

Panamá, 5 de agosto de 2002.

Su Excelencia
Ingeniero
Pedro A. Gordón
Ministro
Ministerio de Desarrollo Agropecuario
E. S. D.

Señor Ministro:

Conforme a nuestras atribuciones constitucionales y legales de servir de consejería jurídica a los servidores públicos administrativos que nos consulten sobre la interpretación de la ley o procedimiento a seguir en un caso concreto; procedo a ofrecer la asesoría solicitada mediante nota DM-1473-02 de 24 de junio del presente por la cual nos solicita nuestra opinión sobre la **compatibilidad de los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias con la legislación interna sobre medidas zoosanitarias.**

Ante todo es preciso destacar la trascendencia que pudiera tener el presente dictamen a causa de las repercusiones económicas, políticas y sanitarias derivadas del tema.

Por tanto, este despacho consideró pertinente otorgar cortesía de sala a numerosas entidades públicas y privadas directamente interesadas en aclarar la interrogante expuesta.

Las opiniones vertidas durante estas reuniones han facilitado una mayor comprensión de la situación planteada dado el tecnicismo del material a ser estudiado.

Apegándonos a nuestro objetivo de ofrecer un documento claro y coherente que satisfaga la necesidad de información fidedigna a nivel nacional, los siguientes organismos expusieron sus puntos de vista al respecto de la problemática indicada:

- Ministerio de Desarrollo Agropecuario: Dirección Nacional de Salud Animal; Dirección de Cuarentena Agropecuaria
- Asociación Nacional de Ganaderos: Secretario Ejecutivo; Asesor Legal

- Importadores de la avena lactificada objeto del conflicto: Asesores Legales
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA): Representante del OIRSA para Panamá
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud: Asesora en Salud Pública Veterinaria
- Comisión Panamá- Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado (MIDA-USDA-COPFA-COPEG) - Debidamente acreditada ante el Gobierno de la República de Panamá desde el 2 de marzo de 1995): Director para Panamá
- Ministerio de Salud: Departamento de Protección de Alimentos, Registro Sanitario, Asesoría Legal
- Ministerio de Comercio e Industrias: Vice Ministerio de Comercio Exterior (VICOMEX) - Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales; Asuntos Económicos de Negociación (Economistas y Abogados Negociadores) -.
- Ministerio de Relaciones Exteriores: Dirección de Asesoría Jurídica y Tratados; Dirección de Relaciones Económicas Internacionales
- Cooperativa de Productores de Leche Chiriquí (COOLECHE), Asociación de Criadores de Ganado Cebú de Panamá (CRICEPA), Asociación de Productores de Ganado Lechero de Panamá (APROGLAPA), Asociación de Productores de Leche de Provincias Centrales (APLEPC): criterio firmado por los Presidentes de estas cuatro asociaciones.

De igual forma, nuestro estudio analizará la legislación pertinente, tanto nacional como internacional así como reconocida doctrina y jurisprudencia, a fin de confirmar la compatibilidad y aplicabilidad de los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias con la legislación interna sobre medidas zoosanitarias y su aplicación a la situación indicada.

Como quiera que la exigencia de presentar un análisis amplio y detallado sobre el argumento mencionado ha originado un documento sumamente extenso, hemos dividido nuestro estudio en secciones e incluido un índice a continuación para una mejor ubicación de los asuntos investigados.

ÍNDICE

	Página
I. ANTECEDENTES	6
II. CRITERIO LEGAL DE LA INSTITUCIÓN CONSULTANTE	9
III. NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE MEDIDAS ZOOSANITARIAS	9
A. LEY 23 DE 15 DE JULIO DE 1997 'Por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el protocolo de adhesión de Panamá a dicho acuerdo junto con sus anexos y lista de compromisos, se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones'.	9
B. LEY 44 DE 1 DE AGOSTO DE 2001 'Que establece medidas para prevenir la introducción de Fiebre Aftosa, de la encefalopatía espongiforme bovina y demás enfermedades exóticas, modifica el artículo 248 y adiciona el artículo 376 ^a al Código Penal'	10
C. ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS incluido en el Anexo 1 ^a 'Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías' del Acuerdo de Marrakech 'Por el que se establece la Organización Mundial del Comercio'	12
C.1. De las notificaciones efectuadas por Panamá	14
D. PROTOCOLO DE ADHESIÓN A LA OMC E INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO	16
E. DISPOSICIONES FINALES (Ley 23 de 1997)	18
F. LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE)	19
F.1. OBJETIVOS	20
F.2. NORMAS DE REFERENCIA	21
F.3. DELEGADOS Y RECURSOS FINANCIEROS	21
F.4. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE REFERENCIA	22
	Página
F.4.1. Panamá	22

F.5 COMISIONES ESPECIALIZADAS Y REVISIÓN DE NORMAS	23
G. EL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL	24
G.1. ANALISIS DE RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES	25
IV. LA FIEBRE AFTOSA	27
A. EPIDEMIOLOGÍA	27
B. PREVENCIÓN Y PROFILAXIS	29
C. LISTA OFICIAL DE PAÍSES Y ZONAS LIBRES DE FIEBRE AFTOSA	29
D. NORMATIVA SOBRE LA FIEBRE AFTOSA EN EL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL	32
D.1. Recomendaciones aplicables	32
D.2. Pruebas de diagnóstico para el comercio internacional	38
V. DEL SUBPRODUCTO DE ORIGEN ANIMAL TERMINADO 'AVENA ALPINA'	40
A. Ficha técnica suministrada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)	40
B. Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud de la República de Colombia, Dirección General de Promoción y Prevención	41
C. Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud de Panamá, Dirección de Protección de Alimentos	42
C.1. De la Sección de Sección de Higiene y Control del Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud	42
Página	
D. Licencia Fito-Zoosanitaria de Importación otorgada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, Dirección Nacional de Cuarentena Agropecuaria	44
E. Resultado del análisis de laboratorio efectuado por el Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares (LADIVES) al	44

subproducto de origen animal Avena Alpina

VI. ANÁLISIS DOCTRINAL DE LAS RELACIONES ENTRE EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL DERECHO INTERNO	45
VII. ANÁLISIS CONSTITUCIONAL Y JURISPRUDENCIAL DE LAS RELACIONES ENTRE EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL DERECHO INTERNO	48
VIII. DE LA PROMULGACIÓN DE LAS LEYES Y SUS EFECTOS	53
A. DE LA PROMULGACIÓN DEL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL EN LA GACETA OFICIAL	55
IX. CONCLUSIONES	60
A. En torno a la compatibilidad y aplicabilidad de los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias con la legislación interna sobre medidas zoosanitarias	60
B. En torno al Registro Sanitario y Licencia Fito-Zoosanitaria de Importación del subproducto de origen animal terminado Avena Alpina	62
C. En torno al posible contagio de Fiebre Aftosa a seres humanos y animales por el consumo del subproducto de origen animal terminado Avena Alpina	63
X. RECOMENDACIONES	64

I. ANTECEDENTES

Entre los fundamentos que cita en la nota para apoyar la antes mencionada interrogante se encuentran los siguientes:

*"De acuerdo a la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** 'Por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el protocolo de adhesión de Panamá a*

dicho acuerdo junto con sus anexos y lista de compromisos, se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones'; corresponde a la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario servir de unidad ejecutora de las direcciones de Salud Animal y Sanidad Vegetal, además de expedir las licencias fitozoosanitarias de importación, tránsito y exportación.

La misma norma establece que para importar hacia Panamá cualquier mercancía de interés fitozoosanitario, se requiere que el interesado realice formalmente la solicitud ante la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria; esta solicitud es sometida posteriormente a la Comisión de Análisis de Riesgo la cual determina y evalúa si el producto representa riesgo para el patrimonio agropecuario y/o para la salud humana.

El análisis de riesgo que efectúa la mencionada Comisión toma en consideración las normas internacionales establecidas por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), organismo de referencia de la OMC en materia de Salud Animal y el Codex Alimentarius en materia de inocuidad de alimentos.

Cumplida esta etapa, si el producto constituye algún riesgo para el patrimonio agropecuario o la salud humana, inmediatamente es rechazado en base a las motivaciones técnicas del caso y de ser aceptado se remite a la Sección de Licencias para (la) confección (de la licencia).

Recientemente la Asociación Nacional de Ganaderos de Panamá (ANAGAN) denunció la presencia en el comercio nacional de una serie de productos originarios de países afectados con la Fiebre Aftosa y muy particularmente la denuncia estuvo dirigida al producto denominado 'avena', elaborado a base de leche, cuyo origen y procedencia es la República de Colombia.

La Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria, luego del análisis de riesgo que efectuara la Comisión Técnica concluyó que el producto no representaba ningún riesgo para la salud animal ni humana, por lo tanto procedió a emitir la respectiva Licencia Fitozoosanitaria de Importación para el producto 'avena alpina'.

El procedimiento de elaboración para el referido producto establecido en el Código Fitozoosanitario de la Oficina Internacional de Epizootía (OIE), organismo de la cual es signataria Panamá desde 1974, garantiza la destrucción del virus de la Fiebre Aftosa a temperatura de 132 grados centígrados durante un segundo.

El producto antes indicado fue sometido a una temperatura de 140 grados centígrados durante cuatro segundos según certificado del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), proceso que destruye el virus de la Aftosa en el evento que estuviese presente y garantizando de esta manera la inocuidad del producto.

Además, vale la pena señalar que el producto cuenta con su respectivo registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud de Panamá.

El artículo 13 de la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** expresa que las medidas zoosanitarias tienen por objeto prevenir, controlar y erradicar enfermedades y/o plagas de los animales, con la finalidad de proteger la salud de éstos y se sustentan en principios científicamente establecidos y aceptados por la Oficina Internacional de Epizootía (OIE) u otros organismos internacionales de referencia para Panamá en materia.

De igual forma el artículo 18 de la Ley 23 de 1997 señala que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario podrá aceptar como equivalentes las medidas zoonitarias de otros países aún cuando difieran de las medidas zoonitarias aplicadas en el territorio nacional o de las utilizadas por otros países que comercien con el mismo producto si se demuestra objetivamente que sus medidas logran el nivel de protección zoonitaria adecuado de acuerdo a las leyes y reglamentos de la República de Panamá sobre esta materia.

La Constitución Política de la República de Panamá señala en su artículo 4 que la República de Panamá acata las normas del Derecho Internacional de tal manera que con la incorporación de nuestro país a la OMC se entiende que existe la obligación de acatar y cumplir con las normativas que forman parte de los acuerdos alcanzados en la OMC y en el Código Zoonitario Internacional.

Esta opinión no es compartida por la Asociación Nacional de Ganaderos de Panamá (ANAGAN) ya que plantean que la Ley 44 de 1 de agosto de 2001 'Que establece medidas para prevenir la introducción de Fiebre Aftosa, de la encefalopatía espongiforme bovina y demás enfermedades exóticas, modifica el artículo 248 y adiciona el artículo 376^a al Código Penal' prohíbe la importación de animales, productos y subproductos de origen animal, así como equipo agrícola y rodante usados que tengan origen o procedan de zonas, países o regiones afectadas por enfermedades exóticas como la Fiebre Aftosa, la encefalopatía espongiforme bovina (mal de vacas locas), 'newcastle' o cualquier otra previamente determinada por la Dirección Nacional de Salud Animal.

Al aplicar los criterios técnicos contenidos en el Código Zoonitario Internacional (alegan que) se viola la Ley toda vez que las normas allí contenidas no han sido publicadas en la

Gaceta Oficial y mientras éstas no sean publicadas no constituyen Ley de la República."

II. CRITERIO LEGAL DE LA INSTITUCIÓN CONSULTANTE

Vuestros Asesores legales señalan a continuación:

"Nuestra opinión tal y como hemos expresado en líneas anteriores es que la institución debe aplicar los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la OIE como quiera que es un mandato constitucional que se acate la normativa internacional."

III. NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE MEDIDAS ZOOSANITARIAS

A. LEY 23 DE 15 DE JULIO DE 1997

La primera norma invocada en este caso es la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** *'Por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el protocolo de adhesión de Panamá a dicho acuerdo junto con sus anexos y lista de compromisos, se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones'*.

A continuación mencionamos el articulado necesario para el examen solicitado:

- Título I *'Medidas y facultades en materia zoosanitaria y de cuarentena agropecuaria'* Capítulo I *'Objetivos y principios'*: artículos 1, 2 y 3.
- En el artículo 4 las definiciones que nos interesan son: Análisis y/o evaluación de riesgo, Certificado zoosanitario, Enfermedad o plaga exótica, Licencia zoosanitaria de importación, Organismo de certificación, Producto animal, Productos biológicos, Productos biotecnológicos, Riesgo zoosanitario, Subproducto animal.
- En la Sección Segunda *'Autoridad Competente'* del presente capítulo destacan los artículos 5, 6 y 8.
- Del Capítulo II *'Medidas zoosanitarias'* analizamos los artículos 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20 y 21.
- El Capítulo III *'Aplicación de las medidas sanitarias'*, señala lo concerniente a la *Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria* en la Sección I: artículos 49 y 50.

- El Capítulo IV 'Acreditación, aprobación y verificación' indica lo pertinente al enunciado: artículos 57, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70 y 71.

Transcribimos ahora parte del contenido del Capítulo V 'Incentivos, denuncias, infracciones, sanciones y recursos administrativos'. En la Sección III 'Infracciones y sanciones' se señala a continuación:

"Artículo 78: Se consideran infracciones al presente título las siguientes:

1. Incumplir lo establecido en las normas de salud animal previstas en el presente título.
2. No dar aviso de inicio de funcionario a que se refiere el artículo 26 de este título
3. No permitir la presencia de un médico veterinario oficial en una planta procesadora o de sacrificio, cuando así lo hayan determinado las normas de salud animal.
4. No contar con la licencia zoosanitaria de importación, tránsito y/o con el certificado zoosanitario oficial correspondiente, quienes importen o transporten animales, sus productos o subproductos y productos biológicos, biotecnológicos, químicos, medicamentos veterinarios y alimenticios, para uso y consumo animal.
5. Incumplir lo establecido en el segundo párrafo del artículo 16 de este título
6. Negar las personas naturales o jurídicas acreditadas, sin justificación alguna, la prestación del servicio zoosanitario solicitado para el cual se otorgó la acreditación.
7. Falsificar o alterar certificados zoosanitarios, actas de verificación y demás documentos oficiales zoosanitarios
8. Incumplir las medidas zoosanitarias
9. Obstaculizar o perjudicar la ejecución de órdenes dadas o medidas tomadas por los funcionarios oficiales autorizados o acreditados, durante el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este título y en sus reglamentos.
10. Realizar acciones u omisiones contrarias a los dispuesto en el presente

título y en las disposiciones que lo complementan.

B. LEY 44 DE 1 DE AGOSTO DE 2001

La **Ley 44 de 1 de agosto de 2001**, invocada por la Asociación Nacional de Ganaderos de Panamá (ANAGAN) como fundamento legal para sustentar la causa en contra de la decisión adoptada por el MIDA en el caso entre manos; precisamente adiciona los numerales 11 y 12 al artículo 78 antes copiado de la Ley 23 de 1997. Veamos esta modificación:

"11. Importar animales, productos y subproductos de origen animal, así como equipo agrícola y rodante usados que tengan origen o procedan de zonas, países o regiones afectados por enfermedades exóticas como la Fiebre Aftosa, la encefalopatía espongiiforme bovina (mal de vacas locas), 'newcastle' o cualquier otra previamente determinada por la Dirección Nacional de Salud Animal.

12. Falsificar o alterar la fecha de vencimiento para el consumo de productos y subproductos pecuarios así como importar animales, productos y subproductos de origen animal distintos a los autorizados en al licencia fitozoosanitaria de importación."

Ahora continuamos con el **artículo 79 de la Ley 23 de 1997** y la adición a esta norma efectuada por la el artículo 2 de la **Ley 44 de 1 de agosto de 2001**:

Artículo 79: Las infracciones señaladas en el artículo anterior serán sancionadas en al siguiente forma:

1. Con multa, dependiendo de la gravedad de la falta y de los daños ocasionados...
2."

Artículo 2 (Ley 44 de 2001): Se adiciona el numeral 3 al artículo 79 de la Ley 23 de 1997, así:

3. En el supuesto contemplado en el numeral 11 del artículo anterior, la sanción será de multa no menor de quinientos mil

balboas (B/. 500,000.00) ni mayor de dos millones de balboas (B/. 2,000,000.00)

En los casos previstos en el numeral 12 del artículo anterior, la sanción será de multa no menor de doscientos cincuenta mil balboas (B/. 250,000.00) ni mayor de un millón de balboas (B/.1,000,000.00)."

A manera de complementar las sanciones antes estipuladas, la **Ley 44 de 2001** también adicionó y modificó los siguientes artículos del Código Penal:

"Artículo 248: El que sin haber realizado las conductas descritas en los artículos precedentes, ofrezca en venta o entregue a cualquier título sustancias o cosas peligrosas para la salud, a sabiendas de su carácter nocivo o falsifique o altere el permiso o la licencia de importación o la fecha de vencimiento del producto o subproducto para el consumo, será sancionado con prisión de 3 a 5 años y de 150 a 300 días multa.

Si el que realiza la conducta descrita en el inciso anterior es el mismo que envenenó, contaminó o adulteró las sustancias o es un servidor público, se le agravará la pena hasta un tercio de la que le corresponda.

Artículo 376^a: El que, fuera de los casos previstos en el artículo anterior, a sabiendas introduzca al país animales, productos o subproductos de origen animal, equipo agrícola y rodante usados procedentes de zonas, países o regiones afectados con enfermedades exóticas, será sancionado con prisión de 5 a 8 años y con 200 a 350 días-multa.

La misma sanción se impondrá al que importe animales, productos o subproductos de origen animal procedentes de las áreas descritas en el inciso anterior, distintos a los declarados en el permiso o en la licencia de importación expedidos por la autoridad correspondiente.

Si el autor del hecho punible fuere un servidor público, la sanción se agravará a una tercera parte."

C. ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Finalmente tenemos el **Título VIII, artículo 294** de la **Ley 23 de 1997**, en el cual se confirma la aprobación del **Acuerdo de Marrakech** por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

A partir de este artículo 294 se incluye el Acuerdo de Marrakech en su totalidad con todos sus anexos.

En la Lista de Anexos, el Anexo 1ª '*Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías*' incluye el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Seguidamente mencionamos el articulado pertinente de este Acuerdo para el examen solicitado:

- El aparte de '*Considerandos*' donde se señala el deseo de los miembros como fundamento del Acuerdo;
- El **artículo 2** '*Derechos y obligaciones básicos*' ;
- El **artículo 3** '*Armonización*', indispensable para arrojar luz sobre el tema objeto de esta consulta;
- El **artículo 4** '*Equivalencia*' ;
- El **artículo 5** '*Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria*' ;
- El **artículo 6** '*Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades*' ;
- El **artículo 7** sobre la '*Transparencia*', es determinante al subrayar que "*los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B*";
- El **artículo 8** '*Procedimientos de control, inspección y aprobación*' ;
- El **artículo 9** '*Asistencia técnica*' ;

- El **artículo 10** '*Trato especial y diferenciado*' ;
- El artículo 11 '*Consultas y solución de diferencias*' ;
- El **artículo 12** '*Administración*' que trata del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias' ;
- El **artículo 13** '*Aplicación*' de los preceptos antes enunciados ;
- El **Anexo A** '*Definiciones*' : Evaluación del riesgo, Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, Zona libre de plagas o enfermedades, Zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
- El **Anexo B** '*Transparencia de la reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias*' : existen diversos pasos a seguir para este propósito - Publicación de las reglamentaciones ; Servicios de información ; Procedimientos de notificación ; y Reservas de carácter general.

C. 1. De las notificaciones efectuadas por Panamá

Durante la reunión sostenida con la Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales del Vice Ministerio de Comercio Exterior (VICOMEX), se nos indicó el mecanismo actualmente utilizado para llevar a cabo las notificaciones mencionadas en el aparte anterior :

1. El ente público interesado (en este caso, el MIDA), notifica a la Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales sobre las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro del territorio nacional.

Lo anterior sucede sobretodo cuando de Resueltos Ministeriales se trata. En lo concerniente a leyes que pudieran tener mayores repercusiones, usualmente se invita a la Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales para que sea testigo de los debates del anteproyecto en cuestión.

2. La Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales, una vez recibida la notificación, hace un análisis de forma y fondo del documento.

3. Superado este filtro, la Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales envía la notificación recibida a la Misión Permanente de Panamá ante la OMC en Ginebra (Suiza).

4. La Misión Permanente de Panamá ante la OMC hace entrega formal de esta notificación a la Secretaría de dicha

organización y a los respectivos comités (en este caso, el Comité de Medidas sanitarias y Fitosanitarias).

5. Una vez recibida la notificación, la Secretaría de la OMC por medio del comité encargado (en este caso, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias), asigna un código al documento para que sea enviado a todos los Miembros.

6. La notificación se difunde a la espera de que sea cogida favorablemente. De lo contrario, los Miembros tienen un plazo de tiempo para presentar sus observaciones al respecto.

7. Las oficinas panameñas que fungen como puntos de contacto para este propósito son la Dirección de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Sanidad Animal y Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dos de los documentos recientemente notificados mediante el detallado mecanismo son:

1. Resuelto ALP-015-ADM-01 'Por el cual se actualiza el Resuelto ALP 009 ADM del 2 de mayo de 1996, se prohíbe la importación de bovinos, caprinos y ovinos como productos, subproductos y derivados originarios de países afectados por BSE (Síndrome de las Vacas Locas) y Scrapie' (G.O. 25257 de 9 de marzo de 2001).

Esta notificación ha sido identificada con el código G/SPS/PAN/34 de 24 de abril de 2001.

2. Decreto Ejecutivo 49 de 16 de abril de 2001 'Por el cual se establece el procedimiento, requisitos y tarifas para la elegibilidad zoonosanitaria, de regiones, países, zonas, plantas procesadoras y otras instalaciones relacionadas con la producción de animales, sus productos y subproductos para su introducción en el territorio nacional' (G.O. 28285 de 20 de abril de 2001).

Esta notificación ha sido identificada con el código G/SPS/PAN/37 de 18 de junio de 2001.

La Dirección Nacional de Negociaciones Comerciales Internacionales del Vice Ministerio de Comercio Exterior (VICOMEX) igualmente señala que a la fecha dos importantes documentos sobre el caso que nos ocupa **no han sido aún notificados por el MIDA**. Estos son:

1. **Resuelto ALP-024-ADM-01 de 19 de marzo de 2001**, 'Por el cual se resuelve prohibir a partir de la fecha la importación de animales, sus productos, subproductos y desechos internacionales originarios o procedentes de Europa, América

del Sur, a excepción de Chile y otros países afectados por al Fiebre Aftosa' (G.O.24286 de 23 de abril de 2001).

2. **Ley 44 de 1 de agosto de 2001** 'Que establece medidas para prevenir la introducción de Fiebre Aftosa, de la encefalopatía espongiforme bovina y demás enfermedades exóticas, modifica el artículo 248 y adiciona el artículo 376ª al Código Penal' (G.O.24362 de 8 de agosto de 2001).

D. PROTOCOLO DE ADHESIÓN A LA OMC E INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO

En el **Título IX, artículo 295** de la **Ley 23 de 1997**, se aprueban el Protocolo de Adhesión de la República de Panamá a la Organización Mundial del Comercio, firmado el día 2 de octubre de 1996, así como el Informe del Grupo de Trabajo y las consolidaciones enunciativas de las Obligaciones Internacionales Asumidas, en Materia Arancelaria y de Servicios.

De acuerdo a la certificación número DT/372 de 24 de julio del presente, suministrada por el despacho del ViceMinistro de Relaciones Exteriores, el Instrumento de Ratificación del mencionado Protocolo de Adhesión fue depositado el 7 de agosto de 1997.

Al entrar en vigencia el 6 de septiembre siguiente, el Acuerdo de Marrakech **adquirió fuerza vinculante** entre Panamá y los demás países miembros de la Organización Mundial del Comercio **a partir de esa fecha**.

Con el depósito de este Instrumento de Ratificación del Protocolo de Adhesión de la República de Panamá al Acuerdo de Marrakech, se concluyeron todos los procedimientos necesarios según el Derecho Internacional y las disposiciones establecidas en el Protocolo, para la ejecución de dicho Acuerdo.

Sobre el **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**, el representante de Panamá declaró lo siguiente:

"...Panamá es un país libre de enfermedades en el sector avícola. Para mantener las buenas condiciones sanitarias, los Ministerios de Desarrollo Agropecuario y de Salud encargan a médicos veterinarios titulados la realización regular de inspecciones de campo e inspecciones de plantas procesadoras.

Las reglamentaciones sanitarias en vigor para las importaciones tienen por objeto prevenir la introducción en Panamá de enfermedades exóticas o plagas perjudiciales para la salud humana o animal y no tienen ningún propósito ni objetivo proteccionista...

En lo concerniente al certificado sanitario, dijo que todos los productos para consumo humano, tanto los producidos en el país como los importados, debían tener un Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud...

...en los proyectos de leyes elaborados recientemente se reflejaba el principio de equivalencia... y que esas leyes establecían los criterios para la adopción de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y facultaban a los Ministerios para adoptarlas...

...algunos Miembros dijeron que el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias exigía que se presentara una notificación a la OMC, 60 días como mínimo antes de introducir cualquier modificación en tales leyes...

El representante de Panamá dijo que su país era consciente de la existencia del requisito de notificación de cualquier modificación legislativa de esa índole 60 días mínimo antes de su entrada en vigor.

Las leyes se aplicarían a las todas las importaciones después del ingreso de Panamá en la OMC.

En respuesta a otras preguntas y observaciones formuladas por los miembros del Grupo de Trabajo, que indicaban que éstos consideraban que ciertos aspectos del régimen de Panamá en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias eran contrarios a las disposiciones del acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el representante de Panamá puso a disposición de los miembros del Grupo de Trabajo dos proyectos de leyes por los que se modificaba el régimen de Panamá en

materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Refiriéndose a otras observaciones formuladas por los miembros del Grupo de Trabajo, el representante de Panamá indicó que se habían modificado los proyectos de leyes para tener en cuenta las preocupaciones de los miembros.

El representante de Panamá dijo que a partir de la fecha de adhesión a la OMC, Panamá aplicaría todas sus prescripciones sanitarias de conformidad con las prescripciones sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre procedimientos para Trámites de Licencias de Importación, sin recurrir a ninguna disposición transitoria.

En particular, indicó que, en caso de que se decidiera exigir la notificación de enfermedades distintas de las comprendidas en las Clases A y B de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), tal decisión se adoptaría de conformidad con las prescripciones del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Dijo asimismo que Panamá prevería un plazo razonable entre la publicación de las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias y su entrada en vigor, a fin de que los Miembros exportadores tuvieran tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones.

El Grupo de Trabajo tomó nota de estos compromisos."

E. DISPOSICIONES FINALES (Ley 23 de 1997)

El **Título X** de la **Ley 23 de 1997** establece lo relativo al enunciado. Veamos:

"Artículo 296: Esta Ley deroga todas las leyes que le son contrarias.

Artículo 297: Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación con excepción de aquellas disposiciones que

entrarán a regir en el momento en que ellas se indica.

Tanto el Protocolo de Adhesión de Panamá al Acuerdo de Marrakech, firmado el 2 de octubre de 1996, así como todas las disposiciones legales sobre la legislación interna que se aprueben mediante la presente Ley, forman parte integral de los compromisos adoptados por la República de Panamá.

Las disposiciones legales a que se hace referencia en este artículo podrán ser modificadas o derogadas, siempre que tales derogaciones o modificaciones, no sean contrarias a la letra y al espíritu del Acuerdo de Marrakech y a los compromisos adoptados por la República de Panamá.

Artículo 298: Las consolidaciones arancelarias a que se refiere el Protocolo de Adhesión, firmado el 2 de octubre de 1996, adoptado mediante esta Ley, constituyen una obligación internacional de la República de Panamá, en los términos y condiciones del Acuerdo de Marrakech y las obligaciones específicas de Panamá.

Por ende, para dar cumplimiento a esta obligación internacional, corresponderá al Consejo de Gabinete fijar y decretar los aranceles correspondientes de acuerdo con sus atribuciones constitucionales y legales vigentes."

F. LA OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE)

Luego de este extenso estudio de la Ley 23 de 15 de julio de 1997 por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech y de su contenido pertinente al caso entre manos, procedemos ahora a ahondar sobre el tema de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).¹

La **OIE** es una organización intergubernamental creada por el Convenio Internacional del **25 de enero de 1924**, firmado por

¹ La información que sigue a continuación fue tomada de la página web www.oie.int

28 países. Su razón de ser surgió en 1920 cuando la peste bovina se manifestó inopinadamente en Bélgica, a raíz del tránsito por el puerto de Amberes de cebúes de Asia del Sur con destino a Brasil.

A principios de 1927, veinticuatro Estados, países o dominios ratificaron el Convenio de 1924, y el Comité Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias celebró su primera Sesión General el 8 de marzo de 1927. Veintiséis Delegados participaron en esta Sesión.

El 30 de enero de 1928 se celebró la primera Conferencia Científica en Ginebra, en la que participaron ocho expertos que establecieron las bases de una policía sanitaria internacional. La Conferencia declaró que "los únicos documentos sanitarios que pueden ofrecer suficientes garantías a los importadores son los que emanan de naciones dotadas de servicios veterinarios correctamente organizados".

En su Sesión de 1929, el Comité de la OIE estableció una "Comisión Permanente de Administración y de Control", que más tarde denominaría Comisión Administrativa de la OIE, y cuya función sería representar al Comité Internacional en los intervalos entre las Sesiones Generales.

La Organización de las Naciones Unidas, que sucedió a la Sociedad de Naciones en 1945, creó dos organismos especializados: la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en 1946 y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1948, cuyos objetivos corresponden en parte a los de la OIE. La existencia de estos dos organismos comprometió la permanencia de la OIE y se contempló incluso la disolución de esta última en 1946 y en 1951. La oposición de numerosos Países Miembros y de Delegados de la OIE impidió su desaparición.

En **1952** se firmó el Acuerdo oficial entre la OIE y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Después de la firma del Tratado de Roma, por el que se funda en 1957 la Comunidad Europea, los primeros intentos de armonización de las legislaciones zoonosanitarias europeas se basan en la experiencia de la OIE.

En **1960** se firma el Acuerdo oficial entre la OIE y la Organización Mundial de la Salud (OMS) y recientemente en el 2001, el Acuerdo entre la OIE y el Banco Mundial.

En mayo de **2001**, la OIE contaba con 158 Países Miembros. El delegado oficial de Panamá registrado ante la OIE es el Dr.

Manuel González Cano, Director Nacional de la División de Salud Animal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

F.1. OBJETIVOS

Entre los **principales objetivos** de la OIE se encuentran los siguientes:

1. Garantizar la transparencia de la situación zoonositaria en el mundo.
2. Recopilar, analizar y difundir la información científica veterinaria.
3. Asesorar y estimular la solidaridad internacional para el control de las enfermedades animales.
4. Garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal.

La OIE elabora los documentos normativos en que se definen las reglas que deben observar los Países Miembros para protegerse contra las enfermedades, sin por ello instaurar barreras sanitarias injustificadas.

F.2. NORMAS DE REFERENCIA

Los **principales documentos normativos** que elabora la OIE son: el Código Zoonositario Internacional, el Manual de Normas para las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas, el Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos y el Manual de Diagnóstico para las Enfermedades de los Animales Acuáticos.

En cuanto a las normas internacionales aplicadas por la OIE, tenemos el **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias** de la OMC (Acuerdo MSF), el cual está en vigor desde enero de 1995 (y que hemos transcrito casi en su totalidad en el presente documento).

Al igual que la OMC, tiene como objetivo la reducción de los efectos negativos de las barreras sanitarias injustificadas en el comercio internacional.

El Acuerdo exige que los Países Miembros establezcan medidas que conduzcan a la más amplia armonización posible de las medidas zoonositarias por ellos tomadas para asegurar la protección de la vida y la salud humana y de los animales,

con base en las normas, directrices y recomendaciones internacionales.

Tratándose de sanidad animal y zoonosis, el Acuerdo MSF hace referencia a las "normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la OIE".

Las normas de la OIE son las reglas sanitarias de referencia internacional que reconoce la Organización Mundial del Comercio.

Estas normas son elaboradas por Comisiones Especializadas elegidas y por Grupos de Trabajo integrados por los mejores científicos mundiales, la mayoría de los cuales son expertos pertenecientes a la red de 152 Centros Colaboradores y Laboratorios de Referencia que también contribuyen a la consecución de los objetivos científicos de la OIE.

Las normas de la OIE son aprobadas por el Comité Internacional.

F.3. DELEGADOS Y RECURSOS FINANCIEROS

La OIE desempeña su cometido bajo la autoridad y el control de un Comité Internacional compuesto de Delegados que designan los Gobiernos de los Países Miembros.

Los recursos financieros de la OIE provienen fundamentalmente de las contribuciones anuales ordinarias y de las contribuciones voluntarias de sus Países Miembros.

F.4. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE REFERENCIA

La OIE mantiene relaciones de trabajo permanentes con más de 20 organizaciones internacionales y tiene establecidos Coordinadores Regionales en los 5 continentes.

Entre las organizaciones internacionales más importantes que mantienen vínculos con la OIE se encuentran:

- Representación de la OIE para Asia y el Pacífico
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organización Mundial del Comercio (OMC)
- Banco Mundial
- **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)
- **Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA/América Central)**
- The Secretariat of the Pacific Community (SPC)

- Vet Bio Safety
- Canadian Cooperative Wildlife Health
Health Risk Analysis in Wild Animal Translocations
- Comisión Europea

F.4.1. Panamá

El Ministerio de Salud y el Ministerio de Desarrollo Agropecuario mantienen estrechas relaciones de apoyo y colaboración con la *Organización Panamericana de la Salud (OPS)* y con el *Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA/América Central)*.

La Organización Panamericana de la Salud, OPS es el organismo internacional de salud pública en funcionamiento más antiguo del mundo, trabaja con los gobiernos de las Américas y la sociedad civil para mejorar la salud y el desarrollo humano en todo el Hemisferio.

Fue fundada en 1902, siendo su razón de ser la transmisión inmediata y regular de los datos sobre las condiciones sanitarias de los puertos marítimos, las cuarentenas marítimas y el control de las enfermedades transmisibles, en particular la fiebre amarilla y la peste bubónica.

Es el organismo del sistema internacional especializado en salud, así como la Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas, sirve como un foro para establecer políticas de salud, que en el pasado llevaron a la erradicación de la viruela y la poliomielitis. .²

En este orden de ideas, el 26 de mayo de 1972 se firmó el *Acuerdo Cooperativo entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería (hoy Ministerio de Desarrollo Agropecuario) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América.*

Dicho Acuerdo fue ratificado por canje de notas el 21 de junio y 5 de octubre de 1972.

El objeto de dicho Acuerdo es '*establecer un programa cooperativo en la República de Panamá para prevenir la entrada a la República de Panamá de la fiebre aftosa y de la peste bovina, detectar rápidamente estas enfermedades en caso de que entraran al país y proveer todos los medios para su erradicación, si algún brote ocurriera*'.

En 1974 se efectúa una enmienda a dicho Acuerdo con el propósito de crear la Comisión Panamá-Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa (COPFA). Esta enmienda fue

² Esta información ha sido suministrada por la Dra. Elva López Nieto, Asesora en Salud Pública Veterinaria de la OPS.

ratificada por canje de notas el 24 de abril y el 17 de mayo del mismo año.

Posteriormente se crea en 1995 la Comisión Panamá-Estados Unidos para la Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado (COPEG-MIDA-USDA), debidamente acreditada ante el Gobierno de la República de Panamá.

En 1999 el mencionado Acuerdo Cooperativo fue adoptado mediante la Ley 13 de 6 de mayo; también se adoptó otro acuerdo suplementario y se dictaron otras disposiciones.

F.5 COMISIONES ESPECIALIZADAS Y REVISIÓN DE NORMAS

Los miembros de las Comisiones Especializadas poseen experiencia en la ciencia veterinaria y en materia reglamentaria, son elegidos por el Comité Internacional de la OIE y proceden de todas la regiones donde la OIE está presente.

Las Comisiones Especializadas se reúnen dos o tres veces al año a fin de emprender un programa de trabajo detallado para la elaboración y revisión de normas.

El establecimiento o la revisión de una norma requiere una solicitud por parte de un País Miembro, una Comisión Regional, el Comité Internacional o una organización internacional con la cual la OIE coopera (por ejemplo la FAO y la OMS).

Las Comisiones pueden utilizar el trabajo de los Grupos Ad hoc, reunidos para examinar la información científica más reciente sobre un agente infeccioso en particular o alguna enfermedad y determinar si es necesario introducir cambios en las normas.

Un proyecto de norma emitido por una Comisión Especializada se somete primero a todos los Países Miembros para comentario y discusión inicial por parte del Comité Internacional.

Luego la Comisión Especializada estudia el proyecto, teniendo en cuenta los comentarios recibidos y por lo general, somete el proyecto revisado para aprobación del Comité Internacional en su próxima reunión.

Una vez que se adopta formalmente, la norma puede ser aplicada por los Países Miembros. La **importancia de las normas publicadas** en los *Códigos y Manuales* de la OIE reside en el hecho de que son elaboradas y revisadas por consulta formal y son el resultado del consenso entre los expertos de los Países Miembros de la OIE.

G. EL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL

Sobre el mencionado **Código Zoosanitario Internacional**, se indica que es el fruto del trabajo que inició la Oficina Internacional de Epizootias en 1960 y que se ha desarrollado considerablemente desde que el Acuerdo que instituyó la Organización Mundial del Comercio (OMC) designó a la OIE como organización de referencia en el ámbito de la sanidad animal y de las zoonosis.³

El **objetivo** de este documento es evitar la propagación de las enfermedades animales y facilitar los intercambios internacionales de animales vivos, semen, embriones y productos de origen animal.

Constituye ante todo una obra de referencia para los responsables de Servicios Veterinarios, servicios de importación y exportación, epidemiólogos, así como para las personas interesadas en el comercio internacional.

Las medidas que se recomiendan en el Código se refieren a las enfermedades "prioritarias" (es decir, las que pertenecen a las Listas A y B de la OIE) y tienen en cuenta un amplio abanico de situaciones que se pueden producir en los países importadores y exportadores.

Los anexos del Código reúnen un conjunto de recomendaciones importantes, en particular sobre la higiene durante la recolección del semen y la manipulación de los embriones, la higiene en los criaderos de aves reproductoras y en las plantas incubadoras, y sobre el transporte de animales. Incluyen además normas para la vigilancia epidemiológica de ciertas enfermedades animales.

El Código también incluye una serie de certificados veterinarios internacionales que pueden servir de modelos para armonizar la presentación de los documentos que acompañan a los animales y productos en el comercio internacional.

Los informes relativos a estas enfermedades se envían a la OIE con la periodicidad indicada en los Artículos 1.1.3.2. y 1.1.3.3. del Código Zoosanitario Internacional.

G.1. ANALISIS DE RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Ahora bien, el Código Zoosanitario Internacional en su Parte 1 'Disposiciones generales' Título 1.3 '**Análisis del riesgo asociado a las importaciones**' Capítulo 1.3.1.1.

³La información que sigue a continuación fue tomada de la página web www.oie.int

'Generalidades' Artículo 1.3.1.1. 'Introducción', señala las fases de este procedimiento que deberán ser aplicadas cuando de importaciones se trate:

"Las importaciones de animales o productos de origen animal implican cierto riesgo de enfermedad para el país importador. Ese riesgo pueden constituirlo una o varias enfermedades o infecciones.

La principal finalidad del análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico.

El análisis debe ser transparente para poder dar al país exportador una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

La transparencia también es esencial por el hecho de que los datos son a menudo inciertos o incompletos y la falta de una documentación completa puede crear confusión entre los hechos y el valor que les concede la persona que los analiza.

El presente Capítulo hace alusión a la función de la OIE con respecto al Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), da varias definiciones y describe el procedimiento interno de la OIE para la solución de diferencias.

El Capítulo 1.3.2. define las directrices y los principios que permiten realizar análisis de riesgos transparentes, objetivos y justificables para el comercio internacional. Las etapas del análisis del riesgo descritas en este capítulo son la identificación del

peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo.

La evaluación del riesgo es la etapa del análisis en que se intenta estimar el riesgo asociado a un peligro. Una evaluación del riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa. Para muchas enfermedades, en particular las que figuran en el Código, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, existe un amplio consenso sobre los riesgos posibles.

En esos casos, una evaluación cualitativa será probablemente suficiente. **La evaluación cualitativa no requiere competencias particulares en materia de modelización matemática y por eso se utiliza con frecuencia para las decisiones corrientes.** Ningún método de evaluación del riesgo asociado a las importaciones es aplicable a todas las situaciones y, según las circunstancias, un método puede convenir más que otro.

En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios Veterinarios, la zonificación y la regionalización, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el control continuo de las enfermedades animales. Estos aspectos se describen en capítulos separados del Código.

IV. LA FIEBRE AFTOSA

Tomando en cuenta lo antes dicho, a continuación haremos un breve análisis de la **fiebre aftosa según los parámetros establecidos por la OIE**, al ser ésta la causa que motivó la presente consulta por la denuncia efectuada por la ANAGAN en cuanto a la importación de productos originarios de países afectados por esta enfermedad.

La **fiebre aftosa** se encuentra en la Lista A que contiene las enfermedades transmisibles que presentan gran poder de difusión y especial gravedad, que pueden extenderse más allá de las fronteras nacionales, que tienen consecuencias socioeconómicas o sanitarias graves y cuya incidencia en el comercio internacional de animales y productos de origen animal es muy importante.

Esta es la enfermedad de los mamíferos más contagiosa pero **sólo afecta a los animales biungulados (con doble pezuña)**.

A continuación expondremos un breve recuento de los aspectos referentes a su:

- *Epidemiología* (estudio sobre las enfermedades que se propagan durante algún tiempo por un país, acometiendo simultáneamente a gran número de animales o personas)
- *Prevención y profilaxis* (conservación de la salud y preservación de la enfermedad)

A. EPIDEMIOLOGÍA

- Una de las enfermedades animales más contagiosas, que causa importantes pérdidas económicas.
- Baja tasa de mortalidad en animales adultos, pero a menudo alta mortalidad en los jóvenes debido a la miocarditis
- Huéspedes: Bóvidos (bovinos, cebúes, búfalos domésticos, yaks), ovinos, caprinos, porcinos, todos los rumiantes salvajes y suidos. Los camélidos (camellos, dromedarios, llamas, vicuñas) tienen baja susceptibilidad

Transmisión

Contacto directo o indirecto (infección por gotitas): esto sucede de animal a animal a través de sus secreciones o descargas, secreciones de las vesículas (llenas de gotitas) de bocas, ubres o patas. Su saliva, su leche, heces, orina y semen, además del aire que el animal expira mientras esté infectado con cualquiera de los 7 tipos de virus de fiebre aftosa. La infección por gotitas sucede cuando las vesículas de las patas, ubres y boca se rompen y producen gotitas; pueden contaminar el agua, el alimento y otros animales.⁴

⁴ Información suministrada por el Dr. José Dimas Espinosa, Director de la Comisión Panamá- Estados Unidos para la Prevención de la Fiebre Aftosa y

Vectores animados (humanos, etc.): cuando las personas incluyendo los Médicos Veterinarios que atienden los animales infectados pueden transportar el virus en sus manos, equipo de trabajo o ropa y contaminar animales sanos, al entrar en contacto con ellos. Por ejemplo, si un Médico Veterinario atiende una finca infectada y va a otra que no tiene la infección sin desinfectarse totalmente, puede causar este problema.⁵

Vectores inanimados (vehículos, artefactos): Se refiere a los vehículos que entran a una área infectada y no se tratan con productos que inactiven el virus (desinfección). Igual puede pasar con equipo pesado y equipos de trabajo. Todo absolutamente debe ser desinfectado inclusive algunas cosas deben incinerarse con este propósito.⁶

Virus aerotransportado, especialmente en zonas templadas (hasta 60 km sobre la tierra y 300 km sobre el mar)

Fuentes de virus

- Animales en período de incubación y clínicamente afectados;
- Aire expirado, saliva, heces y orina;
- Leche y semen (hasta 4 días antes de los síntomas clínicos)

En cuanto a la **leche como fuente de virus**, en una finca infectada por la fiebre aftosa, las vacas producen leche cruda potencialmente contaminada. La razón de esta inmediata contaminación es porque la leche que se le retira de la ubre de la vaca no pasa ningún tratamiento de temperatura o pasteurización.

La leche pasteurizada que se refrigera elimina el virus pero no esta íntegra y tampoco es hermética por lo que puede ser contaminada y potencialmente peligrosa.

La ultrapasteurizada (UHT) no supone un problema.⁷

La carne y productos derivados en que el pH se mantuvo por encima de 6,0 también suponen fuente de virus. Son portadores en particular los bovinos y el búfalo acuático; animales convalecientes y vacunados expuestos (el virus persiste en la orofaringe hasta 30 meses en los bovinos o más tiempo en el búfalo, 9 meses en los ovinos). El búfalo del Cabo africano es el principal huésped de mantenimiento de serotipos SAT.

Erradicación y Prevención del Gusano Barrenador del Ganado (MIDA-USDA-COPEG)

⁵ Idem.

⁶ Idem

⁷ Idem

Distribución geográfica

La fiebre aftosa es endémica en partes de Asia, Africa, el Oriente Medio y América del Sur (focos esporádicos en zonas libres de la enfermedad).

B. PREVENCIÓN Y PROFILAXISProfilaxis sanitaria

- Protección de zonas libres mediante control y vigilancia de los desplazamientos de animales en las fronteras
- Sacrificio de animales infectados, recuperados y de animales susceptibles que entraron en contacto con individuos infectados
- Desinfección de los locales y de todo el material infectado (artefactos, vehículos, ropa, etc.)
- Destrucción de los cadáveres, las literas y los productos de animales susceptibles en la zona infectada
- Medidas de cuarentena (Capítulo 2.1.1. del Código)

Profilaxis médica

- Vacuna con virus inactivado que contiene un adyuvante.
- Inmunidad: 6 meses después de las dos primeras vacunaciones a un mes de intervalo, en función de la relación antigénica entre la cepa de la vacuna y la cepa del foco

C. LISTA OFICIAL DE PAÍSES Y ZONAS LIBRES DE FIEBRE AFTOSA

Dada su naturaleza de alto contagio y su importancia económica para muchos países, la Fiebre Aftosa es la primera enfermedad en la **Lista A** de la OIE y fue la primera enfermedad para la que la OIE estableció una lista oficial de países y zonas libres.

LISTA A

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| • Fiebre aftosa | • Estomatitis vesicular |
| • Enfermedad vesicular porcina | • Peste bovina |
| • Peste de pequeños rumiantes | • Perineumonía contagiosa bovina |
| • Dermatitis nodular contagiosa | • Fiebre del Valle del Rift |
| • Lengua azul | • Viruela ovina y viruela caprina |
| • Peste equina | • Peste porcina africana |
| • Peste porcina clásica | • Influenza aviar altamente patógena |
| • Enfermedad de Newcastle | |

Desde principios de los años **1990**, la OIE fue encargada por su Comité Internacional de establecer una lista de Países

Miembros o zonas oficialmente reconocidos como libres de ciertas enfermedades.

Era, pues, necesario disponer de un procedimiento claramente definido e imparcial para declarar a un País Miembro libre de una enfermedad, acreditado por cuestionarios concebidos a ese efecto, elaborados sobre una base científica.

En mayo de **1994**, el Comité Internacional le solicitó a la Comisión para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias la tarea de elaborar un procedimiento que condujera al reconocimiento oficial por la OIE del estatus libre de Fiebre Aftosa para los Países Miembros. Desde entonces, se han aplicado los principios de dicho procedimiento a la peste bovina, la perineumonía contagiosa bovina y pronto serán validados para la EEB.

Desde entonces el Comité Internacional ha adoptado el procedimiento. Elaborado por la Comisión sobre la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias (elegida por el Comité Internacional), este procedimiento permitió a la OIE de examinar en detalle las pruebas sometidas por los Delegados de los Países Miembros en apoyo a su demanda de que sus países, o zonas dentro de sus países, podían ser considerados libres de Fiebre Aftosa conforme a las disposiciones del Capítulo 2.1.1. del Código (se eligió la fiebre aftosa en primera instancia dada la importancia de esta enfermedad para el comercio internacional).

En **1995** se publicó la primera lista oficial de Países Miembros de la OIE o de zonas que estaban libres de Fiebre Aftosa sin vacunación.

Aplicando este mecanismo de reconocimiento del estatus nacional respecto a la Fiebre Aftosa, el Comité Internacional estimó, posteriormente, que era necesario aplicar el procedimiento a la peste bovina, y a otras enfermedades consideradas prioritarias.

Hasta la fecha, la OIE dispone de un procedimiento específico para la fiebre aftosa, la peste bovina y la perineumonía contagiosa bovina.

Es esencial para el comercio internacional que un País Miembro de la OIE obtenga el reconocimiento oficial de estar libre de ciertas enfermedades, con o sin el uso de la vacunación.

Los Países Miembros también pueden declararse a sí mismos libres de enfermedades para las que aún no existe un procedimiento específico de la OIE relativo al reconocimiento

oficial del estatus de Países Miembros con respecto de esas enfermedades.

En este caso, deben hacer llegar a los países importadores, los datos epidemiológicos necesarios para convencerlos de la pertinencia de su posición. Para este efecto, **se deben apoyar en las disposiciones normativas que figuran en el Código Zoonosanitario Internacional, reconocido por el acuerdo MSF de la Organización Mundial del Comercio.**

El procedimiento para la Fiebre Aftosa, que fue adoptado por resolución, se puede resumir brevemente de la siguiente forma:

Todo país que desee ser incluido en la lista de países libres o cambiar su estatus (por ejemplo, pasar de la lista de países/zonas libres con vacunación a la lista de países/zonas libres sin vacunación) deberá enviar una solicitud al Director General de la OIE, adjuntando documentación específica, que lo envía a la Comisión especializada.

La Comisión para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias puede tomar una posición a este nivel. La Comisión también puede determinar si se necesita documentación adicional o la visita de un grupo de expertos.

Una vez que la Comisión acepta la solicitud formulada por el País Miembro, todos los Países Miembros de la OIE son informados de la intención de la OIE de aprobar un cambio de ese estatus.

Todos los Países Miembros de la OIE disponen de 60 días para presentar cualquier objeción por escrito. Si surge alguna objeción, que tenga una base científica o técnica, se solicita al país o a los países objetores que sometan documentación apoyando su punto de vista al Director General, quien consultará de nuevo a la Comisión para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias. La Comisión decide si debe aceptar o rechazar la objeción.

En cada etapa de este procedimiento, si lo juzga necesario, la Comisión puede ser asistida por un grupo de expertos designado por el Director General para examinar los datos en el terreno. Las proposiciones de la Comisión deben ser aprobadas por un voto del Comité Internacional.

De esta manera, cada año, en el mes de mayo, durante la Sesión general, el Comité Internacional adopta una resolución titulada "*Reconocimiento de la situación de los Países Miembros con respecto de la fiebre aftosa*".

La última fue adoptada por el Comité Internacional de la OIE el **28 de mayo de 2002**.

Existe, sin embargo, un procedimiento "rápido" de restitución a los Países Miembros previamente libres de fiebre aftosa, de sus estatus anteriores en caso de epidemias.

Durante la Sesión General de 1997, el Comité Internacional adoptó una resolución en virtud de la cual delegó a la Comisión para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias el poder de restituir a un País Miembro anteriormente reconocido libre, sin voto del Comité internacional, su estatus anterior para todo o parte de su territorio si los focos de fiebre aftosa en ese país fueron erradicados conforme a las disposiciones del capítulo 2.1.1. del Código.

El mantenimiento del estatus de libre está condicionado por el respeto permanente de las reglas de la OIE y por la declaración por el País Miembro de todo evento significativo susceptible de modificar ese estatus. En caso de no respeto de las exigencias, la OIE puede revocar en todo momento el estatus acordado.

D. NORMATIVA SOBRE LA FIEBRE AFTOSA EN EL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL

D.1. Recomendaciones aplicables

En la Parte II 'Recomendaciones aplicables a enfermedades específicas' Título 2.1. 'Enfermedades de la Lista A' Capítulo 2.1.1. 'Fiebre Aftosa' se encuentra lo pertinente al caso que nos ocupa:

"Artículo 2.1.1.1.: A efectos del presente Código, el período de incubación de la fiebre aftosa es de 14 días. Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas están descritas en el Manual.

Artículo 2.1.1.2. País libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Para figurar en la lista de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, un país deberá:

- haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
- enviar una declaración a la OIE certificando la ausencia de focos de fiebre aftosa y de vacunación contra

esta enfermedad desde hace por lo menos 12 meses, así como pruebas documentadas de que en el país funciona un sistema eficaz de vigilancia sanitaria y se han aplicado todas las medidas reglamentarias de prevención y lucha contra la enfermedad;

- no haber importado ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa desde la interrupción total de la vacunación.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas se incluirá el nombre del país en la lista.

Artículo 2.1.1.4. Zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación en un país libre de fiebre aftosa en que se aplique la vacunación o en un país en el que algunas partes sigan estando infectadas de fiebre aftosa. La zona libre estará separada del resto del país y de los países vecinos infectados por una zona de vigilancia, o por barreras físicas o geográficas asociadas a medidas zoonosanitarias que impidan realmente la introducción del virus.

Artículo 2.1.1.5. Zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación en un país en el que exista una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplique la vacunación o en un país en el que algunas partes sigan estando infectadas de fiebre aftosa. La zona libre en que se aplica la vacunación estará separada del resto del país y, si procede, de los países vecinos infectados por una zona tampón, o por barreras físicas o geográficas asociadas a medidas zoonosanitarias que impidan realmente la introducción del virus.

Si un país en el que existe una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación desea que esa zona sea

reconocida zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, deberá esperar que transcurran 12 meses después de la interrupción total de la vacunación.

Artículo 2.1.1.6. País infectado de fiebre aftosa

Un país infectado de fiebre aftosa es un país que no reúne las condiciones necesarias para ser considerado país libre de fiebre aftosa.

En caso de aparición de la fiebre aftosa en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, el país o la zona volverán a ser reconocidos libres de fiebre aftosa al cabo de los siguientes períodos de espera:

- 3 meses después del último caso, si se aplica el sacrificio sanitario y se ejerce una vigilancia serológica, o
- 3 meses después del sacrificio del último animal vacunado, si se aplica el sacrificio sanitario, se ejerce una vigilancia serológica y se recurre a la vacunación en caso de urgencia.

En caso de aparición de la fiebre aftosa en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, el país o la zona volverán a ser reconocidos libres de fiebre aftosa al cabo de los siguientes períodos de espera:

- 12 meses después del último caso, si se aplica el sacrificio sanitario, o
- 2 años después del último caso, si no se aplica el sacrificio sanitario, siempre y cuando se haya ejercido una vigilancia eficaz

Artículo 2.1.1.7. Zona infectada de fiebre aftosa

Una zona infectada de fiebre aftosa es una zona en la que la infección está presente y que se sitúa en un país en el

que existe una zona libre en que se aplica o no la vacunación. La zona infectada estará separada de la zona libre por una zona de vigilancia, o una zona tampón, o por barreras físicas o geográficas asociadas a medidas zoonosanitarias que impidan realmente la dispersión del virus.

Los animales vivos pertenecientes a especies susceptibles a la fiebre aftosa no podrán salir de la zona infectada más que a bordo de un vehículo de transporte mecánico y en dirección del matadero más cercano designado, situado en la zona tampón o en la zona de vigilancia, en el cual serán inmediatamente sacrificados.

Si no existe ningún matadero en la zona tampón o en la zona de vigilancia, los animales vivos susceptibles a la fiebre aftosa no podrán ser transportados al matadero más cercano situado en la zona libre, para ser inmediatamente sacrificados, más que a condición que:

- ningún animal de la explotación de origen haya presentado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
- los animales hayan permanecido en la explotación de origen durante, por lo menos, los 3 meses anteriores al transporte;
- la fiebre aftosa no haya estado presente en un radio de 10 kilómetros alrededor de la explotación de origen durante, por lo menos, los 3 meses anteriores al transporte;
- los animales sean transportados directamente de la explotación de origen al matadero, bajo control de la Autoridad Veterinaria, en un vehículo previamente lavado y desinfectado y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la enfermedad;
- el matadero al que son transportados los animales no tenga licencia de exportación;

- todos los productos que se obtengan de los animales se consideren infectados y sean sometidos a los tratamientos necesarios para destruir posibles virus residuales; las carnes, en particular, deberán ser tratadas conforme a uno de los procedimientos descritos en el Artículo 3.6.2.1.;
- los vehículos y el matadero sean escrupulosamente lavados y desinfectados inmediatamente después de haber sido utilizados.

Los animales introducidos en la zona libre con otros fines deberán ser aislados en una estación de cuarentena controlada por la Autoridad Veterinaria. Las pruebas pertinentes deberán demostrar que esos animales están libres de infección.

Artículo 2.1.1.8. Las Administraciones Veterinarias de los países deberán estimar si para éstos supone un riesgo de infección de fiebre aftosa aceptar la importación o el tránsito por su territorio, procedentes de otros países, de las mercancías siguientes:

- rumiantes y cerdos domésticos y salvajes;
- semen de rumiantes y cerdos;
- óvulos/embriones de rumiantes y cerdos;
- carnes frescas de rumiantes y cerdos domésticos y salvajes;
- productos cárnicos derivados de rumiantes y cerdos domésticos y salvajes que no hayan sido sometidos a un tratamiento que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa conforme a uno de los procedimientos descritos en Artículo 3.6.2.1.;
- productos de origen animal destinados al consumo humano, a la

alimentación animal o al uso agrícola o industrial;

- productos de origen animal destinados al uso farmacéutico o quirúrgico;
- productos biológicos no esterilizados.

A efectos del presente Capítulo, los rumiantes incluyen también los camélidos.

Artículo 2.1.1.25. Cuando la importación proceda de países o zonas libres de fiebre aftosa (en que se aplica o no la vacunación), las Administraciones Veterinarias deberán exigir:

Para la leche y los productos lácteos destinados al consumo humano y para los productos de origen animal (derivados de animales susceptibles a la fiebre aftosa) destinados a la alimentación animal o al uso agrícola o industrial:

La presentación de un certificado veterinario internacional en el que conste que los productos proceden de animales que permanecieron en el país o la zona desde su nacimiento, o que fueron importados de un país o una zona libres de fiebre aftosa (en que se aplica o no la vacunación).

Artículo 2.1.1.26. Cuando la importación proceda de países o zonas infectados de fiebre aftosa, las Administraciones Veterinarias deberán exigir:

Para la leche y la crema (nata): la presentación de un certificado veterinario internacional en el que conste que los productos:

- proceden de rebaños que no fueron objeto de restricciones por causa de fiebre aftosa en el momento de la recolección de la leche;
- fueron sometidos a un tratamiento que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa conforme a lo dispuesto en el Artículo 3.6.2.5. y en el Artículo 3.6.2.6.;

- se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento para evitar el contacto de los productos con cualquier fuente potencial de virus de fiebre aftosa.

Artículo 2.1.1.27. Cuando la importación proceda de países o zonas infectados de fiebre aftosa, las Administraciones Veterinarias deberán exigir:

Para la leche en polvo y los productos lácteos: la presentación de un certificado veterinario internacional en el que conste que:

- son productos preparados a partir de leche que cumple con los requisitos arriba indicados;
- se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento para evitar el contacto de la leche en polvo o de los productos lácteos con cualquier fuente potencial de virus de fiebre aftosa."

D.2. Pruebas de diagnóstico para el comercio internacional

Finalizada esta sección, continuamos con la Parte III 'Anexos' Título 3.1 'Pruebas de diagnóstico para el comercio internacional' Anexo 3.1.1. 'Pruebas de diagnóstico prescritas y de sustitución para las enfermedades de la Lista A y de la Lista B':

"NOTA: En numerosos capítulos del Código que tratan de enfermedades particulares se invita al lector a consultar el Manual para informarse sobre las normas de la OIE relativas a las pruebas de diagnóstico y las vacunas correspondientes.

Sin embargo, algunos lectores del Código pueden necesitar saber cuáles son las pruebas que la OIE recomienda utilizar para el comercio internacional de animales y productos de origen animal y no precisar detalles sobre la manera de realizarlas.

Los cuadros insertados en el presente Anexo tienen por objeto satisfacer esa

necesidad. En ellos se indican, para cada enfermedad de la Lista A y de la Lista B, las pruebas de diagnóstico que pueden utilizarse cuando el Código recomienda proceder a un control.

Estas pruebas deben realizarse en estricta conformidad con las indicaciones del Manual, para evitar diferencias de interpretación de resultados entre el país exportador y el país importador.

En los cuadros, las pruebas de diagnóstico están divididas en dos categorías: «pruebas prescritas» y «pruebas de sustitución» (la misma clasificación que en el Manual).

Las «pruebas prescritas» son las que se consideran óptimas para determinar el estado sanitario de los animales antes de exportarlos.

Las «pruebas de sustitución» no ofrecen el mismo grado de fiabilidad que las «pruebas prescritas» en cuanto a la ausencia de infección en los animales.

Sin embargo, la Comisión del Código Zoonosológico Internacional de la OIE considera que una «prueba de sustitución» escogida de mutuo acuerdo por el país importador y el país exportador puede proporcionar datos interesantes para evaluar los riesgos asociados a cualquier proyecto de comercio de animales o productos de origen animal. Las enfermedades para las que el Código no prescribe ninguna prueba no figuran en los cuadros.

Seguidamente copiamos el extracto del cuadro que nos interesa relativo a la **fiebre aftosa**:

"ABREVIATURAS:

- CF: Fijación del complemento (Complement fixation -test-);
- ELISA: Método inmunoenzimático (Enzyme-linked immunosorbent assay)
- VN: Neutralización de virus (Virus neutralisation)

Capítulo del Código: 2.1.1.; **Capítulo del Manual:** 2.1.1.; **Enfermedades de la Lista A/ Enfermedad:** Fiebre aftosa; **Pruebas prescritas:** ELISA, VN;
Pruebas de sustitución: CF"

Por su parte, el **Título 3.6.** 'Inactivación de los agentes patógenos y de los vectores' **Anexo 3.6.2.** 'Procedimientos de inactivación del virus de la fiebre aftosa' señala en su **Artículo 3.6.2.5.** lo siguiente:

"Leche y crema (nata) destinadas al consumo humano: Para inactivar el virus presente en la leche y la crema (nata) destinadas al consumo humano se deberá utilizar uno de los procedimientos siguientes:

- tratamiento a Ultra Alta Temperatura (UHT = temperatura mínima de 132°C durante por lo menos un segundo);
- si el pH de la leche es inferior a 7, pasteurización rápida a alta temperatura (HTST);
- si el pH de la leche es igual o superior a 7, doble pasteurización rápida a alta temperatura."

V. DEL SUBPRODUCTO DE ORIGEN ANIMAL TERMINADO 'AVENA ALPINA'**A. Ficha técnica suministrada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)**

A solicitud de la Dirección Nacional de Salud Animal del MIDA, realizada el 23 de julio de 2001, se remitió el mencionado documento para los controles de ley.

Seguidamente transcribimos el contenido de la respuesta del ICA a dicha solicitud y la información relevante al caso de la ficha técnica en mención.

"...en atención a solicitud radicada por la empresa Alpina Productos Alimenticios S.A. en la cual informa al ICA que la empresa AVIPAC-PANAMÁ (Cliente en Panamá) ha adelantado conversaciones con el Ministerio de Agricultura de ese país y se les ha requerido que el ICA en Colombia refrende;

La ficha técnica de producto terminado Avena UHT en original y debidamente firmada...

Atentamente le comunicamos que de acuerdo con las fichas técnicas aportadas por la empresa, el proceso se hace en forma automática, higienizada y que el tratamiento de UHT para la avena como la pasteurización son garantías sanitarias.

En lo que se refiere a la Fiebre Aftosa se da cumplimiento a los procedimientos de inactivación del virus de la Fiebre Aftosa establecidos en el anexo 3.6.2., Artículo 3.6.2.5. del Código Zoosanitario Internacional de la OIE (2000)."

Ficha Técnica - Avena UHT

Denominación del producto: bebida con leche y avena ultrapasteurizada lista para consumir.

Presentación, Registro Sanitario y Código de Barras: el producto cumple con lo establecido.

Descripción del producto: bebida con leche y avena ultrapasteurizada por medio de tecnologías de procesamiento aséptico.

Composición cualitativa: leche entera higienizada (45.0%), agua (42.775%), azúcar (7.0%), harina de avena precocida (5.0%), estabilizantes (Tripolifosfato de sodio E450b - 0.025%; Carragenina E407 - 0.20%)

Descripción del proceso de elaboración: se realiza una premezcla en seco del azúcar, los estabilizantes y la avena precocida. Esta mezcla se incorpora a la premezcla de leche y agua. Luego se realiza un precalentamiento de la base a temperatura de 70°C y se homogeniza. Se continúa con la ultrapasteurización hasta 140°C durante 4 segundos; se inicia el enfriamiento a 15°C-20°C. Finalmente se empaca el producto en forma aséptica. El producto empacado se almacena a temperatura ambiente durante 7 días antes de salir al mercado.

Controles organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos sobre el producto terminado y requisitos: el producto cumple con los análisis efectuados de color, sabor, viscosidad, textura, pH, materia grasa, sólidos totales, proteína, azúcares totales, prueba de esterilidad, prueba de hermeticidad del empaque, recuento total de microorganismos mesofílicos, recuento de esporas termoresistentes.

Certificaciones y normas de calidad utilizados: las normas de calidad para éste producto corresponden a especificaciones internas de la compañía las cuales cumplen con las reglamentaciones emitidas por el Ministerio de Salud - República de Colombia, decreto 476 de 1998 y Resolución 02310 de 1986 en lo referente a producción, procesamiento, transporte y comercialización de Derivados Lácteos y leches UHT.

B. Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud de la República de Colombia, Dirección General de Promoción y Prevención

Seguidamente transcribimos los detalles del mencionado documento:

"Resolución No. 006407 de 16 de diciembre de 1994 por la cual se concede un Registro Sanitario.

El Director General de Promoción y Prevención, considerando:

Que ante esta Dirección se ha solicitado Registro Sanitario para fabricar y vender un producto alimenticio;

Que el fabricante del producto posee licencia sanitaria de funcionamiento Clase I;

Que el grupo de alimentos y de apoyo legal y administrativo con base en el estudio de la documentación, la información técnica y las normas sanitarias vigentes emitió concepto favorable para la concesión del Registro Sanitario;

Resuelve:

Art. 1: Conceder Registro Sanitario por el término de diez (10) años a:

- Producto: Avena Alpina
 - Titular: Alpina Productos Alimenticios S.A.
 - Tipo registro: fabricar y vender
 - **Registro No.: RSIAE02M52194**
 - Fabricante: Alpina Productos Alimenticios S.A.
 - Composición: Leche entera, agua, azúcar, avena, estabilizantes
 - Expediente No.: 80873
-"

C. Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud de Panamá, Dirección de Protección de Alimentos

Mediante **Registro No. 29503** emitido por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, se inscribió el producto 'Alpina Avena Ultrapasteurizada', país de origen Colombia, elaborado por Alpina Productos Alimenticios S.A., inscrito en el Libro LIV a folio 2269 el día 10 de marzo de 2000.

Dicho registro caduca el 9 de marzo de 2005 y el fundamento legal utilizado para expedir dicho registro fue la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 por la cual se aprueba el Código Sanitario.

C.1. De la Sección de Sección de Higiene y Control del Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud

La información detallada a continuación nos fue facilitada por la Jefa del Departamento de Protección de Alimentos:

"La Sección de Higiene y Control del Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud, tiene como función la de desarrollar las actividades relacionadas con el control sanitario de todos los alimentos procesados, semi-procesados y materias primas que se producen dentro y fuera de nuestro país para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo de nuestra población.

El equipo de la Sección de Higiene y Control capta muestras de productos diversos que estén registrados y productos frescos tales como: cárnicos, lácteos, entre otros, y se muestrean cuatro veces por semana, mediante compras en los diferentes expendios, que luego son enviadas a los laboratorios para su debido análisis.

Además se verifica que los productos cumplan el Registro Sanitario.

Se hace el control y vigilancia de la fortificación con micronutrientes (vitaminas y minerales) en harinas de trigo y cereales diversos. A través de la Sección de Higiene y Control de Alimentos, se canalizan además las muestras provenientes de las diferentes regiones ya sea por ser objeto de denuncias o por estar incriminadas en Enfermedades Transmisibles por Alimentos (ETA).

Esta sección desarrolla también diferentes programas conjuntamente con las otras regiones del país como lo es el control de biotoxinas marinas en bivalvos, control de contenido de yodo en la sal de cocina de todo el país y especialmente en los distritos centinelas con mayor incidencia de Desordenes por deficiencia de Yodo.

De igual manera se realiza la vigilancia y monitoreo de los productos alimenticios importados registrados y el monitoreo de productos cárnicos, pesqueros, lácteos y harina de trigo (Bromato de Potasio) cada

3 o 4 embarques, mediante la revisión de documentación de aduana (liquidaciones, documentación anexa y muestreo de los mismos).

Participa como testigo en la destrucción de productos alimenticios en mal estado o vencidos, a solicitud de parte interesada.

De esta manera la Sección de Higiene y Control cumple con la vigilancia y monitoreo de los alimentos tal como lo establece la legislación vigente en materia de alimentos, Código Sanitario (Ley 66 del 10 de noviembre de 1947) y además Leyes y Decretos."

D. Licencia Fito-Zoosanitaria de Importación otorgada por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario, Dirección Nacional de Cuarentena Agropecuaria

Aunado a esto, la Dirección Nacional de Cuarentena Agropecuaria del Ministerio de Desarrollo Agropecuario otorgó la Licencia fito-zoosanitaria de importación No. 238492 con vigencia desde el 01 de abril de 2002 hasta el 31 de mayo de 2002.

En el documento se señala adicionalmente como sigue:

"Adjuntar los requisitos específicos establecidos por la Ley para la importación y exportación de animal y vegetal así como de productos y subproductos de origen animal y vegetal.

La Dirección Nacional de Cuarentena Agropecuaria aplicará medidas técnicas tales como: muestreo, análisis de laboratorio, retención, tratamiento, aislamiento, cuarentena post-entrada, rechazo, devolución al país de origen, reexportación, decomiso, destrucción y liberación al ambiente según lo establecido en las Leyes vigentes en la materia.

En los casos que sea necesario la aplicación de algunas de las medidas técnicas mencionadas los gastos correrán por cuenta del importador o propietario (Ley 23 de 1997)."

E. Resultado del análisis de laboratorio efectuado por el Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares (LADIVES)

La siguiente información nos fue suministrada por la Dirección General para Panamá de la COPEG y la transcribimos literalmente:

"Muestra (AVENA ALPINA) recibida el 09/07/2002, inoculada en cultivo primario de Riñón de Cordero (RC) resultó NEGATIVA para el aislamiento del virus de la FIEBRE AFTOSA (F.A.)."

El Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares (LADIVES) fue incluido dentro de la estructura técnica y administrativa de la Comisión Panamá-Estados Unidos para la prevención de la Fiebre Aftosa (COPFA) mediante Memorándum de entendimiento de conformidad con el numeral 2 del Acuerdo Cooperativo entre el Ministerio de Agricultura y Ganadería (hoy MIDA) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, firmado el 26 de mayo de 1972.

Este Acuerdo fue ratificado por canje de notas de 21 de junio y 5 de octubre de 1972 y el párrafo B4 de la Enmienda.

LADIVES brinda servicios de diagnóstico a los países de América libres de Fiebre Aftosa con los cuales la República de Panamá suscriba convenios para tal fin.

VI. ANÁLISIS DOCTRINAL DE LAS RELACIONES ENTRE EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL DERECHO INTERNO

Finalizado el amplio estudio legal, técnico y científico requerido por la presente consulta, procedemos con un análisis doctrinal citando las fuentes más calificadas y de actualidad sobre el tema enunciado.

Al respecto, el renombrado jurista colombiano Marco G. Monroy Cabra ofrece un importante criterio. Veamos:

"La doctrina está dividida respecto de las relaciones entre el derecho internacional y el derecho interno. Puede decirse que la globalización y la internacionalización del mundo están haciendo prevalecer la concepción monista con prevalencia del derecho internacional.

(La concepción monista -Kelsen y Schelle- parte de la base de la unidad del conjunto de normas jurídicas. Se acepta

el principio de la subordinación, según el cual todas las normas jurídicas se encuentran subordinadas las unas a las otras, en un orden rigurosamente jerárquico. Se postula la unidad de derecho internacional y el derecho interno dentro de un sistema jurídico que abarque todos los ordenamientos jurídicos positivos.)

Desde el punto de vista convencional, la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados de 1969, que ha sido ratificada por gran parte de los Estados, establece que **un Estado Parte no puede invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado.**

La jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia **hace prevalecer los tratados cuando están en conflicto con la Constitución o la ley interna** de un estado parte en los mismos.

Los sistemas constitucionales son variados en las fórmulas que adoptan respecto de las relaciones entre el derecho internacional y el derecho interno. Lo anterior significa que no puede concluirse que exista en la mayoría de los ordenamientos constitucionales ni la prevalencia del derecho internacional sobre el derecho interno ni el control judicial de constitucionalidad de los tratados.

Por tanto, los conflictos entre un tratado y una Constitución o entre un tratado y una ley interna se resuelven según lo disponga la Constitución respectiva y la jurisprudencia del estado de que se trate.

Sin embargo, hay que tener en cuenta **que existe la responsabilidad internacional del Estado que viole un tratado internacional.**

A la luz del derecho internacional, si un Estado directamente o por una sentencia de un juez, aplica una norma interna

contraria a un tratado, incurre en responsabilidad internacional por violación de la obligación internacional de cumplir de buena fe los tratados públicos (Convención de Viena sobre Derecho de los tratados de 1969, arts. 26 y 27).

Esta es la posición dominante en la doctrina y la jurisprudencia internacionales. Por ejemplo, Max Sorensen ha dicho:

'Un conflicto entre el derecho internacional y el derecho interno que surja ante la jurisdicción de un tribunal internacional se resuelve, por consiguiente, sobre la base de la supremacía del derecho internacional. Cuando surge en el ámbito del derecho interno y no se resuelve de la misma manera, la posición que se adopta es la de que hay una violación de derecho internacional y trae consigo las mismas consecuencias que cualquier acto ilegal. Por lo tanto, **en cualquiera de los dos casos se afirma la primacía del derecho internacional.**'

En cuanto a las fórmulas para resolver el conflicto entre los tratados y las Constituciones, existen varias:

- a) Consagrar la preeminencia de las reglas del derecho internacional (convencional y consuetudinario) sobre el derecho interno.
- b) Establecer que en caso de conflicto entre el tratado y la ley prevalece el tratado
- c) Crear el control constitucional previo de los tratados a cargo del órgano judicial encargado de dicho control.
- d) Disponer que si un tratado no se ajusta a la Constitución hay que reformar ésta primero antes de manifestar el consentimiento en obligarse por el tratado.

El mejor sistema es el preventivo que consiste en que el órgano legislativo efectúe un análisis cuidadoso del tratado antes de la aprobación parlamentaria.

Además, que el presidente o director de las relaciones internacionales realice, antes de la manifestación del consentimiento en obligarse internacionalmente por el tratado, un estudio detenido para formular la correspondiente reserva o para abstenerse de ratificar el tratado cuando se considere que hay transgresión de normas constitucionales.

En conclusión, César Sepúlveda agrega al estudiar el tema:

- a) En casos dudosos, el derecho nacional debe interpretarse en el sentido más favorable al derecho internacional. Se sobreentiende que el legislador no intenta legislar en conflicto con el derecho internacional. Si se trata de una ley que complementa o interpreta un tratado, debe dársele una hermenéutica⁸ amplia pues se presume la lealtad del Estado a los pactos;
- b) Un tratado posterior deroga las leyes precedentes que se le opongan pero vale la apena aclarar que no se trata de una auténtica abrogación sino que ocurre en los casos de aplicación concreta y específica del pacto se prefiere en ese momento la norma del tratado a la norma interna, pero la ley permanece incólumne en todos los demás casos;
- c) Los tribunales de los países han observado, en lo general, cierta reverencia a los tratados y han procurado encontrar siempre la interpretación más favorable al pacto en los casos en que aparece alguna pugna con el derecho local;
- d) Una convención firmada en contravención de las normas constitucionales de un país no es válida conforme al propio derecho internacional;
- e) La norma interna que entre en conflicto con el derecho internacional, sea consuetudinario, sea convencional, no

⁸Es el arte de interpretar textos, según el Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, 22ª edic., Madrid, 2001, pág. 1201

*tiene validez en un tribunal internacional."*⁹

VII. ANÁLISIS CONSTITUCIONAL Y JURISPRUDENCIAL DE LAS RELACIONES ENTRE EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL DERECHO INTERNO

A continuación proponemos un examen del artículo 4 de la Constitución Política y significativa jurisprudencia sobre los efectos del mismo.

Nuestro objetivo es ahondar sobre el parecer de vuestros Asesores Legales, cuando sustentan que *la institución debe aplicar los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la OIE como quiera que es un mandato constitucional que se acate la normativa internacional."*

En el **artículo 4** de nuestra **Constitución Política** se subraya que *'la República de Panamá acata las normas del Derecho Internacional'*.

Al respecto, transcribimos algunos extractos de importantes fallos del Pleno de la Corte Suprema de Justicia.

Para iniciar, pasamos a analizar una **sentencia de 6 de octubre de 1999**, dictada por la extinta Sala Quinta de Instituciones de Garantía, que señala lo siguiente:

"Es necesario llamar la atención del amparista en el sentido de que si bien es cierto, el artículo 4 de la Carta Magna, señala que Panamá acata las normas del Derecho Internacional, esta disposición no opera de pleno derecho y así lo ha reiterado la Corte Suprema en diversos fallos, como los que se transcriben parcialmente a continuación:

*'Al respecto, conviene recordar que la Corte mediante **sentencia de 23 de mayo de 1991** al resolver la demanda de inconstitucionalidad presentada en relación con la Ley 25 de 14 de diciembre de 1990, estableció que los **convenios internacionales ratificados por Panamá formalmente sólo tienen valor de ley y que carecen de jerarquía constitucional y que como regla general, no forman parte***

⁹ Monroy Cabra, Marco G., Derecho Internacional Público, 4ª. ed., Santa Fé de Bogotá, Edit. Temis, 1998, pág. 127, 169, 172.

del bloque de constitucionalidad.' (Cfr. HOYOS, Arturo, *La Interpretación Constitucional*, Editorial Temis, Bogotá, 1993, pág. 104, 105).'

Excepcionalmente, ha establecido también la Corte que algunas normas de derecho internacional podrían formar parte del bloque de constitucionalidad siempre que no contraríen los principios básicos del Estado de Derecho, ni las instituciones que sustentan la independencia nacional y autodeterminación del Estado panameño (sentencia de 24 de julio de 1990). (Fallo de 17 de octubre de 1997, R.J. octubre 1997).

Esta norma, que preceptúa que la República de Panamá acata las normas de Derecho Internacional, ha sido interpretada por el Pleno de la Corte Suprema de Justicia en el sentido de que si bien los tratados internacionales aprobados por leyes de la República son de obligatoria cumplimiento, la consecuencia jurídica de esa obligación es la de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en dichos convenios internacionales, pero que éstos sólo tienen formalmente valor de ley y carecen de jerarquía constitucional.

También ha expresado el Pleno de esta Corporación de Justicia al interpretar esta norma que, si bien las normas internacionales ratificadas por Panamá, como regla general carecen de jerarquía constitucional, excepcionalmente podrían integrar el bloque de constitucionalidad convenios internacionales que consagren derechos fundamentales.

En sentencia de 19 de marzo de 1991, bajo la ponencia del Magistrado Arturo Hoyos, el Pleno expresó que el artículo 8 de la Convención Americana de Derechos Humanos integra un bloque de constitucionalidad conjuntamente con el artículo 32 de la Constitución, en cuanto se refiere a la garantía constitucional del debido proceso, con el sentido de ampliar un derecho fundamental que es esencial para el fundamento del Estado de Derecho. (Pleno, fallo de 12 de agosto de 1994,

R.J. agosto 1994, p. 168.) (Fallo de 30 de abril de 1998, R.J. abril, 1998).

Por consiguiente, los artículos 26 y 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (que dicen que **todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe, y que una parte no podrá invocar normas de su derecho como justificación de incumplimiento de un tratado, respectivamente**) no integran per se el bloque constitucional.

En consecuencia, en caso de que el Decreto...infringiera dicho Tratado, **dicha transgresión sólo tendría rango legal, y no constitucional, en relación con el Convenio Internacional en comento...**"

Seguidamente exponemos el sentir de la **sentencia del 1 de marzo de 1996** dictada por el Pleno de la Corte Suprema de Justicia:

"Observa el Pleno que se ha invocado como violado el artículo 4 de la Constitución Nacional, el cual preceptúa que: "La República de Panamá acata las normas del Derecho Internacional". Alega el actor que esta infracción se da porque el artículo 1066 de Código de Trabajo transcrito, infringe el artículo 3, ordinal 5, de la Carta Constitutiva de la Organización del Trabajo, --organismo de derecho internacional de la que Panamá es parte-- que es una disposición incluida en un tratado internacional suscrito por el Estado panameño.

Esta norma no puede ser confrontada con el párrafo impugnado del artículo 1066 del Código de Trabajo, en un proceso de constitucionalidad, **porque como lo tiene dicho esta Corporación de Justicia 'dichos pactos formalmente solo tienen valor de Ley; carecen pues de jerarquía constitucional'**. Si el mencionado artículo 1066 del Código de Trabajo violara la Carta Constitutiva de la OIT **lo procedente no es impugnarlo mediante una acción de inconstitucionalidad sino que correspondería al Estado panameño**

cumplir "la obligación de Panamá de adecuar su legislación interna a lo dispuesto en dichos convenios internacionales, tal como lo señalan éstos". (Cfr. Sentencia de 23 de mayo de 1991, R.J., p. 85).

También expresó el Pleno en la **sentencia de 12 de agosto de 1994, que declaró inexecutable el Proyecto de Ley mediante el cual se dictan medidas sobre la importación de productos agropecuarios y se protege la producción agropecuaria, en relación con la interpretación del artículo 4 constitucional, lo siguiente:**

'Esta norma, que preceptúa que la República de Panamá acatará las normas de Derecho Internacional, ha sido interpretada ... en el sentido de que si bien los tratados internacionales aprobados por leyes de la República son de obligante cumplimiento, **la consecuencia jurídica de esa obligación es la de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en dichos convenios internacionales, porque éstos solo tienen formalmente valor de ley y carecen de jerarquía constitucional.**

De acuerdo con estas interpretaciones, el proyecto de ley objetado no viola el artículo 4 de la Constitución, porque los tratados internacionales de libre comercio celebrados por la República de Panamá no tienen el rango de normas constitucionales y si bien constituyen normas de Derecho Internacional que el Estado debe acatar, 'la consecuencia jurídica de esa obligación es la de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en dichos convenios internacionales'.

En el presente caso estamos ante un supuesto similar al resuelto por la sentencia transcrita. El artículo 3, ordinal 5, de los Estatutos de la OIT, invocado como infringido por el actor, no tiene jerarquía constitucional, por lo que el artículo 1066 del Código de Trabajo no puede ser acusado como

inconstitucional por violar una norma que, si bien está contenida en un convenio internacional que la República se obliga a respetar y cumplir, no tiene jerarquía constitucional y no forma parte del bloque de constitucionalidad. **Esa norma internacional una vez integrada a nuestro derecho positivo a través de los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico, adquiere jerarquía igual a la de una ley formal.**

Una norma contenida en una ley, no puede ser acusada de inconstitucional por ser presuntamente conculcatoria de otra disposición de igual jerarquía, a pesar de que ésta última sea una disposición consagrada en un convenio o tratado internacional del cual la República es parte, como en el caso analizado.

El artículo 4 del Estatuto Fundamental se limita a compeler al Estado panameño a cumplir su obligación de que la legislación interna se ajuste o adecue a lo acordado en tales pactos internacionales libremente adoptados por él como sujeto de Derecho Internacional."

Lo antes señalado no hace más que corroborar el criterio de este despacho expresado en dictamen número **C-66 de 8 de marzo de 1996**. Veamos:

"La precitada norma (art.4) contiene el principio internacional del **Pacta Sund Servanda** que constituye una pieza sustancial del Derecho Internacional Público que se traduce en la obligación de los Estados al respeto y cumplimiento de los pactos y convenios internacionales. Además, la República de Panamá se suscribió a la Convención de Viena (**Ley 17 de 1979**) que obliga a los suscriptores a la observancia de las normas internacionales que regulan los tratados.

De lo anterior se concluye que los acuerdos celebrados entre dos entes de carácter público internacional están sujetos a las normas de Derecho

Internacional Público por lo que los compromisos adquiridos obligan a las partes y deben ser respetados por el orden jurídico interno de los Estados contratantes.

En base al análisis expuesto, la Procuraduría de la Administración es de la opinión que la República de Panamá reconoce que todo convenio celebrado con Estados u Organismos Internacionales, están sometidos al Derecho Internacional Público."

Ante lo expuesto, podemos entender que los efectos jurídicos del artículo 4 del Estatuto Fundamental imponen la obligación de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en todo convenio internacional suscrito por la República de Panamá.

Sin embargo, éstos solo tienen formalmente valor de ley y carecen de jerarquía constitucional.

Con referencia al caso entre manos, precisamente la jurisprudencia citada destaca que los tratados internacionales de libre comercio celebrados por la República de Panamá no tienen el rango de normas constitucionales.

La única excepción aceptada para que los convenios internacionales puedan integrar el bloque de constitucionalidad es que consagren derechos fundamentales.

VIII. DE LA PROMULGACIÓN DE LAS LEYES Y SUS EFECTOS

Como quiera que la ANAGAN alega que '*al aplicar los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional se viola la Ley toda vez que las normas allí contenidas no han sido publicadas en la Gaceta Oficial y mientras éstas no sean publicadas no constituyen Ley de la República*', procedemos con un breve análisis sobre la publicidad o promulgación de las leyes y sus efectos.

La acción y efecto de **promulgar** significa el publicar formalmente una ley u otra disposición de la autoridad a fin de que sea cumplida y hecha cumplir como obligatoria.¹⁰

¹⁰ Ossorio, M., Diccionario de Ciencias Jurídicas Políticas y Sociales, 21^a edic., Buenos Aires, Heliasta, 1994, p. 803

Sobre este concepto, la Sala de lo Contencioso Administrativo expresó como sigue mediante **Sentencia de 15 de noviembre de 1994**:

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

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

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

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

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

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

En este orden de ideas, el **artículo 46 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000** 'Que aprueba el Estatuto Orgánico de la Procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales' indica como sigue:

"Artículo 46: Las órdenes y demás actos administrativos 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.

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

A. DE LA PROMULGACIÓN DEL CÓDIGO ZOOSANITARIO INTERNACIONAL EN LA GACETA OFICIAL

De acuerdo al **artículo 297** de la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech, dicha ley 'entrará en vigencia a partir de su promulgación con excepción de aquellas disposiciones que entrarán a regir en el momento en que ellas se indica'.

La mencionada promulgación queda confirmada con la aparición de la ley en forma integral en la Gaceta Oficial número 23.340 de 26 de julio de 1997.

Ahora bien, en cuanto a la promulgación del Código Zoosanitario Internacional que la ANAGAN sostiene no ha sido efectuada y por ende viola la Ley toda vez que las normas allí contenidas no han sido publicadas en la Gaceta Oficial y mientras éstas no sean publicadas no constituyen Ley de la República', debemos considerar ciertos aspectos.

Tal y como hemos apuntado anteriormente, la promulgación de las leyes es esencial porque de otra forma carecerían de fuerza vinculante mientras no se cumpla con esta formalidad.

Sin embargo, si una norma legal no llena este requisito, no viola la Ley y tampoco deja de ser Ley de la República, sencillamente no surte efectos y tampoco es obligatoria ni oponible.

Como hemos visto del estudio de la normativa contenida en el Acuerdo de Marrakech y específicamente en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en su aparte de 'Considerandos' se indican como base para armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias entre los miembros, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, principalmente la Comisión del Codex Alimentarius y la **Oficina Internacional de Epizootias**.

El **artículo 3** del Acuerdo que habla sobre la armonización de las medidas, sostiene en su **numeral 4** que 'los miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias'.

En este mismo orden de ideas, el **artículo 12 numeral 3** sobre la administración de los foros de consultas, subraya que el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se mantendrá en estrecho contacto con las organizaciones internacionales competentes en materia de protección sanitaria y fitosanitaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, la **Oficina Internacional de Epizootias** y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, con objeto de lograr el mejor asesoramiento posible.

De aquí que el **Capítulo II** 'Medidas zoosanitarias' de la **Ley 23 de 1997** sostenga en su **artículo 13** que 'las medidas zoosanitarias tiene por objeto prevenir, controlar y erradicar enfermedades y/o plagas de los animales, con la finalidad de proteger la salud de éstos y se sustentarán en principios aceptados y establecidos por la Oficina

Internacional de Epizootias u otros organismos internacionales de los cuales Panamá sea parte.

En el aparte sobre el **Código Zoosanitario Internacional**, apuntamos que el mismo es el fruto del trabajo que inició la Oficina Internacional de Epizootias en 1960 y que se ha desarrollado considerablemente desde que el Acuerdo que instituyó la Organización Mundial del Comercio (OMC) designó a la OIE como organización de referencia en el ámbito de la sanidad animal y de las zoonosis.

Asimismo, señalamos que la importancia de las normas publicadas en los Códigos y Manuales de la OIE reside en el hecho de que son elaboradas y revisadas por consulta formal y **son el resultado del consenso entre los expertos de los Países Miembros de la OIE.**

Reiteramos que estas medidas recomendadas en el *Código* se refieren a las enfermedades "prioritarias" (es decir, las que pertenecen a las Listas A y B de la OIE) y **tienen en cuenta un amplio abanico de situaciones que se pueden producir en los países importadores y exportadores.**

Para mantener al día el Código, los informes relativos a estas enfermedades se envían a la OIE con la periodicidad indicada en los Artículos 1.1.3.2. y 1.1.3.3. del Código Zoosanitario Internacional.

Es por esto que el numeral 1 del artículo 1.1.3.2. sostiene que:

"Los países pondrán a disposición de los demás Países Miembros, por mediación de la OIE, las informaciones necesarias para detener la propagación de las enfermedades animales importantes y permitir mejor control de dichas enfermedades a nivel mundial."

Por ende, el numeral 4 apunta que:

"Considerando que los conocimientos científicos sobre la relación entre agentes infecciosos y enfermedades están en constante evolución y que la presencia del agente causal de una enfermedad no implica necesariamente la presencia de la misma, los países velarán por que sus informes se atengan al espíritu y objeto del párrafo 1 arriba citado."

Ateniéndonos a este último enunciado sobre la constante evolución de los conocimientos científicos sobre la relación entre agentes infecciosos y enfermedades, es lógico concluir que el Código Zoosanitario Internacional es modificado constantemente para abarcar toda la gama de estados sanitarios, zosanitarios y fitosanitarios que se pueden producir en los países importadores y exportadores Miembros de la OMC.

Así las cosas, supondría un costo enorme para el Estado panameño el publicar periódicamente el Código Zoosanitario Internacional en su totalidad en la Gaceta Oficial, con todas las modificaciones derivadas de las constantes notificaciones sobre la materia que los países importadores y exportadores Miembros de la OMC están obligados a efectuar.

La misma situación aplica para todos los países miembros de la OMC y de la OIE. Por esta razón, el principal medio de difusión para el mencionado Código por su economía en tiempo y capital es a través del Internet con la página web www.oie.int

Gracias a este instrumento de comunicación hemos podido plasmar casi en su totalidad la normativa que nos interesaba del Código y como se puede apreciar, el resultado ha sido una extensión fuera de lo común para lo que a dictámenes de esta casa concierne.

Sin embargo, es probable que la información científica aquí citada y suministrada por la OIE no se encuentre vigente en los próximos meses por lo que aconsejamos consultar periódicamente la página web indicada, tal y como lo hacen todos los países miembros de la OMC y de la OIE.

El compromiso de adoptar como base las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por la Oficina Internacional de Epizootias y que están contenidas principalmente en el Código Zoosanitario Internacional, con el objetivo de armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias entre los miembros; se encuentra fundamentalmente plasmado en:

- el artículo 13 de la Ley 23 de 1997;
- el aparte de 'Considerandos' del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo de Marrakech);
- el artículo 3, numeral 4 del Acuerdo que habla sobre la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias;
- el artículo 12 numeral 3 del Acuerdo sobre la administración de los foros de consultas.

Hemos sostenido que la Ley 23 de 1997 se encuentra publicada en forma integral en la Gaceta Oficial número 23.340 de 26 de julio de 1997.

Esta Ley en su Título VIII, **artículo 294**, confirma la aprobación del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

Así mismo, en el Título IX, **artículo 295**, se aprueban el Protocolo de Adhesión de la República de Panamá a la Organización Mundial del Comercio, firmado el día 2 de octubre de 1996, así como el Informe del Grupo de Trabajo y las consolidaciones enunciativas de las Obligaciones Internacionales Asumidas, en Materia Arancelaria y de Servicios.

Toda la normativa antes mencionada y contenida en dicho articulado ha sido promulgada en la Gaceta Oficial número 23.340 de 26 de julio de 1997, por formar parte integral de la Ley 23 de 1997.

Se debe entender entonces que se encuentran igualmente publicados para el conocimiento de la comunidad en general, los siguientes preceptos:

- el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio;
- el Protocolo de Adhesión de la República de Panamá a la Organización Mundial del Comercio;
- el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Cuando en dicho articulado se indica que se deberán adoptar las normas, directrices y recomendaciones elaboradas por la Oficina Internacional de Epizootias y que están contenidas principalmente en el Código Zoonosanitario Internacional, se subraya uno de los tantos compromisos adoptados por Panamá como Miembro de la OMC.

Como hemos señalado, sería un despropósito que dicho Código se publique en toda su extensión periódicamente en la Gaceta Oficial pues el mismo es modificado constantemente para abarcar toda la gama de estados sanitarios, zoonosanitarios y fitosanitarios que se pueden producir en los países importadores y exportadores Miembros de la OMC.

Esta es la razón por la cual sólo se apunta el nombre del código, en este caso, el Código Zoonosanitario Internacional, como referencia principal para que sea utilizado en la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias a ser adoptadas por Panamá como Miembro de la OMC.

La indicación del Código Zoosanitario Internacional en este sentido debe interpretarse como una **disposición legal a ser cumplida**, en cuanto forma parte del texto de la Ley 23 de 1997 publicada en la Gaceta Oficial número 23.340 de 26 de julio de 1997.

VIII. CONCLUSIONES

A. En torno a la compatibilidad y aplicabilidad de los criterios técnicos contenidos en el Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Epizootias con la legislación interna sobre medidas zoosanitarias

1. La Oficina Internacional de Epizootias (OIE) es una organización de vieja data (fundada en 1924) y reconocida experiencia en sanidad animal y zoonosis que cuenta a la fecha con 158 Países Miembros. **Panamá es miembro desde 1974.**
2. Uno de su principales objetivos es garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal.
3. La OIE mantiene relaciones de trabajo permanentes con más de 20 organizaciones internacionales y tiene establecidos Coordinadores Regionales en los 5 continentes.
4. El Acuerdo de Marrakech, que instituyó la Organización Mundial del Comercio (OMC), designó a la OIE como organización de referencia en el ámbito de la sanidad animal y de las zoonosis.
5. Las normas de la OIE son las reglas sanitarias de referencia internacional que reconoce la Organización Mundial del Comercio.
6. La OIE elabora los documentos normativos en que se definen las reglas que deben observar los Países Miembros para protegerse contra las enfermedades, sin por ello instaurar barreras sanitarias injustificadas.
7. Los principales documentos normativos que elabora la OIE son: el Código Zoosanitario Internacional, el Manual de Normas para las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas, el Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos y el Manual de Diagnóstico para las Enfermedades de los Animales Acuáticos.
8. Los Manuales proveen valiosas informaciones científicas y técnicas reconocidas internacionalmente que complementan las disposiciones concernientes al comercio contenidas en los Códigos.
9. El Código Zoosanitario Internacional es fruto del trabajo que inició la Oficina Internacional de Epizootias en 1960.
10. Constituye ante todo una obra de referencia para los responsables de Servicios Veterinarios, servicios de importación y exportación, epidemiólogos, así como para las personas interesadas en el comercio internacional.
11. Es reconocido como la principal referencia para llevar a cabo la armonización de las medidas sanitarias y fitosanitarias a ser adoptadas por Panamá como Miembro de la OMC.
12. Lo anterior es corroborado por el artículo 13 de la Ley 23 de 1997 al señalar que Panamá sustentará la legislación

- interna concerniente a las medidas zoosanitarias en los principios aceptados y establecidos por la Oficina Internacional de Epizootias u otros organismos internacionales de los cuales Panamá sea parte.
13. La indicación del Código Zoosanitario Internacional en este sentido debe interpretarse como **una disposición legal a ser cumplida**, en cuanto forma parte del texto de la Ley 23 de 1997 publicada en la Gaceta Oficial número 23.340 de 26 de julio de 1997.
 14. Adicionalmente, el artículo 4 de nuestra Constitución Política subraya que la República de Panamá acata las normas del Derecho Internacional.
 15. El artículo 294 de la Ley 23 de 1997 confirma la aprobación del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.
 16. Así mismo, en el Título IX, artículo 295, se aprueba el Protocolo de Adhesión de la República de Panamá a la Organización Mundial del Comercio, firmado el día 2 de octubre de 1996.
 17. El Instrumento de Ratificación del mencionado Protocolo de Adhesión fue depositado el 7 de agosto de 1997.
 18. Al entrar en vigencia el **6 de septiembre siguiente**, el Acuerdo de Marrakech **adquirió fuerza vinculante** entre Panamá y los demás países miembros de la Organización Mundial del Comercio **a partir de esa fecha**.
 19. Los tratados internacionales aprobados por leyes de la República son de obligatorio cumplimiento.
 20. Así lo corrobora el dictamen número **C-66 de 8 de marzo de 1996** de esta casa: la República de Panamá reconoce que todo convenio celebrado con Estados u Organismos Internacionales, están sometidos al Derecho Internacional Público.
 21. **La consecuencia jurídica de esa obligación es la de adecuar la legislación interna a lo dispuesto en dichos convenios internacionales.**
 22. Sin embargo, éstos solo tienen formalmente valor de ley y carecen de jerarquía constitucional.
 23. La única excepción aceptada para que los convenios internacionales puedan integrar el bloque de constitucionalidad es que consagren derechos fundamentales.
 24. Los tratados internacionales de libre comercio celebrados por la República de Panamá no tienen el rango de normas constitucionales.
 25. Panamá cumplió con la obligación de adecuar la legislación interna al aprobar la Ley 23 de 1997 tal y como se señala en su título mismo: 'por la cual se aprueba el Acuerdo de Marrakech...se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones'.
 26. La Ley 44 de 1 de agosto de 2001 establece medidas sanitarias y fitosanitarias para prevenir la introducción

de Fiebre Aftosa, de la encefalopatía espongiforme bovina y demás enfermedades exóticas.

27. Sin embargo, **esta Ley no ha sido notificada ante la Secretaría de la OMC** para que el documento sea enviado a todos los Miembros por medio del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, según lo dispuesto en el ANEXO B sobre la Transparencia de la Reglamentaciones Sanitarias o Fitosanitarias del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
28. Esta notificación debe ser efectuada a fin de cumplir con las obligaciones internacionales asumidas tal y como se desprende del contenido de las Declaraciones de Carácter General expresadas en el Informe del Grupo de Trabajo (art. 295, Ley 23 de 1997)
29. El artículo 21 de la Ley 23 de 1997 reitera este parecer cuando subraya que el Ministerio de Desarrollo Agropecuario cumplirá con la obligación de notificar las medidas sanitarias, según los compromisos internacionales adquiridos por la República de Panamá.

B. En torno al Registro Sanitario y Licencia Fito-Zoosanitaria de Importación del subproducto de origen animal terminado Avena Alpina

1. De acuerdo a los documentos suministrados a este despacho, el subproducto objeto de la denuncia interpuesta por el ANAGAN cumple con todos los requisitos de la Ley para obtener el Registro Sanitario y la Licencia Fito-Zoosanitaria de Importación.
2. El Registro Sanitario emitido por el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud fue otorgado tomando en cuenta esencialmente aquel otorgado por el Ministerio de Salud de la República de Colombia, Dirección General de Promoción y Prevención.
3. Aunado a esto, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) certifica el cumplimiento con los procedimientos de inactivación del virus de la Fiebre Aftosa establecidos en el anexo 3.6.2., Artículo 3.6.2.5. del Código Zoosanitario Internacional de la OIE.
4. Dicha certificación se otorga a solicitud de la Dirección Nacional de Salud Animal del MIDA.
5. En lo que se refiere especialmente a la Fiebre Aftosa, la ultrapasteurización indicada en la ficha técnica del producto señala un tratamiento de hasta 140°C durante 4 segundos, aún cuando el Código Zoosanitario Internacional de la OIE establece como temperatura mínima 132°C durante por lo menos un segundo durante el tratamiento a Ultra Alta Temperatura (UHT).
6. Adicionalmente, el Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Vesiculares (LADIVES) realizó un análisis de laboratorio con una muestra del subproducto de origen

- animal terminado Avena Alpina el cual resultó negativo para el aislamiento del virus de la Fiebre Aftosa(F.A.).
7. Tanto el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud como la Dirección Nacional de Salud Animal del MIDA han desempeñado sus labores de acuerdo a lo prescrito en la ley y dentro del más estricto cumplimiento de las medidas zoonosanitarias en lo que a este producto se refiere.

C. En torno al posible contagio de Fiebre Aftosa a seres humanos y animales por el consumo del subproducto de origen animal terminado Avena Alpina

1. La fiebre aftosa se encuentra en la Lista A que contiene las enfermedades transmisibles que presentan gran poder de difusión y especial gravedad, que pueden extenderse más allá de las fronteras nacionales, que tienen consecuencias socioeconómicas y/o sanitarias graves y cuya incidencia en el comercio internacional de animales y productos de origen animal es muy importante.
2. Esta es la enfermedad de los mamíferos más contagiosa pero **sólo afecta a los animales biungulados (con doble pezuña)**: Bóvidos (bovinos, cebúes, búfalos domésticos, yaks), ovinos, caprinos, porcinos, todos los ruminantes salvajes y suidos. Los camélidos (camellos, dromedarios, llamas, vicuñas) tienen baja susceptibilidad.
3. En cuanto a la **leche como fuente de virus**, en una finca infectada por la fiebre aftosa, las vacas producen leche cruda potencialmente contaminada. La razón de esta inmediata contaminación es porque la leche que se le retira de la ubre de la vaca no pasa ningún tratamiento de temperatura o pasteurización.
4. La leche pasteurizada que se refrigera elimina el virus pero no esta íntegra y tampoco es hermética por lo que puede ser contaminada y potencialmente peligrosa.
5. **La ultrapasteurizada (UHT) no supone un problema.**
6. No existe la posibilidad de contagio de Fiebre Aftosa ni para los seres humanos ni para los animales por el consumo del subproducto de origen animal terminado Avena Alpina.

IX. RECOMENDACIONES

1. La Ley 44 de 1 de agosto de 2001 debe ser notificada ante la Secretaría de la OMC a fin de cumplir con las obligaciones internacionales asumidas cuando se aprobó el Protocolo de Adhesión de la República de Panamá a la Organización Mundial del Comercio, firmado el día 2 de octubre de 1996.
2. Una revisión del texto de la Ley sería factible antes de efectuar dicha notificación pues la infracción que supone el numeral 11 del artículo 78, adicionado por la Ley 44 de 2001, podría interpretarse como una barrera sanitaria injustificada.
3. No se especifica si los animales, productos y subproductos de origen animal, así como equipo agrícola y rodante usados a ser importados a Panamá y que procedan de zonas, países o regiones afectados por enfermedades exóticas como la Fiebre Aftosa, están bajo riesgo mínimo, bajo, medio o alto de esta enfermedad.
4. Tampoco se indican los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación

del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria para determinar lo antes mencionado.

5. Recomendamos que las modificaciones pertinentes se lleven a cabo lo antes posible con el consenso de todas las partes interesadas a fin de evitar sanciones legales derivadas del incumplimiento de nuestros compromisos internacionales.

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

Atentamente,

Alma Montenegro de Fletcher
Procuradora de la Administración.

AMdeF/aai/hf.