



MS-DM-RM-3422-2021
San José, 15 de junio de 2021

Sra. Catalina Crespo Sancho
Defensora de los Habitantes
DEFENSORIA DE LOS HABITANTES DE LA REPUBLICA

Estimada señora:

En el mes de agosto del 2020, mediante el oficio N° DH-0599-2020, la Defensoría de los Habitantes solicitó un informe al señor Presidente de la República respecto al registro sanitario del equipo de protección personal de los funcionarios de la salud.

Mediante Informe Final de esa Defensoría de los Habitantes, contenida en el Oficio No. 12920-2020-DHR se dispuso como recomendación para el Ministro de Salud lo siguiente:

“Único.- Modificar el Decreto Ejecutivo N° 41387-S de 2018, con el propósito de que todos los equipos y materiales biomédicos relacionados con la prevención del Covid-19 requieran registro sanitario previo a su comercialización o importación.”

En su momento el Ministerio de Salud solicitó a esa Defensoría una reconsideración argumentando entre otras cosas:

1. Que a partir de lo establecido por la Ley General de Salud y la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, el ente rector tiene la potestad de ordenar y aplicar las medidas sanitarias necesarias en aras de evitar riesgos o daños a la salud pública. Y en este sentido, y con el objeto de enfrentar y resolver los estados de emergencia sanitaria y aplicando el principio precautorio se emitieron los Decretos Ejecutivos N°34482-S y 41387-S y la Circular MSDRPIS-613-04-2020, de manera que se establece que los equipos y material biomédico de clase I NO requieren de registro sanitario previo para su importación y comercialización.
2. Que los Decretos Ejecutivos N°34482-S y 41387-S y la Circular MSDRPIS-613-04-2020 constituyen medidas para la atención del estado de emergencia nacional por COVID-19, de acción inmediata de prevención y atención en procura de garantizar el cumplimiento efectivo de los protocolos del Ministerio de Salud, pues mantener el requisito de que los EMB clase I requieran de registro de previo a la importación y comercialización ocasionaría un retraso en la atención inmediata de las personas, afectando directamente la emergencia que existe.



3. Que la Procuraduría General de la República en Dictamen N°136 del 15 de abril de 2020, indicó que los principios que conforman el ordenamiento jurídico, son precisamente aquellos que obligan a la Administración a responder en forma efectiva y asertiva ante cualquier situación excepcional o estado de necesidad. De tal suerte, que el Poder Ejecutivo está facultado para excepcionar cualquier área de actividad del trámite ordinario.

4. Que la mayoría de los países del mundo, no registran los equipos y materiales biomédicos clase 1, sin detrimento del control en el mercado que sobre ellos se realiza, según la regulación de cada país, situación de la cual Costa Rica no es la excepción.

5. Que en el oficio 12920-2020 la Defensoría de los Habitantes menciona consideraciones de algunos países donde los EMB clase 1 requieren registro sanitario, con especial énfasis en ESPAÑA. Ante tal exposición se aclara en el recurso que ESPAÑA debe de someterse a las regulaciones emitidas por la UNIÓN EUROPEA y que actualmente se rigen por la Directiva 93/42/CEE. Así mismo en el caso español si el fabricante está ubicado en dicho país, éste deberá disponer de la licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) según el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009. Igualmente se indica que en el citado país las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de los productos contemplados en el ámbito de aplicación de los reales decretos requerirán de licencia previa de funcionamiento otorgada por la AEMPS, la cual sería equivalente al permiso sanitario de funcionamiento que en Costa Rica se otorga para los fabricantes, importadores y distribuidores de equipo y material biomédico. Finalmente, en España dada la situación de emergencia se estableció la posibilidad de comercialización mediante autorización expresa en el contexto de la pandemia.

6. La exoneración de registro del EMB clase I no significa que dichos productos dejen de ser considerados equipo y material biomédico, dado que tanto el producto como los fabricantes, importadores o distribuidores deben cumplir con lo establecido en las regulaciones aplicables. Siendo además importante aclarar que el Decreto Ejecutivo N°34482-S es únicamente aplicable a los productos de uso médico, de tal suerte que de acuerdo con el ordenamiento jurídico y tal y como lo establece dicho decreto, en caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes, tanto la actividad como el producto en sí mismo será sujeto de las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud.

7. El conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, dañino o que ponga en riesgo la salud pública, relacionado con el uso de cualquier EMB, daría lugar a la aplicación de cualquier medida especial sanitaria de acuerdo a la Ley General de Salud.

8. Que las autoridades de salud se mantienen vigilantes del comportamiento internacional en el manejo relacionado con la pandemia provocada por el COVID-19 y en consonancia de la normativa, directrices y alertas internacionales emitidas.

El recurso respectivo fue admitido por esa Defensoría y luego de realizar un análisis de diferentes aspectos, tales como el derecho humano a la salud, del decreto ejecutivo No. 34482-S “Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico”, la importancia que reviste el equipo de protección personal para el personal de la salud, sistemas de control según las actividades a controlar y finalmente sobre el principio precautorio, resuelve declarar sin lugar el recurso de reconsideración y confirmar la recomendación antes citada.

Ante la consulta realizada a esa Defensoría por parte de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, se nos aclara que a lo que hace referencia la Defensoría es a los siguientes equipos y productos de protección personal: batas, mascarillas, guantes, gorros y lentes de seguridad.

A continuación, y luego de un análisis exhaustivo de las implicaciones que representa una reforma reglamentaria como la recomendada por la Defensoría de los Habitantes, este Ministerio ha tenido en consideración los siguientes aspectos técnicos:

- Que el Decreto Ejecutivo N° 34482-S Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico, publicado en La Gaceta N° 80 del viernes 25 de abril del 2008, tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación y el control de equipo y material biomédico, también denominados EMB, y cuyo destino es el uso para el ser humano.
- El Decreto Ejecutivo N° 34482-S también establece en el artículo 4 que “Para efectos de registro y control los EMB se clasifican según su riesgo, para ello se adopta como base la clasificación de riesgo y lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Latinoamérica la cual concuerda con el proceso global de armonización.
 - Esta clasificación agrupa los distintos EMB de acuerdo con el riesgo al que pueda estar expuesto el paciente o el operador. En la clasificación de los EMB, las áreas de peligro potencial que se toman en consideración incluyen el grado de invasividad, el tiempo de contacto del EMB con el cuerpo, el sistema corporal afectado y si tiene efectos sistémicos o locales.
 - De acuerdo a su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, así los de menor riesgo pertenecen a la clase 1, y los de mayor riesgo a la clase 4.



En lo que respecta a la exoneración de registros de los EMB clase 1, es importante recordar que la Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, “Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor”, buscan orientar la actuación de la Administración Pública conforme a los principios básicos de racionalidad, uniformidad, publicidad, celeridad y precisión para que resuelvan las gestiones que presentan los administrados.

Lo anterior obliga al Estado a revisar, analizar y eliminar los trámites y requisitos innecesarios que obstaculicen o impidan el disfrute de derechos fundamentales y regular solamente aquellos trámites o requisitos que de acuerdo con el interés público sean insustituibles para lograr el fin público que se persigue sin obstaculizar el avance tecnológico.

Con base en lo indicado, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, realiza una valoración técnica minuciosa y determina que los productos denominados como EMB Clase 1 son de bajo riesgo para el usuario final, razón por la cual se considera que pueden ser exonerados del registro sanitario, lo que a su vez permitirá una comercialización más ágil de estos productos y que la Administración podrá concentrar los esfuerzos en los de mayor riesgo sanitario.

Con base en el análisis de peligrosidad de las diferentes categorías de riesgo, así como la revisión de regulaciones otros países sobre los aspectos regulatorios según la categoría de riesgo, se elabora y publica en La Gaceta 129 del 26 de noviembre del 2018, el Decreto Ejecutivo N° 41387-S “Modificaciones al Decreto Ejecutivo N° 34482-S “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico”, mediante el cual se modifica entre otras cosas el artículo 7 de manera que quede establecido que los EMB clase 1 no requieren de registro sanitario previo a su importación y comercialización.

No obstante, debe quedar muy claro que la exoneración de registro no implica que los equipos y materiales biomédicos clase 1 también fueran exonerados de la regulación y control pertinente establecida mediante la Ley General de Salud, el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, y el Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

También es importante, aun cuando esto no es vinculante a las regulaciones que se establezcan en el país, tomar en consideración que la mayoría de países del mundo no registran los equipos y materiales biomédicos clase 1 sin detrimento del control en el mercado que sobre ellos se realice según la regulación de cada país.

En el caso de la Unión Europea por ejemplo, se debe tener claro que el marcado CE se realiza de diferentes formas de acuerdo con la categoría de riesgo de los productos



amparados a la regulación de dispositivos médicos; en el tema que nos concierne, según esta regulación el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a los productos sanitarios clase I es un procedimiento de autocertificación, mediante el cual el fabricante bajo su responsabilidad hará la declaración de conformidad y colocará el marcado CE en el producto y deberá mantener el expediente técnico del producto en el que se justifique y documente la conformidad del producto de acuerdo con la normativa aplicable, a disposición de la autoridad sanitaria.

De igual manera se debe poner atención en el hecho de que estos países también establecen en su regulación que los fabricantes, importadores y distribuidores deben disponer de una licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades reguladoras (Similar al Permiso Sanitario de Funcionamiento que para estos efectos emite el Ministerio de Salud en Costa Rica).

En el caso de Canadá los equipos de protección personal que se venden con fines médicos se clasifican como dispositivos médicos, y de acuerdo con la Regulaciones de dispositivos médicos, las mascarillas médicas, los respiradores N95, las batas médicas, los protectores faciales y las gafas médicas son dispositivos médicos de Clase I.

De igual manera Canadá requiere una licencia de establecimiento para la importación o venta de dispositivos médicos de Clase I. A diferencia de los dispositivos médicos de clase II-IV de mayor riesgo, no hay una revisión previa a la comercialización para la clase I y estos dispositivos no están sujetos a los requisitos del sistema de gestión de calidad según las regulaciones de dispositivos médicos y, por lo tanto, no requieren una auditoría previa para su ingreso al país y consecuente comercialización, de igual manera los dispositivos clase I pueden ser fabricados por empresas que tengan una licencia de establecimiento de dispositivos médicos

Es importante hacer notar que las autoridades sanitarias de diversos países han establecido con base en la situación de emergencia por el COVID-19, la posibilidad de comercializar los productos requeridos para el manejo de la emergencia mediante una autorización expresa de comercialización la cual se concederá solamente durante el periodo de la crisis del Covid-19; esto con el fin de evitar al máximo un posible desabastecimiento de los productos de protección personal para uso del personal de primera línea en contención de la pandemia.

De igual manera se considera importante hacer énfasis en que la exoneración de registro para los EMB clase 1 no implica que dichos productos dejan de ser considerados equipo y material biomédico, lo que significa que tanto el producto como las empresas que lo fabrican, importan y distribuyen deben cumplir con lo establecido en las regulaciones aplicables; por lo tanto, una empresa que fabrique, importe o distribuya equipo y material biomédico, debe contar con el permiso sanitario que autorice dicha actividad.



Asimismo, un producto que sea clasificado como EMB está sujeto al cumplimiento de las disposiciones regulatorias tal y como lo establece el Artículo 28 del Decreto Ejecutivo N° 34482-S ***“En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes ... , se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud. De igual forma, el conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, o dañino o que ponga en riesgo la salud pública relacionado con el uso de cualquier EMB, el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del equipo o material, como una medida cautelar y protectora. Si existiera alguna falta, y dependiendo de su gravedad, el Ministerio de Salud, aplicando el debido proceso, podrá cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar”***.

Se debe recordar que el Decreto Ejecutivo N° 41387-S que exonera de registro los EMB clase 1, se publica en noviembre del 2018 y rige a partir de su publicación y que en este lapso de más de 2 años, no se han recibido reportes en el proceso de tecnovigilancia con respecto a problemas de malfuncionamiento o eventos adversos provocados por los equipos de protección personal; las denuncias presentadas por personal sanitario corresponden a que se les ha entregado producto marcado como no médico o que no es de su talla, lo cual implica manejos internos de cada institución; lo cual nos lleva a indicar que la Defensoría de los Habitantes de la República no ha ofrecido prueba razonable que vincule los problemas presentados tanto con las mascarillas como con el equipo de protección personal con la exoneración de registro sanitario aplicado a estos productos.

Unido a esto debe tomarse en consideración que la modificación que se solicita podría eventualmente poner en peligro el abastecimiento de este tipo de productos a las entidades públicas y privadas que laboran atendiendo pacientes no solo producto de la enfermedad del COVID-19, ya que si bien es cierto como lo indica la Defensoría de los Habitantes en sus diferentes oficios el trámite propio de registro sanitario una vez el administrado ingresa la solicitud puede ser expedito, se debe tomar en consideración el tiempo que estos administrados requieran para reunir los requisitos que deben presentar para efectos de registro sanitario, los cuales en su mayoría deben ser solicitados ante autoridades sanitarias de otros países que también están enfocadas en el manejo de la emergencia y que si bien es cierto no han detenido del todo (en la mayoría de los casos) la posibilidad de que los fabricantes obtengan los certificados requeridos el tiempo de emisión en algunos casos se ha duplicado en las mejores circunstancias; esto unido a la dificultad de que los fabricantes puedan brindar a tiempo los productos contratados como se ha visto en los últimos meses en las noticias nacionales, podría provocar un desabastecimiento de equipo para protección personal de los funcionarios de salud, que si atentaría contra los derechos de estos trabajadores a tener la protección requerida en el manejo de esta emergencia lo cual es uno de los principales argumentos de la Defensoría de los Habitantes a la hora de emitir esta recomendación vinculante.



Con base en lo expuesto y considerando que la modificación reglamentaria recomendada por la entidad a quién usted dignamente representa puede suponer un desabasto en el suministro de los equipos de protección personal, tanto para los funcionarios de salud de la primera línea de acción en el combate al Covid-19 como para los trabajadores de los establecimientos de salud del área privada, desabasto que la misma Defensoría en sus diferentes oficios ha determinado de manera contundente que podría atentar contra el derecho a la salud de este grupo de trabajadores, se le informa que no se procederá con la reforma solicitada.

Atentamente,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

CC: Sr. Carlos Alvarado Quesada, Presidente de la República
Dra. Alejandra Acuña Navarro, Viceministra de Salud
Dr. Pedro González Morera, Viceministro de Salud
Dra. Priscilla Herrera García, Directora General de Salud
Lic. Ronny Stanley Muñoz Salazar. Director de Asuntos Jurídicos
Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Archivo

VB Dra. Ileana Herrera Gallegos Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario	VB Lic. Ronny Stanley Muñoz Salazar Director Jurídico
--	--



Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



DESPACHO MINISTERIAL
correspondencia.ministro@misalud.go.cr
2233-0683 / 2222-4018