

MS-DM-0749-2020. Ministerio de Salud, San José, a las doce horas del trece de marzo de dos mil veinte.

RESULTANDO:

1.- Que ante la emergencia nacional por la pandemia de COVID-19, mediante resolución No. MS-DM-0642 del 13 de marzo de 2020 este Despacho Ministerial dispuso autorizar de manera temporal, en tanto se mantenga la declaratoria de Alerta sanitaria por COVID-19, la adquisición de los reactivos requeridos para las pruebas de diagnóstico clínico del virus SARS-CoV-2 sin registro sanitario, por parte de los servicios de salud públicos y privados.

2.- Que para otorgar la autorización antes dicha se establecieron algunos requisitos básicos que se hace necesario y oportuno modificar.

CONSIDERANDO:

1.- Que la normativa nacional establece como un requisito para la importación y comercialización de productos de interés sanitario, contar con el registro sanitario; lo anterior considerando que este es el procedimiento mediante el cual el Ministerio de Salud, evalúa la información sobre seguridad de un producto y autoriza su importación, comercialización y uso.

2.- Que el artículo 142 de la Ley General de Salud establece que las personas que importen, manufacturen y vendan equipos o materiales utilizados en el tratamiento de los enfermos, en la corrección de defectos físicos y en la modificación de funciones orgánicas, entre los cuales se encuentran los reactivos requeridos para las pruebas de diagnóstico clínico, deberán cumplir las disposiciones reglamentarias pertinentes y sujetarse a las restricciones correspondientes que el Ministerio dicte en resguardo de la salud de las personas.

3.- Que el Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto Ejecutivo N° 34482-S, tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación y el control de equipo y material biomédico y cuyo destino es el uso para el ser humano.

4.- Que el citado decreto establece el registro sanitario de estos productos como un medio de control y de orden para su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello, sin embargo, en su artículo 19 señala que en caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio de Salud podrá autorizar, a una institución prestadora de servicios de salud o a organizaciones de bienestar social, la importación y uso de equipo y material biomédico no registrados.

5.- Que ante el aumento de la propagación del virus SARS-CoV-2, se considera una necesidad pública aplicar medidas que promuevan la disponibilidad de alternativas para su detección temprana, facilitando la adquisición de los reactivos requeridos para las pruebas de diagnóstico clínico por parte de los servicios de salud públicos y privados; la cual promoverá la aplicación oportuna y eficaz de las diferentes estrategias de prevención y control.

6.- Que se hace necesario y oportuno modificar el por tanto de la resolución ministerial No. MS-DM-0642 del 13 de marzo de 2020.

POR TANTO,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Modificar el por tanto de la resolución ministerial No. MS-DM-0642 del 13 de marzo de 2020, para que en lo sucesivo se lea así:

“Autorizar de manera temporal, en tanto se mantenga la declaratoria de Alerta sanitaria por COVID-19, la adquisición de los reactivos requeridos para las pruebas de diagnóstico clínico del virus SARS-CoV-2 sin registro sanitario, por parte de los servicios de salud públicos y privados; conforme los siguientes criterios y requisitos:

- 1. La autorización de la importación o adquisición debe ser gestionada directamente por el servicio de salud que utilizará los insumos.*
- 2. La solicitud debe presentarse ante la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, mediante una carta del representante legal o del responsable del servicio de salud, declarando el motivo por el cual no se adquiere un producto con registro sanitario, su destino exclusivo en el servicio y una justificación de la cantidad a importar. Además, debe adjuntar las especificaciones técnicas del producto y una lista de los países donde se está utilizando para este mismo propósito; tales documentos deben presentarse en idioma español.*
- 3. Si la importación corresponde a una donación, se debe aportar además la carta del donante, la cual debe incluir el detalle de la descripción de los productos a donar, la cantidad de cada uno, el número de lote y su fecha de vencimiento.*

4. *La Dirección de Atención al Cliente analizará cada solicitud con el apoyo de profesionales de la Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de la Dirección de Servicios de Salud y de la Dirección de Vigilancia de Salud, y emitirá la resolución en un plazo no mayor a tres días.*
5. *El desalmacenaje debe tramitarse a través del sistema de la Ventanilla Única de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), presentando el correspondiente formulario de autorización de desalmacenaje (FAD), al cual se le debe adjuntar la carta de autorización emitida por el Ministerio de Salud, así como una copia de la correspondiente factura y de la guía aérea, BL o carta de porte.*
6. *La Dirección de Atención al Cliente establecerá un registro de las autorizaciones emitidas, incluyendo la fecha de emisión y de importación, el servicio autorizado, el producto importado, la cantidad de producto y de pruebas previstas.*
7. *Es responsabilidad del representante legal del servicio de salud asegurar la procedencia de estos productos, evitando la adquisición de materiales de origen dudoso que puedan ser falsificados, inseguros o que no cumplan con el objetivo para el que están destinados.*
8. *Se prohíbe terminantemente la comercialización a terceros de los productos que ingresen al país bajo este procedimiento de excepción.*

Además, todo laboratorio público y privado que realice análisis específico para COVID-19 debe cumplir los siguientes requisitos:

1. *Tener habilitación del Ministerio de Salud.*
2. *En el caso de los laboratorios privados contar con una referencia médica para realizar el análisis, que incluya copia de la Boleta VE-01 que lo identifica como sospechoso*
3. *Reportar la información sobre las muestras confirmados, descartados, indeterminados y no procesados en su totalidad al Ministerio de Salud.*

4. Emitir esos reportes a las 15 horas diariamente al correo notificacion.covid19@misalud.go.cr
5. Los reportes se harán en el formato que el Ministerio de Salud disponga para este fin.”

COMUNIQUESE.

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

CC: Dra. Priscilla Herrera García, Directora General de Salud
Lic. Ronny Stanley Muñoz Salazar, Director de Asuntos Jurídicos
Dr. Rodrigo Marín Rodríguez, Director ai Vigilancia de la Salud
Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora ai de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Inga. Nidia Morera González, Directora ai de Atención al Cliente
Archivo

VB Director Jurídico