

MS-DM-0642-2020. Ministerio de Salud, San José, a las dieciséis horas del trece de marzo de dos mil veinte.

RESULTANDO:

1.- Que la Constitución Política establece en sus artículos 21 y 50, el derecho a la vida y a la salud de las personas como un derecho fundamental, así como el bienestar de la población, los cuales se constituyen en bienes jurídicos de interés público y ante ello, el Estado tiene la obligación inexorable de velar por su tutela. Derivado de ese deber de protección se encuentra la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas, cuanto tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro.

2.- Que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, correspondiéndole al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salud, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a la salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Por las funciones encomendadas al Ministerio de Salud, se debe efectuar la vigilancia en salud pública, y evaluar la situación de salud de la población cuando esté en riesgo.

3.- Que según los artículos 4, 6, 7, 117, 337, 338, 340 y 341 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; 2 inciso b) y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973, las normas de salud son de orden público. Ante ello, el Ministerio de Salud como autoridad competente podrá ordenar y tomar las medidas especiales para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, o que estos se difundan o agraven, así como para inhibir la continuación o reincidencia en la afectación de la población. Dichas normas legales consagran la potestad de imperio en materia sanitaria, que le faculta al Ministerio de Salud dictar todas las medidas técnicas que fueren necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

4.- Que las autoridades públicas están obligadas a aplicar el principio de precaución en materia sanitaria en el sentido de que deben tomar las medidas preventivas que fueren necesarias para evitar daños graves o irreparables en la salud de la población.

5.- Que desde enero del año 2020, las autoridades de salud activaron los protocolos para enfrentar la alerta epidemiológica sanitaria internacional por brote de nuevo coronavirus en China (COVID-19). La alerta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 30 de enero de 2020, se generó después de que se detectara en la ciudad de Wuhan de la Provincia de Hubei en China un nuevo tipo de coronavirus que ha provocado fallecimientos en China y casos exportados a Tailandia y Japón.

6.- Que el 06 de marzo de 2020 se confirmó el primer caso de COVID-19 en Costa Rica, luego de los resultados obtenidos en el Laboratorio del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA).

7.- Que el 08 de marzo de 2020, ante el aumento de casos confirmados, el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias determinaron la necesidad de elevar la alerta sanitaria vigente por el COVID-19 a alerta amarilla.

8.- Que aunado a lo anterior, el 11 de marzo de 2020, la OMS ha informado que el coronavirus causante del COVID-19 fue declarado como una “pandemia”, después de que el número de casos afectados fuera de China se haya multiplicado por 13 en dos semanas, y en ese periodo los países afectados se hayan triplicado.

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.

POR TANTO,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

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.

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