurisdicción contencioso-administrativa respecto de los actos, omisiones, prestación defectuosa o deficiente de los servicios públicos, resoluciones, órdenes o disposiciones que ejecuten, adopten, expidan o en que incurran en ejercicio de sus funciones o pretextando ejercerlas, los funcionarios públicos y autoridades nacionales, provinciales, municipales y de las entidades públicas autónomas o semiautónomas. A tal fin, **la Corte Suprema de Justicia con audiencia del Procurador de la Administración, podrá anular los actos acusados de ilegalidad; restablecer el derecho particular violado; estatuir nuevas disposiciones en reemplazo de las impugnadas y pronunciarse prejudicialmente acerca del sentido y alcance de un acto administrativo o de su valor legal.***

*... ”*

*(Lo resaltado es nuestro)*

*“Artículo 97. A la Sala Tercera le están atribuidos los procesos que se originen por actos, omisiones, prestaciones defectuosas o deficientes de los servidores públicos, resoluciones, órdenes o disposiciones que ejecuten, adopten, expidan o en que incurran en ejercicio de sus funciones o pretextando ejercerlas, los funcionarios públicos o autoridades nacionales, provinciales, municipales y de las entidades públicas autónomas o semiautónomas.*

*En consecuencia, la Sala Tercera conocerá en materia administrativa de lo siguiente:*

1. ***De los decretos, órdenes, resoluciones o cualesquiera actos, sean generales o individuales, en materia administrativa, que se acusen de ilegalidad;***

*... ”*

*(Lo resaltado es nuestro)*

Visto lo anterior, debe manifestarse que la presunción de legalidad de los actos administrativos de carácter general o particular no es absoluta, al existir pronunciamientos de la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo y Laboral de la Corte Suprema de Justicia en tal sentido, de entre los cuales, se cita la Sentencia de 30 de diciembre de 2011, que señala:

*“Al efecto, la Sala debe manifestar que en nuestro ordenamiento jurídico rige el principio de "presunción de legalidad" de los actos administrativos, según el cual, éstos se presumen legales o válidos, de modo que, quien afirme su ilegalidad, debe probarla plenamente (Cfr. art. 15 del Código Civil). Sobre este conocido principio, el profesor y tratadista José Roberto Dromi nos ilustra de la siguiente forma:*

*"La presunción de legalidad no es un medio de prueba; atañe a la carga de la prueba y fija una regla de inversión de la carga de la prueba. Ante actos absolutamente nulos, no hace falta acreditar la ilegitimidad, porque ellos no tienen presunción de legitimidad.*

*El principio de presunción de legalidad de los actos administrativos no significa un valor absoluto, menos aún indiscutible, pues por eso se la califica como presunción. La presunción de legitimidad es relativa y formalmente aparente. La presunción de legitimidad de que goza el acto administrativo de que fue emitido conforme a derecho, no es absoluta, sino simple, pudiendo ser desvirtuada por el interesado, demostrando que el acto controvierte el orden jurídico."*

*(DROMI, José Roberto. Citado por PENAGOS, Gustavo. El acto administrativo. Tomo I. Ediciones Librería del Profesional. 5ª Edición. Santa Fe de Bogotá. 1992. pág. 266)."*

## **II. Del Protocolo de Guatemala de 1993 - Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana.**

El día 13 de diciembre de 1960, dado el exiguo comercio intrarregional y la palmaria competencia por los mercados internacionales, las repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, suscribieron el Tratado General de Integración Económica Centroamericana, con el objetivo de integrar las economías y desarrollar conjuntamente a Centroamérica, promoviendo políticas de reciprocidad y la formación de un Mercado Común Centroamericano (MCCA).

En el marco de la XI Reunión de Presidentes Centroamericanos, realizada el día 13 de diciembre de 1991, los presidentes de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, suscriben el Protocolo de Tegucigalpa<sup>1</sup>, que reforma la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA)<sup>2</sup> y redefine el modelo de integración, estableciendo el Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), compuesto por cuatro (4) subsistemas de integración, a saber: Económica, Social, Ambiental y Política. Aprobado por la Ley No.10 de 3 de enero de 1996, publicada en la Gaceta Oficial No.22945 de 5 de enero de 1996.

<sup>1</sup> Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos de 13 de diciembre de 1991.

<sup>2</sup> Carta de San Salvador de 14 de octubre de 1951, sustituida por la Carta de San Salvador de 12 de diciembre de 1962.

En el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana de 29 de octubre de 1993 (Protocolo de Guatemala), y su Enmienda de 27 de febrero de 2002, aprobado por la Ley No.25 de 10 de abril de 2013, publicada en la Gaceta Oficial No.27268-A de 17 de abril de 2013, los Estados Parte se comprometen a alcanzar una unión aduanera y constituyen la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), con sede en Guatemala. Los artículos 37, 38, 39 y 55 de dicho instrumento, en su parte pertinente, indican:

**"Artículo 37.**

1. *El Subsistema de Integración Económica Centroamericana, comprende los órganos e instituciones que se detallan a continuación:*
  2. *Son órganos:*
    - a) *El Consejo de Ministros de Integración Económica;*
- ..."

**"Artículo 38.**

1. *El Consejo de Ministros de Integración Económica estará conformado por el Ministro que en cada Estado Parte tenga bajo su competencia los asuntos de la integración económica y **tendrá a su cargo la coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los países.***
- ..."
- (Lo resaltado es nuestro)

**Artículo 39.**

1. ***Las propuestas de políticas generales y directrices fundamentales del Subsistema de Integración Económica Centroamericana, serán formuladas por el Consejo de Ministros de Integración Económica, con la finalidad de someterlas a aprobación de la Reunión de Presidentes Centroamericanos.***
  2. *Los órganos del Subsistema de Integración Económica, a través de actividades, programas, proyectos y actos administrativos ejecutarán directamente o por delegación en los órganos correspondientes las indicadas políticas y directrices del Subsistema.*
- ..."
- (Lo resaltado es nuestro)

**"Artículo 55.**

2. *Los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica se expresarán en Resoluciones, Reglamentos, Acuerdos y Recomendaciones. **Las Resoluciones son los actos obligatorios mediante los cuales, el Consejo de Ministros de Integración Económica adoptará decisiones referentes a asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica.***
- ..."
- (Lo resaltado es nuestro)

En los citados artículos del Protocolo de Guatemala de 1993, se observa la atribución concedida al Consejo de Ministros para la Integración Económica (COMIECO), respecto a las políticas económicas, así como la obligatoriedad jurídica de las resoluciones que emita; dentro de las

cuales se sitúa la **Resolución No.257-2010 (COMIECO-LIX)**<sup>3</sup>, de 13 de diciembre de 2010, que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08, "*Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control*", el cual fue adoptado por el Decreto Ejecutivo No.99 de 4 de agosto de 2015 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, publicado en la Gaceta Oficial No.27841-C de 7 de agosto de 2015, del cual se resalta lo siguiente:

*"Artículo 2. El Reglamento Técnico Centroamericano adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento. Las normas señaladas como complementarias en el artículo siguiente, sólo serán aplicadas en todo aquello que no sea contrario al Reglamento Técnico Centroamericano adoptado en el presente Decreto Ejecutivo.*

*Artículo 3. Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico, a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario."*

(Lo resaltado es nuestro)

De estos artículos 2 y 3 ibídem, se desprende que las funciones de vigilancia y verificación del Reglamento Técnico Centroamericano corresponden a la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, y que sus normas serán aplicables en cuanto no contraríen lo dispuesto en el propio reglamento.

Con posterioridad, dicho Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 fue modificado por la **Resolución No.436-2020 (COMIECO-XCIII)**, que aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, que seguidamente será examinado.

### **III. Del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 "*Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*".**

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 "*Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control*", fue aprobado por la **Resolución No.436-2020 (COMIECO-XCIII)**<sup>4</sup>, de 10 de diciembre de 2020, del Consejo de Ministros de Integración Económica, bajo el amparo del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana de 1993 (Protocolo de Guatemala). En Panamá, fue publicado en la Gaceta Oficial No.29242 de 16 de marzo de 2021.

Inicialmente, en su artículo 2, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 dispone su aplicación a los "*medicamentos veterinarios y productos afines, así como a los establecimientos que los registran, fabrican, comercializan, despachan o expenden, fraccionan o almacenan en los Estados Parte*", y exceptuando al "*registro sanitario de las materias primas para elaborar medicamentos veterinarios y productos afines*" y a las "*formulaciones magistrales veterinarias y sus establecimientos*".

<sup>3</sup> <https://www.sieca.int/producto/resolucion-257-2010-comieco/>

<sup>4</sup> <https://www.sieca.int/producto/resolucion-436-2020-comieco/>

En temas atinentes al objeto bajo estudio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 determina lo siguiente:

#### A. Registro Sanitario.

El registro sanitario está definido, en el numeral 3.42 íbidem, como el "***procedimiento mediante el cual la autoridad competente de un Estado Parte aprueba la comercialización de un medicamento veterinario, producto afín o el funcionamiento de un establecimiento veterinario, luego de cumplir con los requisitos establecidos por ésta***".

Cabe anotar que dicho instrumento jurídico distingue entre el registro sanitario de establecimientos (artículo 4) y de medicamentos veterinarios y productos afines (artículo 5), separando en este último entre los comunes (regla general) y los simplificados (para productos listados).

En el caso de registro sanitario de medicamentos veterinarios y productos afines, deberá utilizarse el formulario de solicitud A1 (medicamentos, químicos y ectoparasiticidas de uso veterinario) o A2 (productos biológicos de uso veterinario), los cuales en su modelo exigen la firma del regente veterinario, definido en el artículo 3.44 ídem como "*profesional médico veterinario que, de conformidad con las disposiciones legales de cada Estado Parte, es autorizado para que cumpla con las responsabilidades de la dirección técnica, científica y profesional de los distintos establecimientos veterinarios*". En consecuencia, por virtud del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, todas las solicitudes de registro sanitario deben estar refrendadas por el Regente Veterinario.

De lo anterior se colige en forma diáfana la potestad de la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, dada su condición de autoridad competente de vigilar y verificar el cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, para establecer requisitos que sean pertinentes al ordenamiento jurídico nacional, siempre que no resulten contrarios al reglamento técnico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del Decreto Ejecutivo No.99 de 4 de agosto de 2015, entre ellos la de requerir que la solicitud de corrección del certificado de registro sanitario esté refrendada por el Regente Veterinario.

En otro aspecto contemplado por la peticionaria, al señalar que "*En la actualidad cualquier persona interesada puede **importar muestras sin valor comercial**, ya sea que realice o no un trámite de registro sanitario, pero siempre que obtenga la autorización por el ente competente (cuando aplique)*", debe acudirse a los acápites 7 y 10 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, del siguiente tenor:

- "7. Exención de Registro Sanitario. Se eximen del registro sanitario los productos en los siguientes casos:
- a) Ante una emergencia decretada, eventualidad sanitaria o en protección a un interés público nacional.
  - b) Con fines de investigación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo F y de acuerdo con el protocolo de ensayo clínico establecido en el Anexo L del presente reglamento, según corresponda.
  - c) Para campañas sanitarias oficiales.

- d) **Muestras médicas con fines de registro sanitario.**
- e) Donaciones.
- f) Medicamentos veterinarios bajo prescripción veterinaria, destinados al tratamiento de un animal específico cuando no exista ningún producto similar registrado en el Estado Parte.

No se permite la solicitud de exención de registro sanitario para principios activos prohibidos, para enfermedades de notificación transfronteriza (exóticas) o que se encuentren restringidos para las especies a las que se destine el producto, según cada Estado Parte.

**Las autoridades competentes deben analizar las solicitudes de exención de registro, valorando que las mismas cumplan con lo establecido en el presente reglamento y que el producto no constituya riesgo inadmisibles a la salud pública, salud animal o al ambiente, debiendo las autoridades determinar la cantidad, fines y los requisitos a cumplir según lo establecido por cada Estado Parte.**

...

**10. Condiciones para la Importación.** La autoridad competente del Estado Parte **solamente autorizará solicitudes de importación con fines comerciales**, de productos que cuenten con el registro sanitario debidamente aprobado y vigente o en proceso de renovación y aquellos casos contemplados en el numeral 7 (exenciones del registro sanitario)."

**15. Control de Establecimientos y de los Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.**

15.1 Los países miembros, deben **establecer las medidas y actividades de control y fiscalización** sobre los establecimientos y **productos involucrados en el registro sanitario, la fabricación, fraccionamiento, importación, almacenamiento, exportación, reexportación, reempaque, distribución, despacho, expendio, manejo y uso de medicamentos veterinarios y productos afines.**"

(Lo resaltado es nuestro)

En los mismos se puntualiza que la Dirección Nacional de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, como autoridad competente, sólo puede autorizar la importación con fines comerciales de productos inscritos en el Registro Sanitario, con las excepciones enumeradas en el artículo 7 ibídem. Es decir que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, en términos generales, no contempla importaciones sin fines comerciales, ni de productos no inscritos en el Registro Sanitario, por lo que no es dable entender que sirva de fundamento jurídico para tales efectos, salvo las referidas exenciones.

Entre dichas excepciones se precisan las "muestras médicas con fines de registro sanitario" (artículo 7.d), por lo que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 tampoco ampara la importación de muestras médicas para fines distintos a la inscripción en el registro sanitario. En todo caso, conforme el último párrafo del artículo 7 y el artículo 15.1 ibídem, compete a la Dirección Nacional de Salud Animal decidir cuáles solicitudes de exención del registro sanitario cumplen con los requisitos del reglamento, así como requerir requisitos adicionales para dar cumplimiento a la legislación patria.

Ahora bien, si dada la naturaleza y posibles implicaciones de los establecimientos veterinarios y/o de los medicamentos veterinarios y productos afines, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 exige la firma del Regente Veterinario en la solicitud de inscripción en el Registro Sanitario, en su condición de responsable técnico, científico y profesional<sup>5</sup>, de esa misma naturaleza y posibles implicaciones, aunado a las funciones de control y fiscalización dispuestas en el artículo 15.1 ibídem, se desprende la repercusión de exigir la firma del Regente Veterinario en las solicitudes de certificaciones generales e importación de muestras médicas veterinarias con fines del registro sanitario.

En lo referente a las renovaciones de registros sanitarios efectuados antes de la entrada en vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, particularmente de aquellos que amparan distintas concentraciones o presentaciones, debe en primera instancia aclararse que el artículo 5.5 ibídem señala que las renovaciones se considerarán actualizaciones, para lo cual se deberá acompañar la solicitud con la documentación exigida en dicho acápite más aquella señalada en los numerales 5.3.1 y 5.3.2 (si corresponde), en adición a los aspectos generales indicados en el artículo 6 ídem. Sin embargo, no se localiza en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 alguna directriz respecto al registro de múltiples concentraciones de un medicamento veterinario o producto afín dentro de un (1) mismo registro sanitario, por tanto atañe a la Dirección Nacional de Salud Animal establecer las medidas adecuadas.

## **B. Registrante u Oficina Registrante.**

El artículo 3 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, señala:

*"3. Definiciones. Para los efectos de este reglamento, se establecen las siguientes definiciones:*

...

3.33 **Oficina registrante:** *establecimiento que tiene como única actividad gestionar registros de productos y establecimientos veterinarios, su renovación o modificación ante la autoridad competente.*

..

3.41 **Registrante:** *persona física (natural, individual) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de registro sanitario de un medicamento veterinario o producto afín para registrarlo ante la autoridad competente. **El registrante puede ser el mismo titular del registro sanitario.***

... "

(Lo resaltado es nuestro)

Lo indicado en el artículo citado, en concordancia con los artículos 5.3.1.a, 5.3.1.b, 5.4.h y 12 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18, que únicamente refieren la firma del "registrante", conjuntamente con los formularios (A.1, A.2, A.3, A.4 y A.5) del Anexo A, que sólo contemplan el "*nombre y firma del registrante*", y los tipos de modificación (A.1.1, A.1.2, A.1.3, A.1.4, A.1.5, A.1.6, A.1.7, A.1.8, A.2.2, A.2.3, A.2.4, A.2.5, A.2.6, A.2.7, A.2.8, A.2.9,

---

<sup>5</sup> Cfr. artículo 3.44 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18

A.2.10, A.2.11 y A.2.12) listados en el Anexo E, los cuales requieren la "*solicitud firmada y sellada por el registrante y regente*", permiten colegir que los trámites pueden ser realizados por un registrante o por una oficina registrante.

#### **IV. De la Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA).**

La Dirección Nacional de Salud Ambiental del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)<sup>6</sup>, según estipula el literal III del artículo 7 del Decreto Ejecutivo No.9 de 12 de febrero de 2014, "*Que reorganiza la Estructura Orgánica y Funcional del Ministerio de Desarrollo Agropecuario*", publicado en la Gaceta Oficial No.27474 de 13 de febrero de 2014, tiene entre sus funciones las siguientes:

*"Artículo 7. El nivel sustantivo (operativo) del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, lo integran:*

...

#### **III. Dirección Nacional de Salud Animal.**

##### **A. Funciones:**

1. *Promover, fomentar, organizar, vigilar, coordinar y ejecutar, en su caso, las actividades en materia de **salud animal**, incluyendo aquellas en las que participen las diversas dependencias de la administración pública, gobiernos provinciales, municipales y de corregimiento, así como particulares.*
2. *Establecer las **bases y parámetros** que deberán seguir las **normas de salud animal**, así como la **supervisión, verificación** y certificación de su actualización y cumplimiento....*
- ...
13. ***Regular la utilización de los productos biológicos, biotecnológicos, químicos, medicamentos veterinarios y alimenticios para uso y consumo exclusivo de animales.***
- ...
20. ***Registrar medicamentos, productos biológicos y fármacos para uso exclusivo veterinario***

..."

(Lo resaltado es nuestro)

Lo anterior, en abono del recorrido jurídico realizado en este documento, sustenta la condición de autoridad competente conferida a la Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA), por los Decretos Ejecutivos No.9 de 2014 y No.99 de 2015, ambos del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Por lo expuesto, se colige que gozan de presunción de legalidad aquellos actos administrativos emitidos o dispuestos, por la Dirección Nacional de Salud Animal en el ejercicio de sus funciones.

No obstante, quien considere tener un interés legítimo, y advierta que las actuaciones propias y privativas de la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, conculquen sus derechos subjetivos, podrá presentar las acciones y recursos correspondientes ante

---

<sup>6</sup> Ley No.12 de 25 de enero de 1973, "Por la cual se crea el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y se señalan sus funciones y facultades". Gaceta Oficial No.17271 de 26 de enero de 1973.

las autoridades competentes y/o jurisdicción, a fin que el posible acto emitido sea declarado nulo por ser contrario a la Constitución y/o la Ley.

De esta manera damos respuesta a su solicitud, reiterándole que la opinión aquí vertida, no constituye un pronunciamiento de fondo, o un criterio concluyente que determine una posición vinculante, en cuanto a lo consultado.

Atentamente,

  
**Rigoberto González Montenegro**  
Procurador de la Administración

RGM/drc  
C-043-24

