

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
MINISTERIO DE SALUD

Asunto: Modificaciones al procedimiento – plataforma REGÍSTRELO

Estimados señores:

Reciban un cordial saludo por medio de la presente; que, a su vez, tiene por finalidad hacer referencia a una serie de aspectos que resultan de la mayor importancia respecto a los cambios que buscan consolidar en la plataforma REGÍSTRELO.

Mediante oficio MS-DRPIS-1930-2023 se le indicó a la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES) que, vía circular MS-DRPIS-1283-2023, se comunicaron las modificaciones al procedimiento para los registros sanitarios; reformas derivadas del *“cese del personal contratado con plazas para servicios especiales”*, que trajo consigo *“el cambio de flujo expuesto en la sesión del pasado 14 de julio”*.

Al respecto, es menester indicar que la operación de REGÍSTRELO se encuentra regulada por medio del Decreto Ejecutivo N° 37988-S; sin embargo, se debe advertir que no existe norma jurídica que determine, de conformidad con el principio de legalidad, cuál es el procedimiento y las fases que lo integran. Ello, desde luego, no solo contraviene el citado principio de legalidad, sino que también relega a los administrados (toda persona, física o jurídica, que realice la gestión) a un absoluto estado de indefensión, como el que se experimenta en este momento, por cuanto las variaciones se hacen de manera unilateral, sin resguardarse en toda su amplitud el procedimiento requerido para introducir reformas.

También es necesario destacar que, históricamente, la práctica seguida por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario -a cargo de las regulaciones-, ha sido la de definir, vía Circulares, las condiciones y etapas del procedimiento, no siendo lo que corresponde, de acuerdo con el ordenamiento jurídico y el bloque de constitucionalidad.

Nótese que, en atención a su naturaleza jurídica, la Circular tiene por objetivo establecer instrucciones e indicaciones por parte del superior jerárquico a lo interno de la Administración Pública respectiva; ergo, no es el instrumento para definir criterios que resultan de plena aplicación a los usuarios (administrados), como acaece con REGÍSTRELO. Lo anterior queda patente, entre otros, en el Dictamen C-158-2008, de la Procuraduría General de la República, que, en lo conducente, estatuye:

“Por consiguiente, las circulares administrativas son actos que por su naturaleza reflejan una relación de jerarquía, de manera que el alcance de sus efectos –en principio– han de circunscribirse exclusivamente al ámbito de las relaciones intra-administrativas, y consisten en regulaciones que ordenan la conducta de los subordinados en aspectos de conveniencia, oportunidad e inclusive legalidad, con el fin de disminuir el ámbito de discrecionalidad que pueda manejar el inferior en la toma de decisiones”.

Ha de observarse, a su vez, que el Decreto Ejecutivo N° 37988-S establece la creación de REGÍSTRELO y la operación de la plataforma; sin embargo, no determina, en modo alguno, cuál ha de ser el proceso que se debe aplicar para registrar el producto. Incluso, cabe indicar que, con la reforma al Decreto en el año 2014, tan solo se definieron los plazos “óptimos” o de “referencia” para resolver las solicitudes, sin que, lamentablemente, se hubiera indicado, por medio de una norma legal, el procedimiento que se debe implementar para la tramitación de las solicitudes y el dictado de las resoluciones administrativas.

Deviene trascendental mencionar, por el vínculo directo que conlleva, que el Decreto Ejecutivo N° 38894-S es el que constituye COESAINCO, conformándolo como una comisión que tiene por finalidad integrar a los diversos agentes, tanto del sector público como del privado, para mantener una comunicación fluida entre todas las partes sobre los temas de interés. A la luz del citado Decreto, dicha Comisión no tiene competencia alguna, quedando reservado su funcionamiento a servir de “enlace”. Por ende, lo comentado en la Sesión Ordinaria 02-2023 carece de efectos jurídicos -eficacia- respecto al funcionamiento de REGÍSTRELO, pues tan solo se trató de la vía para poner en conocimiento a los participantes de lo que eventualmente se pretendía implementar.

En consecuencia, acudir a criterios de oportunidad o conveniencia, cuando se desconoce el principio de legalidad, no solo se traduce en un quebrantamiento al ordenamiento jurídico; sino que, además, refleja una seria afectación a los interesados en el procedimiento, por

cuanto se ven sometidos a decisiones que contravienen el principio de interdicción de la arbitrariedad, aplicando cambios que, lejos de facilitar el procedimiento, haciéndolo más célere y apegado a las reglas unívocas de la ciencia y la técnica, así como a la legalidad, se desvían hacia un procedimiento que no se ajusta a los principios de lógica y justicia, consagrados en el artículo 16.1 de la Ley General de la Administración Pública.

Con base en lo indicado en el presente documento, que se suma a lo vertido en el oficio AS-21-2023, remitido a la Dirección para transmitir las preocupaciones y afectaciones que los cambios conllevan para los agremiados de la Asociación -y a la población nacional-, con el debido respeto se solicita la reconsideración de los cambios; y, en idéntico sentido, se sugiere la implementación de una norma jurídica que establezca, con apego a los principios de legalidad, justicia y lógica, el procedimiento que se debe seguir al usar la plataforma REGÍSTRELO, de modo tal que se garantice la seguridad jurídica que debe prevalecer en todo Estado Social de Derecho como el nuestro.

Con mis mayores muestras de consideración,

Bivian Pereira Ávila

Presidenta

ASOCIACIÓN COSTARRICENSE DE REGISTRADORES SANITARIOS