



CRECEX

Cámara de Comercio Exterior

Tel: (506) 253-01-26, Fax: (506) 234-25-57
Correo electrónico: crecex@racsa.co.cr
Del Archivo Nacional 50 metros al este
y 25 metros al sur, Zapote, San José.

WWW CRECEX COM

Acciones realizadas por CRECEX en torno al Reglamento para el Registro e Inscripción de Equipo y Material Biomédico(EMB)

La acción de inconstitucionalidad se presenta como parte de un largo proceso a través del cual CRECEX ha intentado exponerle al Ministerio de Salud los defectos de que adolece el Reglamento en cuestión.

El reglamento pretende crear un registro para todo equipo y material biomédico a fin de asegurar el buen funcionamiento del equipo, no obstante, abarca una gama muy amplia de productos bajo un solo registro, por lo cual las definiciones dadas son subjetivas y pueden traer consigo inconvenientes a la hora de registrar.

Se trata de un registro de papeles donde debido a los miles de productos a registrar va a ser imposible la revisión de documentos, además el registro tiene un costo directo y otro indirecto (por documentos consularizados, traducciones etiquetado etcétera) que se traducirá en un aumento al usuario final.

No existe un estudio técnico y legal en el que se sustente la capacidad de respuesta del Ministerio de salud. Además el Ministerio no asegura mediante este registro, la salud de las personas.

A raíz de estas consideraciones, El 8 de agosto del 2005 se envió una carta al Ministerio de Salud y la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y Ministerio de Economía exponiendo nuestra preocupación al respecto.

El miércoles 28 de setiembre del 2005 se realizó una charla explicativa sobre los alcances del Decreto.

Se creó una comisión con diferentes asociados, el Colegio de Microbiólogos y personal de CRECEX para analizar el Decreto, esta comisión se ha dedicado a realizar una serie de visitas a las diferentes comisiones de la Caja, Ministerio y Diputados para externarles nuestras principales inquietudes y escuchar diversas posiciones.

Se ha encontrado disconformidad en cuanto a varios puntos:

1. La falta de preparación de las partes (Ministerio de Salud, importadores y fabricantes).
2. Una tardía publicación del formulario de registro y del monto del pago de los registros, que son requisitos indispensables para poder realizar el registro.
3. El destino efectivo del dinero que costará el trámite de cada registro.
4. Los vicios de legalidad y constitucionalidad de los artículos 17 y 19 del reglamento.
 - El artículo 17 del Reglamento, en cuanto permite que el Ministerio de Salud delegue sus potestades de inspección en terceros, que bien podrían ser sujetos privados, es inconstitucional por violación del artículo 9 de la Constitución e ilegal por violación del artículo 89.3 de la LGAP.

- El primer párrafo del artículo 18 es inconstitucional por cuanto reenvía a la Ley de Salud, sin indicar ni las normas pertinentes ni mucho menos las penas, por el incumplimiento de las obligaciones contenidas en el Reglamento. Esta disposición viola el principio de tipicidad de las normas sancionatorias que consagra el artículo 39 de la Constitución.

- Asimismo, el segundo párrafo del artículo 18 viola el principio de reserva legal en materia de reglamentación de los derechos fundamentales (artículo 28 Constitución), dado que establece sanciones por vía reglamentaria. También deviene ilegal por violación del artículo 124 de la LGAP.

CRECEX tomo la decisión de impugnar ambas normas en la vía contencioso- administrativa y dentro de ese proceso plantear la respectiva acción de inconstitucionalidad.

Producto de nuestras gestiones el lunes 3 de octubre salio publicado en la página tres de la Gaceta el Decreto Ejecutivo No. 32656-S, en donde se adiciona un artículo transitorio al Decreto Ejecutivo No. 32425-S, “Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico”. Que dice: Durante el primer año de vigencia del presente Reglamento, su cumplimiento será voluntario por parte del administrado. Vencido este plazo la aplicación será obligatoria.

No obstante CRECEX considera, que este transitorio no soluciona el problema puesto que el Ministerio debe buscar soluciones reales y no ocupar ese tiempo en “aprender a hacer registros”, sino, en realizar los estudios pertinentes previo a una nueva publicación o modificación del decreto.

Actualmente CRECEX se encuentra estudiando junto al Colegio de Microbiólogos, y varios de sus asociados, propuestas alternativas que permitan la protección al derecho fundamental a la salud y al consumidor final garantizándole productos seguros y de calidad, sin entorpecer el libre comercio.

Como se dijo el registro tiene un costo directo y otro indirecto (por documentos consularizados, traducciones etiquetado etcétera) que se traducirá en una aumento al usuario final. Además por su alto costo y complejidad burocrática puede provocar desabastecimiento.

El alto costo afectará sobre todo a las Pymes que tendrán que hacer erogaciones millonarias para poder registrar los EMB.

El Registro afectará principalmente el presupuesto y abastecimiento de equipo biomédico a la CCSS.

Será un riesgo para los empresarios participar en licitaciones si previamente el producto no ha sido registrado, lo que va a ocasionar una disminución en el número de oferentes, contrario a lo que dicta la Ley de Contratación Administrativa, que persigue el mayor número para poder elegir entre ellos la mejor oferta.

Si los oferentes asumen el riesgo de participación en licitaciones, careciendo de registro de los EMB ofertados, podrían darse incumplimientos al no poder efectuar la entrega en los tiempos estipulados, ocasionado por atraso en registros. Esto se traduce en ejecuciones de garantías, pago de multas y lo más grave, en desabastecimiento de productos en las instituciones.

Se esta analizando la legislación latinoamericana y europea sobre el tema, y se esta trabajando en la redacción de un proyecto alternativo que permita la protección al derecho fundamental a la salud y al consumidor final garantizándole productos seguros y de calidad, sin entorpecer el libre comercio.