

representado información sobre posibles efectos adversos de esa vacuna Covid-19, al aplicársela, por medio de funcionarios de la Caja Costarricense de Seguro Social. En este sentido, es claro que se trata de actuaciones del Estado hacia una persona administrada, por lo que mi representado tiene legitimación activa, y los demandados la tienen pasiva, como entes directamente responsables de su actuar, normal o anormal, que llevó a concretar daños a la salud de don Manuel Antonio.

2. Excepción de falta de derecho

La representación del Estado pareciera querer justificar las actuaciones realizadas en tomo a la obligatoriedad, tratando de confundir “disponibilidad” de una vacuna, con “obligatoriedad” de una vacuna, aun cuando esa vacuna no contaba con un registro sanitario en Costa Rica, ni criterios que justificaran darle a los patronos privados la facultad de hacer la vacuna Covid-19 obligatoria para sus empleados sin ningún criterio epidemiológico. No hubo criterios como rangos de edades, factores especiales de riesgo, grado de exposición al virus, ni nada parecido, simplemente se facultó a todo el sector privado a hacer obligatoria la vacuna Covid-19 para todos sus empleados. Sin importar que se infundiera el terror en la población, el Estado debía actuar con la cabeza en frío y basarse en criterios epidemiológicos estrictos, para la toma de decisiones que afectan la salud pública y la individual. La obligatoriedad contenida en el referido decreto ejecutivo 43249 - S en que se basa el patrono no se corresponde con los principios constitucionales de razonabilidad y proporcionalidad, por lo siguiente:

1) Los "funcionarios públicos" como grupo humano (o los trabajadores del sector privado según el querer del patrono) no son un grupo epidemiológicamente definido.

2) La observación de los fenómenos en la realidad exige método, un procedimiento sistemático y ordenado. La acción epidemiológica se caracteriza por un método exigente: es un procedimiento ordenado que consiste en la repetición sin-fin de un proceso en tiempo, lugar y persona. Se trata de: observar (medir), comparar (analizar) y proponer (intervenir). Pero tratándose de un grupo tan genérico, no hay manera de poder aplicar el método epidemiológico, ni se puede medir la eficacia de alguna política de salud pública, pues es imposible darle seguimiento a un grupo indiscriminado de personas, como lo son los empleados públicos y aquellos del sector privado cuyo patrono decida, por cualquier causa, hacer obligatoria la vacunación. Los funcionarios afectados son víctimas de una política totalmente arbitraria.

3) La salud es un estado de completo bienestar bio-psico-social, si por privilegiar un aspecto de la salud perjudican los otros dos, esto contrario al modelo de salud mundialmente implementado. Temer quedar sin trabajo o quedarse sin trabajo efectivamente aumenta muchísimo el riesgo de suicidio y de alteraciones inmunológicas por estrés. Las personas están sufriendo y no se ha tomado en cuenta si el daño a la salud mental es de tal magnitud que superar cualquier eventual beneficio de una vacunación obligada. La salud es un concepto mucho amplio que una vacuna. Según la OMS, "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades."

Fuente: <https://www.who.int/es/about/governance/constitution>

4) Las medidas en torno a estas vacunas contra la Covid-19, no guardan ninguna similitud con respecto a las otras vacunas, pues no demostrar o de hecho no tener las restantes vacunas del esquema obligatorio no acarrea ni ha

acarreado jamás posibles despidos o negación a contratar, lo cual crea una tremenda desconfianza en la población, por estas faltas a la ética. El solo hecho de no haber agotado las posibilidades aparte de la obligatoriedad, por medio del convencimiento y la información, es contrario a la ética y merma la confianza pública en lo que hace el gobierno al imponer la vacunación de manera prematura y sin respetar el derecho de información de las personas.

Como dice la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en su resolución 4/2020,

La finalidad principal de toda atención o servicio de salud y cuidado dirigido a personas con COVID-19 es la protección de la vida, la salud, tanto física como mental, la optimización de su bienestar de forma integral, el no abandono, el respeto de la dignidad como ser humano y su autodeterminación haciendo uso del máximo de los recursos disponibles, para el mejor cuidado y tratamiento posible. En ningún caso las personas deben ser sometidas a torturas o tratos crueles, inhumanos o degradantes al existir una prohibición absoluta e inderogable al respecto. Ver parte resolutive C. II. 2

Es importante enfatizar que, para hacer obligatoria la vacunación de los empleados del sector público y de aquellos trabajadores del sector privado que sus patronos decidan hacerlo, no hubo un criterio técnico-científico que respaldara esa decisión de la administración, es arbitraria, porque no se está definiendo una población con una perspectiva de riesgo específico ni con metas a las que se les pueda dar un seguimiento, es decir, no se trata de una población epidemiológicamente definida, no hay justificación, y queda a la arbitrariedad de cada patrono, en el caso del sector privado, decidir imponer la vacunación a sus empleados, bajo amenazas de sanciones e incluso el despido. Tampoco ha habido un seguimiento a esa política pública de permitir la obligatoriedad en el sector privado de manera indiscriminada, al arbitrio de cada patrono.

Esta arbitrariedad tiene consecuencias graves directas en la salud mental de la parte actora, quien se siente afectado en su estado de ánimo y bienestar general porque le impusieron a hacer algo respecto de lo cual no estaba convencido de que sea lo mejor para su persona, sin darle suficiente información o respetar un consentimiento informado, con lo cual se violenta su autodeterminación y su dignidad humana, además de que se pone en peligro su trabajo honesto, fuente de sus ingresos para el sostén propio y de su familia.

La ley federal de los Estados Unidos mediante la cual se crea la figura de la Autorización de Uso de Emergencia requiere un consentimiento informado, ya que los efectos adversos posibles a largo plazo y la seguridad y eficacia del medicamento son desconocidos. Por ello no resulta razonable que la CNVE o el Ministerio de Salud se basaran en esa figura, pero la desnaturalizaran haciendo obligatoria la vacuna Covid-19 sin antes haber esperado un tiempo prudente, o hacer cumplir a Pfizer su promesa de solicitar un registro sanitario, tal y como se exigía en la normativa correspondiente.

Ese requisito estaba contenido en el artículo PRIMERO, inciso b) de la resolución MS-DM-RM-1363-2022 emitida por el Ministerio de Salud en San José a los veinticuatro días del mes de enero de dos mil veintidós, denominada RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO E IMPORTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PARA TRATAR LA COVID-19 BASADO EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN O LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRUCTURADAS O DE MEDICAMENTOS RECOMENDADOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. El inciso en cuestión dice lo siguiente:

PRIMERO: Requisitos que deben presentar los interesados para la autorización: El interesado debe enviar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario al correo electrónico drpis.correspondencia@misalud.go.cr los siguientes requisitos:

b. Copia certificada de la Autorización del Uso de Emergencia o del Certificado de autorización de Venta (Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico) emitido por una Autoridad Reguladora Estricta¹ o recomendación de la Organización Mundial de la Salud, o bien, la copia certificada por un notario en Costa Rica del comunicado oficial sobre la autorización en la página oficial de la Autoridad Reguladora Estricta o recomendación de uso de la Organización Mundial de la Salud. En el caso que solo cuente con la Autorización de Uso de Emergencia, debe presentar una declaración jurada emitida por el representante legal del laboratorio fabricante o importador donde se comprometa, una vez obtenido el certificado de autorización de venta, a presentar el trámite de registro sanitario del medicamento ante el Ministerio de Salud. En caso de que la copia certificada sea emitida en el extranjero puede acogerse a la resolución ministerial No. DM-RM-2934-2020 sobre “Disposiciones relativas a los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro de productos de interés sanitario en la plataforma Regístrelo”, para el tema de la apostilla o consularización. Se recuerda que debe venir acompañado de la traducción oficial al español.

Evidentemente, Pfizer incumplió con este requisito y a pesar de ello, las autoridades sanitarias costarricenses hicieron su vacuna Covid-19 obligatoria, lo cual puso en peligro la salud de las personas a las que les administra, sin un consentimiento informado.

Según la sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), cuando el Secretario del Departamento de Salud y

Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) declara que una autorización de uso de emergencia es apropiada, la FDA puede autorizar productos médicos no aprobados o usos no aprobados de productos médicos aprobados para ser utilizados en un emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por agentes de amenaza química, biológica, radiológica o nuclear (QBRN, por sus siglas en inglés) cuando se cumplen ciertos criterios, incluido que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. La declaración del HHS para respaldar dicho uso debe basarse en uno de los cuatro tipos de determinaciones de amenazas o amenazas potenciales por parte del Secretario del HHS, Seguridad Nacional de los Estados Unidos o Defensa de ese país norteamericano.

Se ha ignorado por completo, por parte de las autoridades sanitarias costarricenses, la naturaleza y alcances de este tipo de autorización de uso de emergencia y se hizo **obligatoria** la vacuna en contra del principio de precaución.

Las autoridades sanitarias costarricenses han dado “un paso de fe” y se han apresurado indebidamente en un asunto que requería seguir la ciencia. Ahora la PGR básicamente le echa la culpa a mi representado por haberse vacunado y pretende evitar cualquier tipo de responsabilidad, lo cual es inaceptable tomando en cuenta los principios que rigen el actuar estatal, sea este normal o anormal.

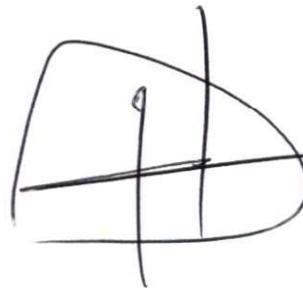
Al existir un nexo causal directo entre la conducta estatal de vacunar obligatoriamente a los trabajadores cuyos patronos del sector privado así lo dispusieran, la vacunación realizada a don Manuel Antonio en su lugar de trabajo por funcionarios de la Caja Costarricense de Seguro Social, y el correspondiente daño a su salud, es innegable que le asiste al actor el derecho de buscar un

resarcimiento, lo cual está garantizado por el artículo 41 de la Constitución, así como la normativa legal que ya he citado en el escrito de presentación de la demanda. Por ello pido rechazar esta excepción también.

Aporto, como prueba para mejor resolver, el oficio MS-DM-9054-200 del 5 de octubre de 2022, donde la ministra de Salud le solicita a la CNVE, hasta ahora, que le pida a Pfizer iniciar con los trámites de obtención de un registro sanitario para su vacuna Covid-19, así como un consentimiento informado.

Ruego tener por contestadas las excepciones presentadas por la PGR.

San José, 11 de noviembre de 2022.



Lic. Arcelio Hernández Mussio

Carnet 12358

MS-DM-9054-200
San José, 05 de octubre de 2022

Señores miembros
Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología

Asunto: Solicitud de gestiones ante Pfizer y tema de agenda.

Estimados señores:

Por este medio, me permito solicitar al pleno de esta Comisión, para que en la próxima sesión ordinaria se discuta y solicite lo siguiente:

- Solicitar a la empresa Pfizer que efectúe todos los procesos para el Registros Sanitarios correspondientes para las vacunas Covid-19.
- Se valore la petición y extensión del Consentimiento Informado para las personas.

Lo anterior por cuanto considera esta Ministra que las personas que aún no se han vacunado puede estar asociado a la ausencia de esas dos cuestiones.

Las vacunas salvan vidas y por ello es importante que las personas tengan seguridad e información en todos los sentidos, para poder extender los planes de vacunación y captar más personas.

Esta Ministra respeta la decisión que se sirva acordar el cuerpo colegiado; único que puede acordar la obligatoriedad de la vacunación. No obstante; muchas de las comunicaciones que he recibido de personas que no se quieren vacunar, se refieren a estas dos solicitudes, en el sentido de que la vacunación amerita estar acompañada de la mayor cantidad de garantías de información para la población.

Despacho Ministerial

correspondencia.ministro@misalud.go.cr

Tel. 2233-0683 / 2222-4018

www.ministeriodesalud.go.cr



Atentamente;

JOSELYN MARIA CHACON MADRIGAL (FIRMA)
Formado digitalmente por JOSELYN MARIA CHACON MADRIGAL #90001
Fecha: 2022.10.05 09:21:13 -0500