

DM-RM-0838-2020.- MINISTERIO DE SALUD. San José a los treinta y un días del mes de marzo de dos mil veinte.

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS RELATIVAS A LOS TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y CAMBIOS POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO EN LA PLATAFORMA REGÍSTRELO.

RESULTANDO:

- I. Que de acuerdo con la Constitución Política, en sus artículos 21 y 50, el derecho a la vida y a la salud de las personas es un derecho fundamental, así como el bienestar de la población, los cuales se tornan 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 cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato constitucional estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) del Texto Fundamental.
- II. 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 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 estén en riesgo.
- III. Que según los artículos 4, 6, 7, 337, 338, 340, 341 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y los ordinales 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 infracción de los particulares. Dichas normas legales que establecen la competencia del Ministerio de Salud en materia de salud, consagra la potestad de imperio en materia sanitaria, que le faculta para dictar todas las medidas técnicas que sean necesarias para enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitarios.

- IV. 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 a la salud de los habitantes.
- V. 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. 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 contagios y fallecimientos a nivel mundial.
- VI. 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 Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.
- VII. 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.
- VIII. Que 9 de marzo de 2020 el Poder Ejecutivo estableció las Medidas de atención y coordinación interinstitucional ante la alerta sanitaria por Coronavirus (COVID-19)”, mediante la directriz N° 073 - S – MTSS, instruyendo a todas las instancias ministeriales y a las instituciones de la Administración Pública Descentralizada, a implementar temporalmente y en la medida de lo posible durante toda la jornada semanal, la modalidad de teletrabajo en sus respectivas instituciones, como medida complementaria y necesaria ante la alerta de coronavirus, mediante procedimientos expeditos.
- IX. Que el 11 de marzo del 2020 la Organización Mundial de la Salud elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVI D-19 a pandemia internacional dada la rapidez en la evolución de los hechos, a escala nacional e internacional, lo cual exige la oportuna adopción de medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a estas circunstancias extraordinarias de crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de personas afectadas como por el extraordinario riesgo para su vida y sus derechos.
- X. Que mediante Decreto N° 42227 - MP – S se declara estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad causada por el COVID-19.

CONSIDERANDO:

- I. Que resulta imperante aplicar medidas inmediatas de prevención y atención de la alerta sanitaria por COVID-19, así como garantizar el cumplimiento efectivo de los protocolos del Ministerio de Salud y conjuntamente, tomar medidas preventivas de índole laboral que contribuyan al adecuado manejo de la problemática que atraviesa nuestro país, así como las medidas para minimizar el riesgo en el surgimiento de una cantidad muy elevada de cadenas de transmisión simultáneas o que se pueden dar en un corto lapso, generadas en un mismo sitio donde confluye o transita un volumen elevado de personas, con mayor atención en donde se presenta contacto con personas que provienen de diferentes partes del mundo, lo cual representa un factor de aumento en el avance del brote por COVID-19, provocando una eventual saturación de los servicios de salud que puede imposibilitar la atención oportuna para aquellas que pueden enfermar gravemente (personas con factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes mellitus, problemas del sistema inmunológico, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardiovasculares crónicas, o adultos mayores).
- II. Que en el marco de la emergencia sanitaria y el crecimiento de número de personas afectadas por el COVID-19 al día de hoy y la necesidad de que la ciudadanía colabore quedándose en sus casas y alejándose de lugares públicos, se deben extremar medidas de protección y prevención en los espacios gestionados por el Ministerio de Salud, específicamente en las plataformas de servicio de las diferentes oficinas de la institución.
- III. Que conforme con la obligación de efectiva tutela de los derechos constitucionales antes dichos, el deber de protección y prevención que impone el estado de emergencia nacional COVID-19, se sustenta la necesidad de adoptar y generar medidas de salvaguarda inmediatas cuando tales bienes jurídicos están en amenaza o peligro, siguiendo el mandato estipulado en el numeral 140 incisos 6) y 8) de nuestra Constitución Política.
- IV. Que se hace necesario y oportuno que la Administración Activa prorrogue la vigencia de los Registros de Productos de Interés Sanitario y se emitan directrices sobre la presentación de documentos para las solicitudes de los trámites para el registro, renovación y cambios post registro.

POR TANTO,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

De conformidad con lo expuesto, y con fundamento en las atribuciones y en ejercicio de las potestades que le confieren los artículos 50, 140 incisos 6), 8) y 20) y 146 de la Constitución Política, 23 inciso m), 25 inciso 2) , 28, 66, 83, 99 , 100, 102 y 107 de la Ley 6227 de 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 147, 148, 149,155, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168 169, 37, 338, 338 bis, 340, 341 , 348, 378 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud; 2, 6 y 57 de la Ley No. 5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; debido a la situación de emergencia nacional provocada por la enfermedad COVID-19 declarada vía Decreto Ejecutivo No. 42227-MP-S del 16 de marzo de 2020, se adoptan las siguientes medidas de carácter administrativo:

PRIMERO: Se prorroga por seis meses la vigencia de los registros de productos de interés sanitario de manera progresiva como se enlista a continuación:

Fecha de vencimiento actual	Nueva fecha de vencimiento
Abril 2020	30 de octubre 2020
Mayo 2020	30 de noviembre 2020
Junio 2020	30 de diciembre 2020
Julio 2020	30 de enero 2021
Agosto 2020	28 de febrero 2021
Septiembre 2020	28 de marzo 2021

SEGUNDO: Los plazos de atención de trámites se mantienen como están establecidos en la normativa vigente.

TERCERO: Para las solicitudes de cambios post registro que ya están ingresadas en la Plataforma Regístrelo y que hayan sido prevenidas, el interesado puede solicitar prórroga de 3 meses para la gestión de documentos de otras Autoridades Reguladoras y que requieran de apostilla o legalización.

CUARTO: Si antes del final del período de prórroga no se logra obtener la apostilla o legalización de los documentos, para dar respuesta a la prevención dentro del plazo, deben aportar además de los documentos, una carta firmada digitalmente por el Representante Legal, en el que se compromete a incluir por medio de un cambio post

registro dichos documentos debidamente legalizados, en un lapso no mayor a seis meses desde la aprobación del respectivo cambio.

QUINTO: Para solicitudes de cambios post registro que se ingresen a partir de esta fecha y no cuenten con los documentos apostillados o legalizados, se deberá incluir una carta firmada digitalmente por el Representante Legal, en el que se compromete a incluir por medio de un cambio post registro dichos documentos debidamente legalizados, en un lapso no mayor a seis meses desde la aprobación del respectivo cambio.

SEXTO: Las solicitudes de inscripción por primera vez de productos de interés sanitario de origen extranjero, y que ingresen a partir de esta fecha, deberán presentar la totalidad de la documentación establecida en la normativa vigente para el tipo de producto. Tomando en cuenta que algunas Autoridades Sanitarias cuentan con información disponible del registro sanitario de productos, así como de las empresas que cumplen con buenas prácticas de manufactura, y que dichos documentos pueden ser consultados en línea por medio de sus bases de datos, se aceptarán este tipo de documentos siempre y cuando se presenten de la siguiente manera: se deberá aportar una certificación notarial de copia del documento digital, en la cual el Notario debe dejar constancia de la dirección electrónica en la cual se ubica el documento, la fecha de consulta, así como cumplir con los demás requisitos que establece el artículo 110 del Código Notarial y los Lineamientos para el Ejercicio y Control del Servicio Notarial, para las certificaciones de copias. Además, si el documento se encuentra en idioma distinto al español, se debe adjuntar la traducción oficial correspondiente.

SÉPTIMO: Para aquellas solicitudes de trámites de registro, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario nacionales, se deben presentar todos los requisitos establecidos en la normativa vigente para el tipo de producto a registrar.

OCTAVO: Rige a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE.

**DR. DANIEL SALAS PERAZA
MINISTRO DE SALUD**

VB Director Jurídico