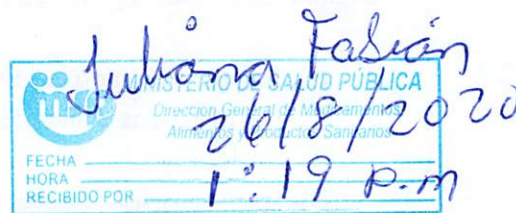


“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”

PR-IN-2020-0517

26 de agosto de 2020



Doctor  
Plutarco Arias  
Ministro  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Vía:  
Doctora  
Carolina Díaz Espinosa  
Directora  
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios  
(DIGEMAPS)  
Ciudad.-

Asunto: Observaciones de PRO-COMPETENCIA a las disposiciones del Decreto núm. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana.-

Distinguido señor Arias:

La Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, fue aprobada con el objeto de promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios, a fin de generar beneficio y valor en favor de los consumidores y usuarios de estos bienes y servicios en el territorio nacional.

Para la consecución del objeto antes citado, fue creada la **Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (PRO-COMPETENCIA)**, como organismo descentralizado del Estado, con el objetivo de promover y garantizar la existencia de una competencia efectiva en los mercados de productos y servicios, mediante la ejecución y aplicación de las

políticas y legislación de competencia y el ejercicio de sus facultades investigativas, de informe, reglamentarias, resolutivas y sancionadoras.

Dichas facultades legales se concretizan en la realización de dos tareas principales:

- a) La protección de la libre y leal competencia, mediante la prevención, control y sanción de prácticas concertadas, abusos de posición dominante y actos de competencia desleal; y
- b) La promoción de una cultura de competencia, tanto a nivel privado como público.

En particular, la función de promoción y abogacía de la competencia, contenida en los artículos 13 y siguientes de la Ley núm. 42-08, le permite a **PRO-COMPETENCIA**, entre otras actividades, evaluar "*las leyes, reglamentos, ordenanzas, normas, resoluciones y demás actos jurídicos emanados de los poderes públicos*"<sup>1</sup>, así como promover la simplificación de trámites, para garantizar que, en el cumplimiento de las funciones propias de la Administración Pública "*no se establezcan trabas o interferencias indebidas a los particulares, que puedan obstaculizar su derecho a la libre empresa y competencia*"<sup>2</sup>.

Como consecuencia de lo anterior **PRO-COMPETENCIA**, por órgano de su Consejo Directivo, emite el presente informe no vinculante sobre algunas disposiciones contenidas en el Decreto núm. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana, por suponer trabas que obstaculizan el derecho a libre empresa y competencia de los agentes económicos.

En ese orden de ideas, en lo adelante del presente informe abordaremos los siguientes aspectos: *i)* el objeto de la presente comunicación, *ii)* la evaluación de esta Comisión, y *iii)* las conclusiones y recomendaciones.

## I. OBJETO

**PRO-COMPETENCIA** recibió una solicitud de revisión legal de la normativa de Salud Pública que interviene en el proceso de importación de productos, alegando que una disposición administrativa del **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)** "*obstruye la libre competencia y fomenta el monopolio*" y que afecta su derecho a la libre empresa.

En el caso de la especie, durante la importación de productos cuyo Registro Sanitario ya lo ostenta un competidor, uno de los agentes económicos alega haber sufrido pérdidas a raíz de que se le solicitara una "*carta en que los representantes de la marca en la República*

---

<sup>1</sup> Artículo 14, Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08.

<sup>2</sup> Artículo 13, ibidem.



*Dominicana autoricen la importación de ese contenedor". Argumentó que, a pesar de haber intentado obtener dicha carta, sin éxito, no se le provee ninguna otra vía para poder importar sus productos y comercializarlos en el país.*

En virtud de lo anterior, se procedió a realizar una consulta a la **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)**, así como a estudiar la Ley General de Salud núm. 42-01 y el Decreto núm. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana. Por lo anterior, se emite el presente informe con la finalidad de verificar desde la óptica del Derecho de la Competencia dichas normativas y sus posibles efectos adversos, para lo cual tomará como referencia lo dispuesto en la Ley núm. 42-08, General de Defensa de la Competencia (en lo adelante "Ley núm. 42-08").

En ese sentido, este Consejo Directivo emite este informe en ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 14 de la Ley núm. 42-08.

### **Normativa vigente sobre importación y Registro Sanitario**

#### *a. Ley General de Salud núm. 42-01*

La ley núm. 42-01 otorga al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el literal (a) del artículo 109 el "*control sanitario del proceso, la importación y la exportación, la evaluación y el registro, el control de la promoción y publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas...*".

Posteriormente, el artículo 129 sujeta la importación de dichos productos a un análisis previo "*y registro del organismo competente, el cual deberá expedirse en la forma consagrada en los reglamentos que se dicten al efecto.*" En este sentido, el Párrafo que acompaña el precitado artículo establece que "*Para importar artículos de esta naturaleza se requiere que su consumo y venta esté autorizado en el país de origen por la autoridad de salud competente...*".

#### *b. Decreto núm. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana*

En fecha 14 de mayo del 2001 fue publicado el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

Los artículos más relevantes en el presente análisis son los artículos 5, 6 y 7 de dicho Reglamento:



*Artículo 5.- Todos los comestibles, bebidas y similares elaborados que se suministre al público en envases o paquetes cerrados, deberán ser registrados en la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a fin de que se autorice su fabricación, almacenamiento, transporte, posesión, importación, elaboración, venta o suministro al público.*

*Artículo 6.- Sólo se podrá importar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, distribuir y comercializar productos alimenticios y bebidas con fines de venta al público cuando hubieren sido registrados previamente en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.*

*Artículo 7.- Si se tratare de productos elaborados en el extranjero cuya importación desea, la persona física o moral interesada deberá presentar, además de los requisitos establecidos en el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, un certificado que acredite que su producción, venta y consumo son permitidos en el país donde se elaboraron, así como los análisis sanitarios correspondientes, todos debidamente certificado por las autoridades consulares dominicanas en el país de que se trate. Deberá, asimismo, acreditar la representación legal del fabricante o su distribuidor autorizado, según corresponda.*

Como se puede observar, en referencia al proceso de importación, el Reglamento desarrolla en su artículo 7 que la autorización para importar alimentos o bebidas consistirá en un "certificado que acredite que su producción, venta y consumo son permitidos en el país donde se elaboraron, así como los análisis sanitarios correspondientes, todos debidamente certificado por las autoridades consulares dominicanas en el país de que se trate".

En adición, el artículo 7 finaliza estableciendo que el importador deberá "acreditar la representación legal del fabricante o su distribuidor autorizado, según corresponda", acápite objeto de la solicitud de depositada por las empresas importadoras.

Es importante destacar que, en cuanto a la posibilidad de varios registros o representantes para un mismo producto, el artículo 368 del Reglamento confiere prioridad a la hora de registrar al fabricante del producto o su representante legítimo. Por lo cual, cualquier otra solicitud será desestimada "extendiéndose en las tramitaciones la exclusividad y responsabilidad de dicho producto al fabricante o representante"<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Artículo 368.- Si se presenta una solicitud de registro de un alimento en las condiciones fijadas en este Reglamento, por el fabricante del producto o por su representante legítimo, la SESPAS desestimará cualquiera

En fecha 5 de agosto de 2020, atendiendo al principio de colaboración entre los entes de la Administración Pública, la **DIGEMAPS** confirmó mediante comunicación a **PRO-COMPETENCIA** que la normativa vigente no permitía emitir más de un registro sanitario por producto. Por lo que, una empresa que desea importar un producto ya registrado, "*Debe solicitar autorización al titular del registro del producto que se encuentra ya registrado y que se pretende importar*"<sup>4</sup>.

## II. EVALUACIÓN

Como podemos observar, la normativa vigente exige a los importadores poseer un registro sanitario para cada producto a insertar en el mercado. Esto a fines de garantizar la calidad e idoneidad del producto que será ofertado o consumido en el país. No obstante, la actual normativa no contempla un proceso eficaz y competitivo para la importación de un producto ya registrado.

El Reglamento 528-01 pretende que el representante local de la marca autorice a su potencial competidor la entrada en el mercado del producto sobre el cual posee la titularidad de su Registro Sanitario. La inefectividad práctica de esta medida es evidenciada por la experiencia de los solicitantes, quienes, a pesar de sus esfuerzos, no han obtenido respuestas por parte de los representantes de las marcas para competir en su contra en el mercado local. Este silencio por parte de los representantes de la marca no es interpretado por las autoridades sanitarias de manera favorable a los importadores, por lo que se ha convertido en un impedimento para importar los productos y en un incentivo para los representantes locales para no responder.

Ante la imposibilidad de detentar un registro sanitario propio y la dificultad de ser autorizados por los representantes de la marca, los agentes económicos que buscan importar productos ya registrados, se retiran de esos mercados.

La consecuencia económica de esta barrera normativa injustificada, produce una posición de dominio inmediata para el detentor del Registro Sanitario. Razón por la cual, el consumidor no se beneficia del mejor escenario de la libre y leal competencia, pudiendo producirse aumentos en los precios de los productos, menor innovación y menor calidad en los servicios o productos ofertados.

Nuestra Suprema Corte de Justicia, actuando como Corte de Casación, en un caso donde un representante exclusivo de una marca pretendía impedir el comercio de un producto

---

otra solicitud que por el mismo producto sea presentada por otra persona o institución, extendiéndose en las tramitaciones la exclusividad y responsabilidad de dicho producto al fabricante o representante.

<sup>4</sup> Comunicación 001396 de fecha 6 de agosto de 2020, identificada con el Código de Correspondencia C-0337-2020.



registrado a otras empresas, advirtió sobre la inconstitucionalidad de esos actos y el peligro que representaba esto al comercio. Citamos:

*"Establecer un monopolio en virtud de un contrato de concesión a favor de un particular e impedirse a cualquier otra persona comercializar en el país con los mismos artículos adquiridos en mercados internacionales o nacional, con exclusión del concedente, constituye una vulneración al principio formulado en el ya citado artículo 1165, y más aún, al precepto constitucional (artículo 8, numeral 12) que consagra la libertad de empresa, comercio e industria, y condena los monopolios que no sean en provecho del Estado o de sus instituciones"<sup>5</sup>.*

En este sentido, estamos ante una disposición que puede ser pasible de un recurso de inconstitucionalidad, por resultar contraria a nuestra Carta Magna. Si bien es cierto que en el caso de la especie no se trata de un conflicto entre particulares, los obstáculos y distorsiones dirigidas desde el Estado a través de la normativa, poseen la misma potencialidad de restringir la actividad económica y la eficiencia competitiva de los mercados.

En el caso de la especie, la acción del Estado parece extender el alcance y beneficio de un contrato de exclusividad entre particulares, haciendo de una relación comercial privada una barrera general injustificada al comercio y la competencia del país.

Por otro lado, no se evidencia que la medida objeto del presente informe sea justificada por razones sanitarias. Tanto la Ley General de Salud núm. 42-01 como el Reglamento núm. 528-01, establecen múltiples requisitos que aseguran el control de los productos importados, entre los que se encuentran: 1) Certificado que acredite que su producción, venta y consumo son permitidos en el país donde se elaboraron; 2) Análisis sanitarios correspondientes; 3) Certificado por las autoridades consulares dominicanas en el país de que se trate; y el propio 4) Registro Sanitario local.

### **III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

En tal sentido, y tomando en cuenta todo lo referido en el presente informe, tenemos a bien recomendar, en primer lugar, propulsar una reforma a la actual normativa reglamentaria. Esto con el interés de: *i)* modificar el artículo 7 del Decreto núm. 528-01, a los fines de eliminar la necesidad de que un importador sea acreditado por su posible competidor para importar productos cuyos Registros Sanitarios ya han sido emitidos por el MISPAS; y *ii)* modificar el artículo 368 de la misma pieza normativa, a los fines de establecer un procedimiento eficaz para que cualquier agente económico interesado en importar algún producto pueda obtener su propio Registro Sanitario, en cumplimiento de los requisitos

---

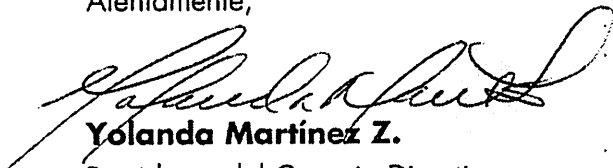
<sup>5</sup> SCJ, 1º de octubre 2003, núm. 8, B. J. 1115.

sanitarios correspondientes, a los fines de eliminar la exclusividad que supone la redacción actual de dicha disposición.

En segundo lugar, y por el tiempo que pueda tomar promover una modificación al Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebida en la República Dominicana, aprobado mediante el Decreto núm. 528-01, establecer un procedimiento mediante el cual **DIGEMAPS** pueda atenuar la aplicación de las disposiciones que atentan contra la libertad de empresa y competencia, estableciendo quizás un plazo máximo de respuesta por parte de los titulares de los Registros Sanitarios, el establecimiento de un silencio negativo en caso de no responder en el plazo indicado, y una intervención efectiva por parte de **MISPAS** en caso de una respuesta negativa.

Esto último con la salvedad de que, como operan las licencias en otros países, dicha autorización por parte del agente económico titular del Registro puede suponer el pago de sumas de dinero por parte del potencial importador, y tomando en cuenta que la libertad de empresa también debe protegerse en estos casos.

Atentamente,

  
**Yolanda Martínez Z.**  
Presidenta del Consejo Directivo

