Diario Oficial
LA GACETA
Costa Rica
145 años

JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Firmado digitalmente por JORGE EMILIO CASTRO FONSECA (FIRMA)
Fecha: 2023.03.08 16:43:35 -06'00'

Imprenta Nacional
Costa Rica

ALCANCE Nº 38 A LA GACETA Nº 44

Año CXLV | San José, Costa Rica, jueves 9 de marzo del 2023 | 180 páginas

PODER EJECUTIVO
DECRETOS

REGLAMENTOS
MUNICIPALIDADES

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS
AUTORIDAD REGULADORA DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

RÉGIMEN MUNICIPAL
MUNICIPALIDAD DE GOICOECHEA

Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 403902-S
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere el artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; 1, 2, 3, 4, 5 y 6 de la Ley No. 8220 del 04 de marzo de 2002 “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”; 19 al 34 Ley No 8279 del 21 de mayo de 2002 “Sistema Nacional para la Calidad”; 1 y 2 de la Ley No. 7475 del 20 de diciembre de 1994 “Aprobación del Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales”

CONSIDERANDO:

1º- Que en la actualidad la salud se interpreta como el resultado de un proceso en que el Estado realiza esfuerzos y aproximaciones hacia un nivel de bienestar general deseado.

2º- Que los equipos y materiales biomédicos son de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades y que su buen funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas.

3º- Que, en la Producción Social de la Salud, cada cual debe asumir su responsabilidad; en este caso, el fabricante o vendedor es el responsable de asegurarle al usuario del equipo y material biomédico diseñado para el propósito establecido y que el usuario debe garantizar su buen funcionamiento durante la vida útil y, que el Estado, es responsable de verificar que estos productos cumplan con la normativa vigente.

4º- Que los esfuerzos para garantizar la seguridad de los equipos y materiales biomédicos serían inútiles si no se partiera de un esfuerzo sistemático y del establecimiento de requisitos basados en los más modernos y eficaces controles.

5º- Que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad sanitaria de los equipos y materiales biomédicos sin afectar la libre circulación de mercancías ni el abastecimiento de los productos a nivel nacional.

6º- Que la ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y la 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. Que partiendo de lo anterior es necesario 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.

7º- Que el registro de estos productos sirve como un medio de control y regula su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello.

8º- Que es conveniente implementar un mecanismo ágil para la comercialización de los equipos y materiales biomédicos Clase 1, por lo cual se mantiene su autorización para la comercialización y uso sin registro sanitario.

9º- Que es obligatorio para el Ministerio de Salud evaluar la documentación presentada para el registro de equipo y material biomédico importado, teniendo en cuenta la legislación del país de origen y el historial de comercialización del producto en cuestión pudiendo considerar que cumple con las condiciones de registro similares en términos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

10º- Que finalmente, se ha encontrado la necesidad de definir nuevos términos o redefinir otros para una mejor aplicación del presente decreto.

11º- Que la reglamentación requiere de una revisión y actualización periódica para el cumplimiento de las funciones que contempla la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", el presente Decreto Ejecutivo trae mejoras que benefician al administrado, como por ejemplo la eliminación de requisitos, el programa de vigilancia, la información del distribuidor o el importador en la etiqueta, el indicar en el Certificado de BPM que el método de esterilización haya sido validado (*para los EMB validados),* se elimina el requisito del plazo de emisión para aceptar un Certificado Libre Venta como válido. Asimismo, se disminuye el plazo de evaluación de los cambios posteriores al registro que son de tipo notificación, incluyendo en el artículo 5º la modificación del artículo 34.2.4.1 del Decreto Ejecutivo N° 37988-S Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo". Presenta mejoras en cuanto a ordenar la regulación ya que se permite la utilización de la etiqueta complementaria no sólo para traducir la información solicitada (*que es lo que permite únicamente el decreto vigente*) sino también para poder cumplir con los requisitos obligatorios, lo cual permite que estos sean de más fácil cumplimiento por no tener que venir en la etiqueta original, se cambian los parámetros de clasificación a reglas de clasificación de manera que sea más sencillo y entendible la parte de la clasificación por parte del administrado, con el fin de que sea más ágil y tenga que realizar menos consultas sobre la clasificación de los productos. Se detalla lo que incluye cada requisito, se enumera cuál es la información que se requiere en las Especificaciones Técnicas y Médicas, se desarrolla lo que debe ser presentado como información clínica para demostrar seguridad y eficacia, se enumera una serie de cambios post-registro que se incluyen en la plataforma Regístrelo para que el trámite sea más expedito y con esto evitar que se presenten problemas actuales como cuando el usuario realiza cambios y no se pueden hacer porque no están establecidos en la normativa, lo cual provoca errores que inducen al rechazo del trámite. Por otra parte, se dispone que en caso de que la autoridad competente del país de origen o del titular del producto no emita alguno de los requisitos solicitados, se da la opción de presentar una carta emitida por el titular del producto o su representante legal en la que se incluya el extracto de la regulación que demuestre claramente que el requisito correspondiente no se emite y la referencia de dicha normativa; todo esto con el fin de que los trámites sean más claros y expeditos por las razones expuestas se hace necesario y oportuno proceder con la derogatoria del Decreto Ejecutivo Nº 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico".

12°- Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 39 párrafo tercero de la Ley No. 8279 del 02 de mayo del 2002 "Sistema Nacional para la Calidad", esta regulación cumplió con el proceso de consulta pública, el cual fue efectuado en el Sistema de Control Previo, SICOPRE en fecha 11 de febrero del 2022 al 24 de febrero del 2022, dicha consulta fue respondida a los administrados como corresponde.

13°- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe positivo N° DMR-AR-INF-074-2022 del 29 de junio del 2022, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

14°- Que en relación con lo establecido en el artículo 40 inciso b) de la Ley No. 8279 del 02 de mayo del 2002 "Sistema Nacional para la Calidad", esta regulación cumple con los criterios técnicos con respecto a los anteproyectos de reglamento técnico que desea implementar el Poder Ejecutivo, de acuerdo con el informe N° ST-ORT-INF-005-2022 del 18 de abril del 2022 positivo emitido por el Departamento de Reglamentación Técnica y CODEX del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN

Artículo 1º- Se aprueba el siguiente reglamento técnico.

"RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL"

DISPOSICIONES GENERALES.

1. OBJETO.

El presente reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación, el etiquetado, la publicidad, la vigilancia y el control de equipo y material biomédico, en adelante denominados EMB, y cuyo destino es el uso para el ser humano.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

2.1. Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a los equipos y materiales biomédicos, sus accesorios, el software y aplicaciones para dispositivos móviles (apps) de uso médico, que se fabrican, importan, comercializan o distribuyan en el territorio costarricense, en particular aplica a:

2.1.1. A los productos fabricados en el territorio nacional.

2.1.2. La importación de EMB para la comercialización o el uso en individuos.

2.1.3. La venta o comercialización de EMB.

2.1.4. La publicidad en el territorio nacional de los EMB.

2.1.5. El etiquetado de los EMB.

2.1.6. La donación de EMB.

2.1.7. Los EMB de diagnóstico in vitro que contienen un medicamento o los destinados a ser utilizados como controles de calidad interno incluyendo aquellos que contengan derivados sanguíneos.

2.1.8. Los EMB que incorporen como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria o de ayuda a la del EMB.

2.2. El presente Reglamento no será aplicable:

2.2.1. A los medicamentos, tal como se definan en la reglamentación técnica centroamericana vigente en materia de medicamentos.

2.2.2. A la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano.

2.2.3. A los productos cosméticos, tal como se definan en la reglamentación técnica vigente en materia de cosméticos.

2.2.4. A los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos manufacturados a partir de estos.

2.2.5. A los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para un examen diagnóstico in vitro.

2.2.6. Al material de referencia certificado internacionalmente.

2.2.7. Al material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.

2.2.8. A un sistema de tuberías de gas médico que se ensambla en el sitio en un centro de atención médica y se integra permanentemente en la estructura del centro.
2.2.9. A las autorizaciones sanitarias para el desalmacenaje de EMB no registrados con fines exclusivos de investigación clínica.

2.3. Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este reglamento y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en el reglamento técnico centroamericano vigente en materia de registro de medicamentos. No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en el reglamento técnico centroamericano vigente en materia de registro de medicamentos.

2.4. Los EMB clase I no requieren registro sanitario para su comercialización y uso, pero sí les aplican los requisitos de importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control.

3. REFERENCIAS.
3.1. Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994 "Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes", publicado en La Gaceta Nº 48 del 8 de marzo de 1995.
3.2. Decreto Ejecutivo N° 39342-S del 23 de octubre de 2015 "Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia", publicado en el Alcance N° 116 a La Gaceta Nº 246 del 18 de diciembre de 2015.
3.3. Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013 "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo", publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013.
3.4. Decreto Ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre de 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)", publicado en La Gaceta N° 232 del 01 de diciembre del 2005.
4. DEFINICIONES.
4.1. Accesorio: Es un artículo diseñado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un EMB con intención de apoyar, suplementar y/o incrementar su desempeño y que no ejerce la función establecida de forma individual.

4.2. Aplicación para dispositivos móviles: Es una aplicación móvil que cumple los criterios de EMB, que se utiliza como accesorio de EMB regulado o para transformar una plataforma móvil en un EMB regulado.

4.3. Autoridad Competente: Son las autoridades sanitarias encargadas del registro y control de los EMB de los países o aquellos entes delegados o acreditados para cumplir esas funciones.

4.4. Autoridad Reguladora Nacional: Es la autoridad sanitaria responsable por la regulación, el registro y el control de los EMB en Costa Rica.

4.5. Buenas Prácticas de Manufactura: Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de EMB, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.

4.6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad competente en el país en el cual se encuentra ubicado el fabricante, donde se certifica que el establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente.

4.7. Certificado de Libre Venta: Es el documento expedido por la autoridad competente del país o región de origen, en el cual se certifica que el producto o productos a que se refiere el certificado están autorizados para la venta, uso o distribución en el país o región de origen. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de fabricación, el certificado podrá ser emitido por la autoridad competente del país del titular del producto.

4.8. Código identificador del producto o código del producto: Designación mediante una serie única de letras o números o cualquier combinación de éstas, que ha sido asignado al EMB por el fabricante que lo identifica y distingue de otros productos similares.

4.9. Componente: Cualquier materia prima, substancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado (manual o inserto) o ensamble que tenga intención de ser incluido como parte de un EMB terminado, empacado y etiquetado.

4.10. Contrato de fabricación: Documento legal celebrado entre el titular del EMB y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

4.11. Control estatal: Es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

4.12. Desalmacenaje: Es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los declarantes disponer libremente de las mercancías que han sido objeto de despacho aduanero.

4.13. Donador: Persona jurídica que ofrece el donativo, la cual debe estar legalmente constituida en su país mediante su inscripción ante autoridad competente.

4.14. Donatario o receptor: Jerarca o representante legal de una entidad pública u organización no gubernamental o asociaciones sin fines de lucro, legalmente constituidas en el país, que acepta recibir y tramitar la importación del donativo y que es responsable del uso del producto en el país.

4.15. Equipo con sistemas de autocontrol: Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al EMB percibir, interpretar o tratar una condición médica del paciente, por sí mismos.

4.16. Equipo médico activo: Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir o absorber energía, o transferir o absorber una sustancia para o desde un paciente, sin alterar sustancialmente la energía o la sustancia.

4.17. Equipo médico activo para el diagnóstico: Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar datos para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

4.18. Equipo médico activo para terapia: Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

4.19. Equipo médico a la medida: Cualquier EMB fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que este haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

4.20. Equipo médico de uso único, desechable o no reutilizable: Cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.

4.21. Equipo médico invasivo: Equipo médico que se encuentra en contacto con la superficie del ojo o que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

4.22. Equipo médico quirúrgicamente invasivo: Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de una abertura creada artificialmente que permite el acceso a los fluidos y estructuras corporales, la abertura creada artificialmente puede ser grande como la hecha por una incisión quirúrgica o tan pequeña como la hecha por una aguja.

4.23. Equipo para diagnóstico "in vitro": Cualquier EMB y sus reactivos, calibradores, controles y consumibles que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.

4.24. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal: Es aquel equipo para diagnóstico "in vitro" diseñado para ser utilizado fuera del laboratorio clínico para una prueba específica, que deberá ser realizada e interpretada bajo la entera responsabilidad del paciente.

4.25. Equipo y Material Biomédico (EMB): Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.

4.26. Equipo y Material Biomédico de uso personal: Todo equipo o material biomédico de uso directo por el propio paciente o usuario. No se considera de uso personal aquel equipo o material biomédico utilizado por los profesionales para la atención de pacientes o usuarios.

4.27. Especificaciones Técnicas y Médicas: Declaración de los parámetros técnicos y médicos del EMB, emitidas por el fabricante o el titular del producto a registrar, que incluye todos los requisitos establecidos en el apartado 11.4 que describen el producto, su modo de uso y las indicaciones o procedimientos médicos para los cuales ha sido diseñado y se desea registrar.

4.28. Estándares de calidad: Requisitos mínimos aceptables requeridos que se deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.

4.29. Etiqueta: Cualquier marbete, imagen, rótulo u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al EMB que lo identifica y lo describe.

4.30. Etiqueta complementaria: Aquella que se utiliza para poner a disposición del usuario la información obligatoria, cuando en la etiqueta original, ésta se encuentra en un idioma diferente al español, o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige y así se especifica en el numeral 19. Esta debe ser adherida al equipo, ser indeleble y de no fácil remoción.

4.31. Etiquetado: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al EMB, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

4.32. Evaluación de riesgo: Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

4.33. Evidencia clínica: Información en materia de seguridad o desempeño, derivada del uso de un producto. La evidencia clínica se obtiene de:

4.33.1. La investigación clínica del producto en cuestión, o

4.33.2. La investigación clínica o estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

4.33.3. Informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia pueda ser demostrada.

4.34. Exactitud: Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

4.35. Fabricación por terceros: Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto. No se considera fabricación por terceros cuando se trate de filiales o subsidiarias del titular del producto.

4.36. Fabricante: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de equipo y material biomédico.

4.37. Familia de EMB: Conjunto de EMB que han sido hechos por el mismo fabricante, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.

4.38. Familia de grupos de EMB: Es una colección de grupos de EMB que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso específico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.

4.39. Ficha de Datos de Seguridad: Documento en el cual se especifican las características físicas, químicas y biológicas de un producto, así como estudios, indicaciones y condiciones de uso.

4.40. Grupo de EMB: Comprende una colección de EMB que son presentados por el fabricante para su comercialización en forma conjunta para ser utilizados en un procedimiento específico. Sus componentes pueden diferir entre sí y pueden ser elaborados por diferentes fabricantes.

4.41. Importación: Ingreso de mercancías de procedencia extranjera que cumpla con las formalidades y los requisitos legales, reglamentarios y administrativos para la comercialización, uso o consumo dentro del territorio nacional.

4.42. Importador: Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que cuenta con el respectivo permiso sanitario de funcionamiento vigente para esta actividad.

4.43. Instrucciones de uso: Documentos escritos o electrónicos tales como manuales, prospectos, guías, insertos o documentos que acompañan al EMB conteniendo información completa sobre los procedimientos recomendados para lograr el rendimiento óptimo del EMB.

4.44. Instrumento quirúrgico o dental reutilizable: Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grapar, raspar, sujetar, retirar, pinzar, martillar, perforar, dilatar, retraer, recortar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a un EMB activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados los procedimientos.

4.45. Kit de prueba: Consiste en reactivos o artículos, o alguna combinación de estos que serán usados juntos para realizar una prueba específica, este no incluye los instrumentos necesarios para llevar a cabo la prueba. Los componentes de un kit son sujetos de un mismo registro y hechos por un mismo fabricante, aunque estos puedan venderse en forma separada como reemplazo para dicho kit.

4.46. Lote o partida: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

4.47. Mal funcionamiento: Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.

4.48. Necesidad pública o emergencia: Estado de pronta ejecución o remedio a una situación dada, para los cuales se aplican procedimientos administrativos excepcionales, expeditos y simplificados, son sucesos que provienen de la naturaleza, como los terremotos y las inundaciones, o de la acción del hombre, como tumultos populares, invasiones y guerra, o de la propia condición humana, como las epidemias,

eventos que son sorpresivos e imprevisibles, o aunque previsibles, inevitables; se trata, en general, de situaciones anormales que no pueden ser controladas, manejadas o dominadas con las medidas ordinarias de que dispone el Gobierno.

4.49. Nombre del equipo y material biomédico: Palabra o grupo de palabras que designan o identifican el equipo y material biomédico de acuerdo con la verdadera naturaleza de este. Puede incluir un nombre de fantasía, pero este no sustituye la identificación del EMB.

4.50. Número de CAS: Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstracts Service, es un identificador único numérico, inconfundible para la sustancia química, proporciona una forma no ambigua para identificar una sustancia química o estructura molecular cuando hay muchos nombres sistemáticos, genéricos, de propiedad.

4.51. Orificio del cuerpo: Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura permanente artificialmente creada, tal como una estoma.

4.52. País de origen: País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.

4.53. Permiso de funcionamiento: Es el documento público que emite el Ministerio de Salud que otorga la autorización de funcionamiento u operación a un establecimiento que fabrique o importe un EMB, previo el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas por la ley y reglamentos correspondientes.

4.54. Precisión: Grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetitividad y reproducibilidad.

4.55. Registro Sanitario: Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un EMB, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.

4.56. Representante legal: Persona física o jurídica con domicilio en Costa Rica, autorizada por el titular del EMB mediante un poder legalizado o apostillado, que responde legalmente ante la Autoridad Reguladora Nacional.

4.57. Riesgo: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.

4.58. Sistemas: Aquellos EMB, incluidos los EMB para diagnóstico "in vitro", que se venden bajo el mismo nombre y contiene un número de componentes cuyo fin es ser usados juntos para cumplir con parte o con toda la función para lo que fue creado el equipo. Los componentes que no son vendidos bajo el nombre del sistema no podrán ser registrados con el sistema aun cuando sean pensados para usarse juntos. Todos los componentes del sistema hechos por un mismo fabricante serán registrados juntos, los componentes hechos por otros fabricantes deberán ser registrados en forma separada. Los reactivos y consumibles registrados como parte del sistema podrán ser vendidos por aparte como reemplazos para el mismo sistema.

4.59. Software como Equipo Médico: Es un software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realicen estos fines sin ser parte de un equipo y material biomédico:

4.59.1. Software como Equipo Médico es un EMB e incluye a los EMB para diagnóstico in vitro (IVD),

4.59.2. Software como Equipo Médico es capaz de ejecutarse en equipos de computación y plataformas informáticas de uso general (uso no médico),

4.59.3. Software como Equipo Médico puede usarse en combinación (por ejemplo, como un módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos,

4.59.4. Software como Equipo Médico puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluido el hardware médico, dispositivos y otros Software como Equipo Médico, así como software de propósito general,

4.59.5. Las aplicaciones para dispositivos móviles (apps) que cumplen con la definición anterior se consideran Software como Equipo Médico.

4.60. Titular del producto: Persona física o jurídica propietario de un EMB que se comercializa bajo un nombre o marca específica, que responde legalmente ante la Autoridad Reguladora Nacional.

4.61. Traducción oficial: Traducción de un documento de la lengua española a una extranjera o viceversa, realizada por un traductor oficial debidamente nombrado y autorizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, con fe pública y carácter oficial.

4.62. Urgencia: Situación que requiere una toma de decisiones excepcionales a efectos de evitar efectos indeseados en la salud de las personas, si no se atiende en un período de tiempo determinado, se puede convertir en un riesgo inminente de daño a la salud.

5. ABREVIATURAS.

5.1.BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2.CAS: Chemical Abstracts Service.

5.3.EMB: Equipo y Material Biomédico.

5.4.EMB-DIV: Equipo y Material Biomédico de Diagnóstico in Vitro.

6. CONDICIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS EMB.

6.1. El titular del producto será el responsable del EMB y se asegurará de que el producto cumpla con los requisitos de seguridad y eficacia.

6.2. El titular del producto deberá tener bajo su poder y poner a disposición de la autoridad cuando ésta lo solicite, la evidencia objetiva para establecer que el EMB cumple con esos requisitos de seguridad y eficacia.

6.3. Los EMB deben estar diseñados y fabricados para ser seguros, y para este fin, el titular del producto debe, en particular, tomar medidas razonables para:

6.3.1. Identificar los riesgos inherentes al EMB;

6.3.2. Si los riesgos pueden eliminarse, eliminarlos;

6.3.3. Si los riesgos no pueden eliminarse,

6.3.3. a) Reducir los riesgos en la medida de lo posible,

6.3.3. b) Proporcionar protección adecuada a esos riesgos, incluida la provisión de alarmas, y

6.3.3. c) Proporcionar, con el EMB, información relativa a los riesgos que quedan; y

6.3.3. d) Minimizar el peligro de posibles fallas durante la vida útil proyectada del EMB.

6.4. Un EMB debe funcionar según lo previsto por el fabricante y debe ser efectivo para las condiciones médicas, los propósitos y los usos para los que se fabrica, vende o promociona.

6.5. Un EMB no debe, (cuando se usa para las condiciones médicas, propósitos o usos para los que se fabrica, vende o promociona), afectar negativamente la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona, excepto en la medida en que un posible efecto adverso del EMB constituya un riesgo aceptable cuando se compara con los beneficios para el paciente y el riesgo es compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

6.6. Durante la vida útil proyectada de un EMB, sus características y rendimiento no se deteriorarán con el uso normal de tal manera que la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona se vea afectada negativamente.

6.7. Las características y el rendimiento de un EMB no se verán afectados negativamente por el transporte o las condiciones de almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones e información del fabricante para el transporte y el almacenamiento.

6.8. El fabricante tomará medidas razonables para garantizar que todo material utilizado en la fabricación de un EMB sea compatible con cualquier otro material con el que interactúe y con el material que pueda entrar en contacto con él, en el uso normal, y que no represente ningún riesgo o daño para un paciente, usuario u otra persona.

6.9. El diseño, la fabricación y el embalaje de un EMB minimizarán cualquier riesgo para un paciente, usuario u otra persona de riesgos razonablemente previsibles, incluidos:

6.9.1. Inflamabilidad o explosión.

6.9.2. Presencia de un contaminante o residuo químico o microbiano.

6.9.3. Radiación.

6.9.4. Riesgos eléctricos, mecánicos o térmicos; y

6.9.5. Fluido que entra o sale del EMB.

6.10. Un EMB que se venda en condiciones estériles se fabricará y esterilizará en condiciones adecuadamente controladas, y se validará el método de esterilización utilizado.

6.11. Un EMB que es parte de otro EMB debe ser compatible con cualquier otro componente o parte del sistema con el que interactúa y no debe afectar negativamente el rendimiento de ese sistema.

6.12. Un EMB que realiza una función de medición debe estar diseñado para realizar esa función dentro de los límites de tolerancia que sean apropiados para las condiciones médicas, propósitos y usos para los cuales el EMB se fabrica, vende o promociona.

6.13. Si un EMB consiste o contiene software, el software se diseñará para funcionar según lo previsto por el fabricante, y se validará el rendimiento del software.

7. COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS EMB.

7.1. Los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto.

7.2. Los EMB sólo pueden ponerse en el servicio cuando estén correctamente instalados, cuenten con mantenimiento adecuado y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en determinado caso, de terceros.

7.3. Los productos definidos como de uso profesional únicamente podrán ser utilizados por los facultativos según las condiciones y finalidades previstas por el fabricante. No podrán ser ofrecidos al público general.

7.4. Los EMB in vitro de uso personal sólo podrán ser comercializados por correspondencia o por procedimientos telemáticos, a través de establecimientos que cuenten con el permiso del Ministerio de

Salud para la comercialización de estos. Quedan excluidos de este artículo los indicados en el numeral 24 de este reglamento.

7.5. Los accesorios y los programas informáticos (softwares y aplicaciones para dispositivos móviles) de uso médico recibirán un trato idéntico al de los EMB.

7.6. Los accesorios pueden ser registrados y por tanto comercializados individualmente cuando puedan utilizarse con diferentes modelos de un EMB específico y pueden ser de una clase diferente a la del EMB relacionado. Asimismo, un accesorio podrá ser registrado con el EMB si es de uso exclusivo de éste.

8. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES BIOMÉDICOS.

8.1. De acuerdo con su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, mediante las reglas de clasificación que se encuentran en el Anexo A, así los de menor riesgo pertenecen a la clase 1, y los de mayor riesgo a la clase 4. Si un EMB puede ser clasificado en más de una categoría, se clasificará en la clase de mayor riesgo.

8.2. En caso de un EMB para diagnóstico in vitro incluyendo los analizadores, reactivos y programas informáticos (software), que sean utilizados con otro EMB para diagnóstico in vitro, ambos se clasificarán en la categoría que represente mayor riesgo.

8.3. Para EMB cuyas características no estén descritas en esta clasificación será ubicado en la clase que el Ministerio disponga vía resolución administrativa, las cuales tendrán que incorporarse al Reglamento.

9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB.

Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

10. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO SANITARIO.

10.1. Toda solicitud de registro, renovación y cambios post registro, deben ser tramitados a través de la plataforma del portal “Regístrelo”, cumpliendo con los lineamientos y requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S, del 3 de octubre del 2013, “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

10.2. Todo documento firmado digitalmente debe cumplir con los lineamientos de garantía de integridad y autenticidad y de garantía de validez en el tiempo del Banco Central.

10.3. El formulario de solicitud de registro debe presentarse firmado digitalmente por el titular del producto o su representante legal o por quien el representante legal autorice. En caso de que el titular del producto no resida en Costa Rica, deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en el país, en cuyo caso el poder debe ser conforme al marco normativo del país de emisión y deberá constar en dicho documento quién es el representante legal ante el Ministerio y las facultades de quien lo confiere. El poder debe incluir la vigencia y ser presentado en idioma español o acompañado de la traducción oficial respectiva y contar con su respectiva legalización o apostilla.

10.4. El fabricante (en caso de productos de manufactura nacional), o el importador para productos fabricados en el extranjero, deben tener permiso sanitario de funcionamiento vigente y acorde a la actividad que realizan. El permiso sanitario de funcionamiento indicado anteriormente será verificado a nivel interno.

10.5. Cuando ocurra un cambio en el producto que conlleve a una variación en la clasificación de riesgo, se considerará como un producto nuevo, por lo que, el titular del producto o su representante legal deberá tramitar un nuevo registro de acuerdo con los requisitos establecidos en los numerales 11, 12 o 13 del presente reglamento, según sea su clase. Todos los demás cambios posteriores al registro deben tramitarse de acuerdo con lo estipulado en el numeral 18.

10.6. En caso de que se modifiquen, disminuyan o amplíen las presentaciones del producto, se debe tramitar un cambio posterior al registro según se indica en el numeral 18.10 de este reglamento.

10.7. Se permite registrar bajo un mismo trámite, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso específico no varíe:

10.7.1. Cuando un producto tenga más de una presentación, en cuyo caso debe indicarse en la solicitud todas las presentaciones a ser registradas.

10.7.2. Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.

10.7.3. Un Kit de prueba.

10.7.4. Una familia de EMB.

10.7.5. Grupo de EMB.

10.7.6. Familia de grupos de EMB.

10.7.7. Sistemas.

En estos casos se les asignará un único número de registro. Si se desea incluir otro miembro de la familia, componente del sistema, o modificar la composición del kit de prueba o la combinación de los EMB que forman el grupo o los grupos de familia, deberá solicitarse un cambio posterior al registro.
En todos los casos un único trámite implicará un único pago.

10.8. Todo EMB similar, pero con composición diferente requiere un registro por separado.

10.9. El cambio de uso específico (indicación de uso) de un EMB que implique un cambio en la clasificación de riesgo, requiere de un nuevo registro.

10.10. Si se autoriza un kit de prueba, se considera que todos sus reactivos o artículos fabricados por el fabricante del kit de prueba, a los efectos de su importación, venta o publicidad, han sido autorizados.

10.11. El titular del producto o su representante legal podrá autorizar a terceros para la importación o distribución del producto (distribuidores autorizados), siempre y cuando así lo indique en la solicitud de registro o mediante cambio post registro.

10.12. En el caso de un EMB de radiaciones ionizantes se debe presentar la autorización de la fuente de radiación a nombre del titular del producto o su representante legal y de los diferentes distribuidores autorizados, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994, Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes, publicado en La Gaceta N° 48 del 08 de marzo de 1995.

10.13. Todo documento que se presente para fines de registro sanitario debe aportarse en idioma español, en caso de que el documento sea emitido en un idioma diferente al español deberá presentarse con su respectiva traducción, los documentos oficiales o de carácter legal deberán presentarse acompañados de la traducción oficial respectiva.

10.14. Todo lo señalado en los documentos presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario, renovación, cambio posterior al registro o modificación de un EMB, tendrá carácter de declaración jurada, además toda la información debe ser coincidente.

10.15. Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Para efectos del trámite de registro ante el Ministerio de Salud, en los casos que no se indique la vigencia, esta será de 2 años a partir de la fecha de emisión.

10.16. No se permiten correcciones en las certificaciones o los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.

10.17. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse, o apostillarse, según la normativa específica de cada país, así mismo debe presentarse acompañado de una certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

10.18. En caso de que el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentre disponible en bases de datos de la autoridad, se permite aportar una certificación notarial de copia del documento digital.

10.19. En el certificado de libre venta y la documentación presentada para el registro debe aparecer en forma clara el nombre del fabricante, el nombre del producto y el código de identificación, en caso de que no se tengan los códigos de identificación debe indicar el modelo y una descripción detallada de cada uno de los equipos o materiales biomédicos que se desee registrar. En caso de que la autoridad competente del país emisor no incluya en los certificados de libre venta los códigos de los productos, se aceptará anexar el listado de los mismos emitidos por el fabricante o el titular del producto con el aval de la autoridad sanitaria. En caso de que la autoridad competente del país emisor además de no incluir los códigos tampoco avale las listas dadas por el fabricante, el interesado debe presentar una carta emitida por dicha autoridad indicando que esta información no se incluye en estos certificados o bien una carta emitida por el titular del producto o su representante legal en la que se incluya el extracto de la regulación que demuestre claramente que el requisito correspondiente no se emite y la referencia de dicha normativa para su verificación; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

10.20. Cuando el titular y fabricante del producto son filiales o subsidiarias de una casa matriz y el certificado de libre venta no indica el nombre del Titular del Producto, se debe presentar una carta firmada por el fabricante o casa matriz donde declare quién es el titular del producto de acuerdo con las definiciones establecidas en este reglamento, cuando la carta sea emitida en el extranjero debe estar legalizada o apostillada y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

10.21. Cuando en el país del fabricante o del titular del producto, el EMB no sea clasificado como tal, debe presentar un documento emitido por la autoridad sanitaria competente que indique que según la normativa de ese país ese producto no es considerado un EMB, o bien una carta emitida por el titular del producto o su representante legal en la que se incluya el extracto de la regulación que demuestre claramente que el registro correspondiente no se emite y la referencia de dicha normativa para su verificación; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo". Cuando el documento de la autoridad sanitaria sea emitido en el extranjero, debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

10.22. En caso de que la autoridad competente del país de origen o del titular del producto no emita alguno de los requisitos solicitados en el presente reglamento, el interesado debe presentar nota debidamente legalizada o apostillada, dada por dicha autoridad donde haga constar esa situación, o bien una carta emitida por el titular del producto o su representante legal en la que se incluya el extracto de la regulación que demuestre claramente que el requisito correspondiente no se emite y la referencia de dicha normativa para su verificación. Cuando la nota de la autoridad sea emitida en el extranjero, debe estar legalizada o apostillada y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañada de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo". En el caso de presentar el extracto de la regulación, se acepta una carta firmada digitalmente por el titular del producto o su representante legal que incluya la regulación e indique la sección específica que demuestra lo solicitado y, cuando aplique, la dirección web en la cual se pueda corroborar esta información; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

10.23. Se debe presentar la traducción simple y completa del etiquetado original del EMB si se encuentra en un idioma diferente al español.

11. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 2.

Los requisitos para el registro de los EMB clase 2, incluyendo los EMB de diagnóstico in vitro, son los siguientes:

11.1. Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB. publicado en el portal "Regístrelo", firmado digitalmente según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo".

11.2. Para los productos nacionales el establecimiento deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente y que indique como actividad "fabricación de Equipo y Material Biomédico".

11.3. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta, según lo señalado en los numerales 10.18, 10.19 y 10.20, debidamente legalizado o apostillado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español, Su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

11.4. Especificaciones técnicas y médicas originales del fabricante para el EMB, manuales e insertos, que acompañan al producto en la forma en que se comercializará en el país. Si las especificaciones, manuales e insertos, no se encuentran en idioma español, se debe aportar su traducción correspondiente. Estas especificaciones incluyen:

11.4.1. Especificaciones Técnicas:

11.4.1. a) Descripción detallada del EMB a registrar y su código identificador.

11.4.1. b) Imagen de cada producto a registrar.

11.4.1. c) Instrucciones detalladas del uso del EMB.

11.4.1. d) Descripción clara de las partes que componen el EMB a registrar.

11.4.1. e) Indicar el material del que están fabricados los diferentes componentes.

11.4.1. f) Indicar si el producto es de un solo uso o reutilizable.

11.4.1. g) Indicar si el producto terminado es estéril. En caso de ser estéril, se debe indicar el método de esterilización y presentar el informe de validación de este proceso.

11.4.1. h) Indicar si el producto debe ser esterilizado antes de su uso y bajo qué método.

11.4.1. i) Indicar si el producto es o no de uso personal.

11.4.1. j) Condiciones de uso y mantenimiento (conexión eléctrica, condiciones ambientales, de limpieza).

11.4.1. k) Condiciones de almacenamiento y transporte.

11.4.1. l) En el caso de los reactivos para diagnóstico In Vitro, las soluciones químicas acondicionadoras, de limpieza, esterilización; presentar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) y la fórmula cualitativa del producto.

11.4.2. Especificaciones Técnicas para EMB de diagnóstico in vitro:

11.4.2. a) Los aspectos indicados en los puntos anteriores, cuando aplique más los siguientes:

11.4.2. b) Lista de las pruebas que el EMB realiza;

11.4.2. c) Informe de desempeño de la prueba;

11.4.3. Especificaciones Médicas:

11.4.3. a) Indicar de forma clara y extensa el uso, indicación médica o procedimiento de forma general y específica del producto.

11.4.3. b) En aquellos EMB que incorporan un medicamento, especificar el medicamento adicionado y su indicación de uso, contraindicaciones y posibles efectos adversos del mismo.

11.4.3. c) Indicar los cuidados que se deben tener a la hora de utilizar el EMB.

11.4.3. d) Instrucciones y/o recomendaciones que se le deben dar al paciente cuando utiliza el producto (si aplica).

11.4.3. e) Indicar las posibles complicaciones por el uso del EMB.

11.4.3. f) Enumerar las posibles contraindicaciones del EMB.

11.5. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante o su equivalente en el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria o entidad autorizada de ese país, que incluya a todos los establecimientos involucrados en una o más etapas del ciclo de vida del producto, desde el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación o la asistencia técnica y el diseño y desarrollo o la prestación de actividades relacionadas. Cuando el certificado no sea emitido en español, se debe presentar con su traducción oficial, debidamente legalizado o apostillado y acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

11.6. Contar con la autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB que emite la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud. Cuando aplique según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994, Reglamento Sobre Protección Contras las Radiaciones Ionizantes.

11.7. Presentar etiqueta original del EMB; en caso de que la misma esté en un idioma diferente al español, se deberá aportar el proyecto de etiqueta complementaria, el cual debe incluir los requisitos señalados en el numeral 19. En caso de que la etiqueta original se encuentre en idioma español, pero esta etiqueta no incluya toda la información solicitada en el numeral 19, se deberá aportar el proyecto de etiqueta complementaria, con la información faltante de conformidad con los requisitos de dicho numeral. Para fabricantes nacionales se aceptará el proyecto de etiqueta.

11.8. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando se trate de una fabricación por terceros, en original o fotocopia certificada del documento legalizado o apostillado, que contenga al menos la siguiente información:

11.8.1. Firmado por el titular del producto y el fabricante en forma conjunta o por separado. En aquellos casos donde el titular del producto y/o el fabricante sean nacionales el documento deberá presentarse con la firma digital del representante legal de ambas empresas.

11.8.2. Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

11.8.3. Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

11.8.4. Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.

11.8.5. Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.

11.8.6. Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

11.8.7. El documento debe indicar los datos completos del contratante y del contratado, debe indicar la vigencia del contrato y además debe establecer el tipo de producto (s) objeto del contrato.

11.9. Poder de representación legal otorgado por el titular del producto que indique claramente su vigencia y las facultades que se otorgan al representante legal, que cumpla con lo establecido en el Código Civil o el Código de Comercio de Costa Rica, cuando sea emitido en el país. Cuando sea emitido en el extranjero debe incluir su vigencia, ser conforme al marco normativo del país de emisión y deberá constar en dicho documento quién es el representante legal ante el Ministerio y las facultades de quien lo confiere, además debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

11.10. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

11.11. Documento que indique la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB. Este requisito aplica únicamente para EMB de diagnóstico "in vitro."

12. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 3.

12.1. Para los EMB clase 3, debe presentar la información solicitada en los incisos del 11.1 al 11.10 más la siguiente información:

12.2. Evidencia clínica detallada con la cual el fabricante o titular del producto demuestra la seguridad y eficacia del producto a registrar, esta evidencia debe acompañarse de una traducción simple en caso de no estar en idioma español y debe incluir:

12.2.1. Documento de Evaluación Clínica realizada por el fabricante;

12.2.2. Estudios preclínicos, si aplica;

12.2.3. Estudios clínicos realizados en seres humanos, en aquellos casos en los cuales el fabricante no haya realizado estudios clínicos ya que el producto pertenece a una tecnología de reconocida trayectoria, podrá incluir estudios realizados por terceros sobre el producto a registrar o en su defecto estudios sobre un producto similar acompañados de la correspondiente declaración de equivalencia de los productos de parte del fabricante que incluya la evidencia de dicha equivalencia;

12.2.4. Estudio de validación del software, si aplica;

12.2.5. Estudios bibliográficos o de literatura sobre el producto;

12.2.6. Resumen del análisis y evaluación de riesgo;

12.3. Los EMB clase 3 para diagnóstico in vitro deben presentar lo requerido en los numerales del 11.1 al 11.11 del presente reglamento.

12.4. Para los EMB para diagnóstico in vitro, se puede presentar como evidencia clínica lo descrito en el numeral 12.2 y subíndices o las pruebas de investigación comparativas realizadas en el EMB utilizando muestras humanas representativas de los usuarios previstos y en condiciones similares a las condiciones de uso esperado, estas pruebas deberán ser acompañadas de una declaración de parte del titular del producto que de fe de la veracidad de los resultados.

13. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 4.

13.1. Para los EMB clase 4, debe presentar la información solicitada en los incisos 12.1 y 12.2 y subíndices más los siguientes requisitos:

13.1.1. Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.

13.1.2. Referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB surgidos posteriores a su comercialización.

13.1.3. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que demuestre la seguridad biológica de éstos.

13.2. Para los EMB de diagnóstico in vitro clase 4 aplican los requisitos indicados en los incisos 12.3, 12.4, 13.1 y subíndices del presente reglamento.

14. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS TRÁMITES DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO.

El Ministerio de Salud realizará la evaluación de la documentación presentada para aprobar o rechazar el registro del EMB, en los plazos que se indican en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

15. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

El registro de EMB tendrá una vigencia de cinco años, sin perjuicio de las facultades de cancelación o modificación que le otorga al Ministerio la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 Ley General de Salud.

16. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO.

La renovación del registro del EMB será dada por un período igual al del registro por primera vez, para tal efecto, el titular del producto o su representante legal antes del vencimiento del registro debe presentar a través de la plataforma del portal “Regístrelo” los siguientes documentos:

16.1. Formulario de solicitud de renovación del registro sanitario de EMB, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

16.2. Poder de representación legal otorgado por el titular del producto, en caso de que no conste en expediente o se encuentre vencido, según lo establecido en el numeral 11.9 de este reglamento.

16.3. Contrato de fabricación, cuando se trate de una fabricación por terceros, en caso de que no conste en el expediente o que el contrato que está en el expediente se encuentra vencido deben aportar el contrato vigente, según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

16.4. Declaración jurada emitida por el fabricante o el titular del producto o su representante legal siempre y cuando el poder otorgue esa facultad, en la que se declare que las condiciones y características del producto no han sufrido modificaciones de las establecidas en el registro actual. Cuando sea emitido en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".

16.5. Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad con lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

16.6. Para los productos nacionales el establecimiento deberá contar con el permiso de funcionamiento vigente y que indique como actividad "fabricación de Equipo y Material Biomédico".

16.7. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta que cumpla con lo establecido en el numeral 11.3 del presente reglamento.

16.8. Etiqueta según lo establecido en el punto 11.7 del presente reglamento cuando la misma no conste en el expediente de registro sanitario.

16.9. Contar con la autorización actualizada y vigente de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB según lo establecido en el numeral 11.6.

16.10. Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado vigente, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos. Este certificado debe estar debidamente apostillado o legalizado y acompañado de la certificación notarial y en caso de ser emitido en idioma diferente al español debe ser acompañado por la traducción oficial.

16.11. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

17. ADMISIÓN DE LOS RESULTADOS DE PROCESOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO DE OTRAS AUTORIDADES SANITARIAS.

17.1. De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el Ministerio de Salud puede aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los sistemas de registro de las instituciones gubernamentales que hayan cumplido con el procedimiento establecido en el Anexo B de este reglamento, siguiendo los lineamientos dados por la OMC para este fin. Lo anterior, por considerar que estas entidades, ofrecen un grado de conformidad con los Reglamentos Técnicos y normas pertinentes igual o superior a los establecidos por nuestro país, esto basado en:

17.1.1. La experiencia, conocimiento y confianza existente, con respecto a las medidas pertinentes de la evaluación de la seguridad y eficacia de los EMB, en esos países.

17.1.2. La normativa de los países reconocidos demuestra objetivamente que se alcanza el nivel adecuado de protección en lo relacionado con la seguridad y eficacia de los EMB.

17.1.3. El sistema de control sanitario de los países reconocidos atiende de manera efectiva y eficaz lo establecido por tales requisitos.

17.2. Tomando en consideración lo establecido en el inciso 17.1, a aquellas solicitudes de registro de EMB fabricados, registrados y de venta en los países cuyos resultados de sus procedimientos de evaluación de la conformidad hayan sido aceptados, el Ministerio de Salud únicamente solicitará los siguientes documentos:

17.2.1. Formulario de solicitud de registro sanitario de equipo y material biomédico, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

17.2.2. Especificaciones Técnicas y Médicas según lo establecido en el apartado 11.4 de este reglamento.

17.2.3. Certificado de libre venta según lo establecido en el apartado 11.3 de este reglamento.

17.2.4. Autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB según lo establecido en el numeral 11.6.

17.2.5. Etiqueta según lo establecido en el numeral 11.7 de este reglamento.

17.2.6. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

17.2.7. Contrato de fabricación según lo establecido en el apartado 11.8 de este reglamento.

17.2.8. Poder de representación legal según lo establecido en el apartado 11.9 de este reglamento.

17.3. El Ministerio podrá con la debida justificación técnica y científica, solicitar la presentación de cualquiera de los documentos exonerados, durante o después del proceso de registro, a fin de verificar la seguridad y eficacia del EMB. En caso de que cambie el país del titular o fabricante o se cancele la resolución para el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de evaluación de la conformidad de los sistemas de registro, el interesado deberá presentar los requisitos faltantes para completar el expediente durante el proceso de renovación o cambios posteriores al registro.

18. REQUISITOS PARA LOS CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO.

Cuando se realicen cambios en las condiciones de registro del EMB, el solicitante deberá tramitar su aprobación a la autoridad reguladora nacional previo a su implementación, salvo los que sean declarados de notificación, adjuntando el Formulario de solicitud de cambio posterior al registro, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo” y los requisitos que se enumeran a continuación según sea el cambio solicitado.

El cambio en el diseño del etiquetado, la Cancelación de códigos, el Cambio o ampliación de los distribuidores locales y el Cambio en la dirección del titular del producto sin cambio de origen, serán tramitados como notificaciones adjuntando el Formulario de solicitud de cambio posterior al registro, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013 "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo” y los requisitos que se enumeran a continuación según sea el cambio solicitado.

18.1. Cambio de razón social del titular del producto:

18.1.1. Documento legal que avale el cambio, emitido por un ente autorizado para este fin, este documento no puede ser emitido por el titular del producto, ni por el fabricante. Si el documento se emite en el

extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y la certificación notarial.

18.1.2. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.1.3. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.2. Cambio de razón social del fabricante:

18.2.1. Documento legal que avale el cambio, emitido por un ente autorizado para este fin, este documento no puede ser emitido por el titular ni, por el fabricante del producto. Si el documento se emite en el extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y certificación notarial.

18.2.2. Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento, indicando el nuevo nombre del fabricante.

18.2.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.2.4. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.3. Cambio de titular del producto:

18.3.1. Documento legal que certifique el cambio, suscrito por el titular del producto anterior y el nuevo titular del producto. Si el documento se emite en el extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y certificación notarial.

18.3.2. Poder a favor del representante del nuevo titular del producto, según lo indicado en el numeral 11.9. de este reglamento.

18.3.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.3.4. Contrato si es una fabricación por terceros, según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento, con el nuevo titular del producto.

18.3.5. Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento, indicando el nuevo titular, para productos importados.

18.3.6. Cuando aplique, permiso o autorización de la fuente de radiaciones ionizantes a nombre del nuevo responsable sanitario según se indica en el numeral 11.6.

18.3.7. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.4. Cambio del representante legal del titular del producto:

Poder emitido por el titular del producto, a favor del nuevo representante legal, según lo indicado en el numeral 11.9 de este reglamento.

18.5. Cambio o ampliación de nombre del producto:

18.5.1. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.5.2. Especificaciones médicas y técnicas según lo establecido en el apartado 11.4 de este reglamento.

18.5.3. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.6. Cambio en el diseño del etiquetado:

18.6.1. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.6.2. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.7. Cancelación de códigos:

18.7.1. Nota emitida por el titular del producto o su representante legal indicando las razones de la cancelación de los códigos de EMB.

18.7.2. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.8. Cambio o ampliación de los distribuidores locales:

18.8.1. El nuevo distribuidor debe contar con el Permiso de Funcionamiento vigente.

18.8.2. Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones según se indica en el numeral 11.6.

18.8.3. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.9. Cambio de fabricante:

18.9.1. Para los productos nacionales el nuevo fabricante deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

18.9.2. Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

18.9.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.9.4. En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

18.9.5. En caso del que el cambio de fabricante implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un reconocimiento del sistema de registro; debe presentar los requisitos establecidos en el artículo 1º numeral 12 para los EMB clase 3 y en el artículo 1º numeral 13 para los EMB clase 4 del presente reglamento.

18.9.6. Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones según se indica en el numeral 11.6.

18.9.7. Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

18.9.8. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.10. Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, kit de pruebas:

18.10.1. Especificaciones técnicas y médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento de los nuevos componentes de la familia, grupo, familia de grupo, sistemas o kit de pruebas.

18.10.2. Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento.

18.10.3. En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

18.10.4. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.10.5. Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones que emite la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio de Salud según se indica en el numeral 11.6.

18.10.6. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.11. Cambio de sitio o dirección de fabricación en el país o en el extranjero, incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:

18.11.1. Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

18.11.2. Para los productos nacionales el fabricante deberá contar con el permiso de funcionamiento vigente y actualizado según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

18.11.3. En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

18.11.4. En caso del que el cambio de sitio o dirección de fabricación en el país o en el extranjero implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un acuerdo de equivalencia del sistema de registro, debe presentar los requisitos establecidos en el artículo 1º numeral 12 para los EMB clase 3 y en el artículo 1º numeral 13 para los EMB clase 4 del presente reglamento.

18.11.5. En caso del que el cambio de sitio o dirección de fabricación implique un cambio en el país de origen debe presentar las nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.
18.11.6. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.12. Cambio de los códigos identificadores, modelo o descripción de los EMB:
18.12.1. Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento.
18.12.2. Explicación emitida por el fabricante y/o el titular del producto o su representante legal cuando esté facultado para ello en el poder presentado, donde indique en que consiste el cambio y que incluya los códigos anteriores y los que los sustituirán. Si el documento es emitido en el extranjero deberá aportarse con la correspondiente legalización o apostilla, con traducción oficial en caso requerido y certificación notarial, en los casos donde el fabricante y/o titular del producto sean nacionales el documento se presentará con la firma digital del representante legal de la empresa, o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal "Regístrelo".
18.12.3. Especificaciones técnicas y médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.
18.12.4. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.
18.12.5. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 "Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)" publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.13. Cambio de las especificaciones técnicas, manuales, catálogos, insertos:
18.13.1. Nuevas especificaciones técnicas, manuales, catálogos o insertos tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.
18.13.2. Justificación técnica y/o descripción del cambio, suscrita por el fabricante o el titular del producto, o su representante legal cuando esté facultado para ello en el poder presentado, en el cual se explique el cambio y el motivo o razón de este. Cuando sea emitida en el extranjero debe estar legalizada o apostillada

y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

18.13.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento, si aplica.

18.13.4. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.14. Cambio o ampliación de indicación de uso:

18.14.1. Especificaciones médicas que incluyan la nueva indicación de uso tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

18.14.2. Para los EMB 3 y 4 se debe presentar la evidencia clínica que respalde las nuevas indicaciones de uso, de acuerdo con lo establecido en el numeral 12.2 de este reglamento.

18.14.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.14.4. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.15. Cambio de las especificaciones médicas del EMB:

18.15.1. Nuevas especificaciones médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

18.15.2. Para los EMB clases 3 y 4 evidencia clínica que respalde las nuevas especificaciones médicas, de acuerdo con lo establecido en el numeral 12.2 de este reglamento.

18.15.3. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento, si aplica.

18.15.4. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.16. Cambio de Titular y Fabricante del producto (cuando cambian las 2 empresas):

18.16.1. Para los productos nacionales el nuevo fabricante y titular del producto deberán contar con el permiso de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento.

18.16.2. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

18.16.3. Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

18.16.4. Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

18.16.5. En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

18.16.6. En caso de que el cambio de fabricante y titular del producto implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un reconocimiento del sistema de registro; debe presentar los requisitos establecidos en el artículo 1º numeral 12 para los EMB clase 3 y en el artículo 1º numeral 13 para los EMB clase 4 del presente reglamento.

18.16.7. Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones que emite la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio de Salud.

18.16.8. Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

18.16.9. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.17. Cambio de la versión del EMB:

18.17.1. Nuevas Especificaciones Técnicas y Médicas del producto según el numeral 11.4 de este reglamento (según la clase).

18.17.2. Manual del equipo donde se verifique la nueva versión.

18.17.3. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.18. Cambio en la dirección del titular del producto sin cambio de origen:

18.18.1. Para los productos nacionales el nuevo titular deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse Declaración jurada emitida por el titular del producto en la que se declare la nueva dirección. Cuando sea emitido en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto Ejecutivo Nº 37988-S del 03 de octubre del 2013 “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

18.18.2. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

18.19. Cambio de otros: (Este cambio se utilizará para realizar el trámite de cambios que no impliquen modificaciones en el certificado de registro, cuando estos no estén descritos en este apartado).

18.19.1. Documento donde especifique el cambio a realizar y su justificación.

18.19.2. Cancelación del pago o arancel definido por el Decreto Ejecutivo No. 32780-S del 25 de octubre del 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)” publicado en La Gaceta No. 232 del 01 de diciembre de 2005.

19. ETIQUETADO DE EMB.

El etiquetado de los EMB debe ser original del fabricante, debe contener la siguiente información en idioma español, en caso de que la etiqueta esté en idioma diferente al español, se permite la adición de una etiqueta complementaria con la traducción de la información obligatoria. La etiqueta complementaria no debe utilizarse para cambiar o corregir información incluida en el etiquetado de origen, pero sí para incluir la información obligatoria, cuando ésta no esté indicada en el etiquetado original.

19.1. El etiquetado de los EMB, deben de contener la siguiente información:

19.1.1. Nombre del EMB: Debe indicar la verdadera naturaleza del EMB, debe ser específico y no genérico, puede incluir otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial.

19.1.2. Propósito o uso indicado del EMB.

19.1.3. Nombre o razón social o logotipo y país del titular del producto.

19.1.4. Nombre o razón social o logotipo y país del fabricante.

19.1.5. Código identificador del producto o en su defecto modelo declarado en el registro del EMB.

19.1.6. Número de lote.

19.1.7. Descripción del contenido del empaque de comercialización del EMB, expresada en términos apropiados para el EMB, como el tamaño, el peso neto, la longitud, el volumen o el número de unidades.

19.1.8. Fecha de vencimiento o vida útil.

19.1.9. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.

19.1.10. Cualquier condición especial de almacenamiento o conservación aplicable al EMB.

19.1.11. Simbología y notas de advertencia, cuando aplica.

19.1.12. Instrucciones para su uso de manera que el EMB se utilice de forma segura y efectiva, o indicación de que se encuentra incluido en el inserto o manual del producto.

19.1.13. Indicar si el producto es de uso personal.

19.1.14. Indicar si el producto es de un solo uso.

19.1.15. En caso de productos a la medida, debe contener la leyenda “producto a la medida”.

19.1.16. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".

19.1.17. Número de Registro del EMB; este requisito no aplica para productos exonerados de registro conforme a las disposiciones del presente reglamento.

19.1.18. Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice”.

19.2. Cuando un paquete que contiene un EMB no posee suficiente espacio para mostrar toda la información, las instrucciones de uso deberán acompañar al EMB, pero no es necesario que se establezcan en el exterior del paquete o sean visibles bajo condiciones normales de venta.

19.3. Los insertos y manuales que acompañan al producto en su forma comercial deben estar en idioma español.

20. PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN.

La publicidad del equipo y material biomédico deberá atender las disposiciones establecidas en el Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario en su versión vigente.

21. TECNOVIGILANCIA.

Toda persona responsable de un EMB debe cumplir con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 39342 del 23 de octubre del 2015 "Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia" publicado en el alcance N° 116 a La Gaceta N° 246 del 18 de diciembre de 2015.

22. VERIFICACIÓN.

22.1. La verificación o el control estatal del cumplimiento de lo aprobado en el registro, así como de las disposiciones establecidas en este reglamento, la realizará el Ministerio de Salud o los inspectores que para tales efectos autorice dicho Ministerio.

22.2. Si el Ministerio considera, por motivos razonables, que un EMB que se importó o comercializa como Clase I, no pertenece a esta clase de riesgo según lo establecido en el Anexo A de este reglamento, el Ministerio puede solicitar al titular del producto o su representante legal en Costa Rica que presente la información que le permita determinar la clasificación real del EMB.

23. CONCORDANCIA.

Concuerda parcialmente con SOR/98-282, Canadian Medical Devices Regulations.

24. PROHIBICIONES.

Se establecen las siguientes prohibiciones.

24.1. No están autorizadas por el Ministerio de Salud para la venta al público, los EMB para diagnóstico "in Vitro" de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T Linfotrópica), VHB, VHC y VHD (Virus de Hepatitis B, hepatitis C y Hepatitis D) o para detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido cefalorraquídeo o sangre.

24.2. No se permite el registro de los productos manufacturados a base de tejidos humanos o sus derivados, excepto los reactivos utilizados como control para pruebas de diagnóstico In Vitro.

24.3. No se permite el registro sanitario o venta de copas menstruales en las que se indiquen un uso continuo mayor a 8 horas.

24.4. Queda prohibido el uso para cualquier fin de un EMB donado que no haya sido aprobado por el Ministerio de Salud conforme los requisitos y procedimientos antes señalado.

25. BIBLIOGRAFÍA.

25.1. Essential principles of Safety and Performance of Medical Devices. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (GHTF/SG1/N68:2012).

25.2. Clinical Evaluation. Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force (SG5/N2R8-2007).

25.3. Decreto 1591/2009 del 16 de octubre en el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Política Social España.

ANEXO A

(NORMATIVO)

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

A.1. Equipo y Material Biomédico (EMB) (NO UTILIZADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO)

A.1.1. EMB invasivos

Regla 1:

Todos los EMB quirúrgicamente invasivos de un solo uso se clasifican como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB quirúrgico invasivo destinado a diagnosticar, vigilar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central o del sistema nervioso central o de un feto en el útero se clasifica como Clase 4.

b) Un EMB quirúrgico invasivo que está destinado a ser absorbido por el cuerpo, o que normalmente está destinado a permanecer en el cuerpo durante al menos 30 días consecutivos, se clasifican como Clase 3.

Regla 2:

Todos los EMB invasivos que penetran en el cuerpo a través de un orificio corporal o que entran en contacto con la superficie del ojo se clasifican como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio corporal destinado a colocarse en las cavidades orales o nasales hasta la faringe o en el canal auditivo hasta el tímpano se clasifica como Clase 1.

b) Un EMB invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio corporal o que entra en contacto con la superficie del ojo que normalmente está destinado a permanecer en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo durante al menos 30 días consecutivos se clasifica como Clase 3.

c) EMB invasivos que penetran en el cuerpo a través de un orificio corporal que pretende la prevención de la transmisión de agentes infecciosos durante las actividades sexuales o la reducción del riesgo de los mismos se clasifica como Clase 3.

Regla 3:

a) Los materiales para prótesis dentales removibles y aparatos de ortodoncia, y sus accesorios, se clasifican como Clase 2.

b) Todos los instrumentos quirúrgicos o dentales son clasificados como Clase 1 de acuerdo con los siguientes criterios:

i) Está diseñado para su uso durante un procedimiento quirúrgico o dental, y generalmente no es un accesorio de otro EMB.

ii) Es reutilizable (no aplica para los instrumentos desechables o de un solo uso).

iii) No está conectado a un EMB activo.

iv) Está destinado para ser utilizado para realizar una de las siguientes acciones: cortar, perforar, serrar, raspar, sujetar, martillar, dilatar, retraer o recortar.

c) Los condones masculinos de látex se clasifican como Clase 2.

d) Los condones de membrana natural se clasifican como Clase 4.

e) EMB no quirúrgico, invasivos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo, se clasifican como Clase 1.

A.1.2. EMB no invasivos

Regla 4:

Todos los EMB no invasivos que están destinados a entrar en contacto con la piel lesionada se clasifican como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB no invasivo que está previsto a entrar en contacto con la piel lesionada para ser utilizado únicamente como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, se clasifica como Clase 1.

Regla 5:

a) Un EMB no invasivo destinado para canalizar o almacenar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración se clasifica como Clase 2.

Regla 6:

Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración se clasifican como Clase 3. Con excepción de:

a) Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración, cuyas características son tales que el proceso de modificación puede introducir una sustancia extraña en el cuerpo que, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de la sustancia es potencialmente peligrosa, se clasifica como Clase 4.

b) Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración que realiza la modificación por centrifugación, filtración por gravedad o el intercambio de gas o calor se clasifica como Clase 2.

c) Los líquidos para diálisis peritoneal y los medios de contraste no se clasifican como EMB, se consideran como medicamentos.

Regla 7:

Todos los demás EMB no invasivos se clasifican como Clase 1 con excepción de:

a) Un EMB no invasivo destinado para actuar como un calibrador, probador o soporte de control de calidad para otro EMB se clasifica como Clase 2.

b) Un EMB no invasivo destinado para estar conectado a un EMB activo que esté clasificado como Clase 2, 3, o 4, se clasifica como Clase 2.

A.1.3. EMB activos

Regla 8:

Un EMB activo destinado a emitir radiación ionizante, incluido cualquier dispositivo o software destinado a controlar o monitorear dicho EMB o influir directamente en su rendimiento, se clasifica como Clase 3, con excepción de:

a) Un EMB activo que emite radiaciones ionizantes destinado a utilizarse en modo radiográfico se clasifica como Clase 2.

b) A pesar del punto a) un EMB activo que emite radiaciones ionizantes (en modo radiográfico) destinado a mamografías se clasifica como Clase 3.

Regla 9:

Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo se clasifica como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o extracción, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligrosa, se clasifica como Clase 3.

b) Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o extracción, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligrosa, destinado a controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de un sistema de circuito cerrado se clasifica como Clase 4.

Regla 10:

Un EMB de diagnóstico activo, que incluye cualquier software, que suministre energía con el propósito de obtener imágenes o monitorear procesos fisiológicos se clasifica como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB de diagnóstico activo, que incluye cualquier software, que suministre energía destinado a monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, un trastorno, un estado físico anormal o un embarazo, si las lecturas erróneas pueden resultar en peligro inmediato, se clasifica como Clase 3.

Regla 11:

Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, se clasifica como Clase 2, con excepción de:

a) Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligroso, se clasifica como la Clase 3.

b) Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligroso, y es destinado a controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de un sistema de circuito cerrado se clasifica como Clase 4.

Regla 12:

Cualquier otro EMB activo se clasifica como Clase 1.

A.1.4. Reglas especiales

Regla 13:

a) Un EMB destinado a ser utilizado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 4.

b) Un EMB destinado a ser utilizado para acondicionar, desinfectar o esterilizar un EMB se clasifica como Clase 2.

Regla 14:

a) Un EMB fabricado o que incorpora células o tejidos animales o sus derivados están clasificados como Clase 4.

b) Un EMB fabricado o que incorpora un producto producido mediante el uso de tecnología de ADN recombinante están clasificados como Clase 4.

c) Un EMB fabricado o que incorpora células o tejidos animales o sus derivados o un producto producido mediante el uso de tecnología de ADN recombinante, destinado a entrar en contacto únicamente con la piel intacta se clasifica como Clase 1.

Regla 15:

Cualquier EMB que sea un material destinado a ser vendido a un profesional de la salud o dispensador con el propósito específico de configuración o disposición en un molde o forma para satisfacer las necesidades de un individuo se clasifica en la clase que se aplica al EMB terminado.

Regla 16:

Las prótesis mamarias y los expansores de tejido para prótesis mamarias se clasifican como clase 4.

A.2. EMB PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (EMB-DIV)

A.2.1. EMB-DIV de uso con agentes transmisibles.

Regla 1:

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a detectar la presencia o exposición de un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su idoneidad para transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 4.

Regla 2:

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a detectar la presencia o exposición de un agente transmisible se clasifica como Clase 2, a menos que:

a) Esté destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal donde existe un riesgo de propagación en la población, en cuyo caso se clasifica como Clase 4.

b) Se clasifican como EMB Clase 3 lo siguiente:

i) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente transmisible que causa una enfermedad grave donde existe un riesgo de propagación en la población,

ii) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente de transmisión sexual,

iii) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia de un agente infeccioso en el líquido cefalorraquídeo o la sangre,

iv) EMB destinado para ser utilizado cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave para el individuo que se está evaluando o para la descendencia del individuo.

Regla 3:

Un EMB de diagnóstico in vitro que está destinado a ser utilizado para el manejo del paciente se clasifica como Clase 2, a menos que clasifique en una de las siguientes categorías:

a) EMB destinado a ser utilizado en el tratamiento de pacientes que padecen una enfermedad potencialmente mortal; en cuyo caso se clasifica como Clase 3.

b) Cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo conduzca a una decisión de manejo del paciente que resulte en una situación inminente que ponga en peligro la vida del paciente, en cuyo caso se clasifica como Clase 3.

A.2.2. EMB-DIV para otros usos

Regla 4:

Un EMB de diagnóstico in vitro que no está sujeto a las reglas 1 a 3 y que está destinado a ser utilizado en el diagnóstico o el manejo del paciente se clasifica como Clase 2, a menos que pertenezca a una de las siguientes categorías; en cuyo caso se clasifican como Clase 3:

a) está destinado a utilizarse en la detección o el diagnóstico de cáncer;

b) está destinado a ser utilizado para pruebas genéticas;

c) está destinado a ser utilizado en la detección de trastornos congénitos en el feto;

d) existe el riesgo de que un resultado de diagnóstico erróneo cause la muerte o una discapacidad grave para el paciente que se está evaluando o para la descendencia de ese paciente,

e) está destinado a ser utilizado para la determinar la fase o etapa de una enfermedad,

f) está destinado a usarse para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe el riesgo de que un resultado erróneo, conduzca a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación inminente que ponga en peligro la vida del paciente.

Regla 5:

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a la tipificación de grupos sanguíneos o de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 3.

A.2.3. EMB-DIV reglas especiales

Regla. 6:

Un EMB de diagnóstico in vitro de uso personal o para uso fuera del entorno del laboratorio clínico (de uso profesional) se clasifica como Clase 3, con excepción de:

a) EMB de diagnóstico in vitro de uso personal para la detección de embarazo o para pruebas de fertilidad son Clase 2.

b) EMB de diagnóstico in vitro de uso personal para determinar el nivel de colesterol son Clase 2.

Regla 7:

a) Los EMB de diagnóstico in vitro, incluidos sus analizadores, reactivos y software, para ser utilizado con otro EMB-DIV, se clasificará en la clase que representa el mayor riesgo.

b) Los controles y calibradores se clasificarán de acuerdo con la categoría de riesgo de la prueba a la que controlan y calibran.

Regla 8:

Los Medios microbiológicos utilizados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo son Clase 1, excepto:

a) Los medios de cultivo para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, que son Clase 2.

b) Los medios de cultivo cromogénicos, que son Clase 2.

c) Los medios de cultivo cromogénicos para la identificación de agentes de transmisión sexual que son Clase 3.

Regla 9:

Si las reglas 1 a 8 no se aplican, todos los demás EMB-DIV se clasifican como Clase 1.

ANEXO B

(NORMATIVO)

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO

1. Introducción. Existe una amplia gama de circunstancias en las que un país ya sea exportador o importador puede desear obtener una determinación de equivalencia con otro país. A pesar de que cada circunstancia deberá considerarse caso por caso, ya que cada país aplica sus propias medidas y por lo tanto se trata de evaluar que los procedimientos y la regulación aplicadas garanticen el cumplimiento de los objetivos del país o países que están tratando de obtener su equivalencia.

1.1. Las etapas-preparatorias que se deberán considerar incluyen:

1.1.1. La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con los de otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;

1.1.2. Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades de ambos países;

1.1.3. Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a la información necesaria para llevar a cabo una determinación de equivalencia, reconociendo que la propuesta de equivalencia deberá ser cabalmente considerada y estar extensamente documentada.

1.2. Los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia incluyen los siguientes:

1.2.1. La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al Equipo y Material Biomédico del país exportador.

1.2.2. El historial en el comercio de Equipo y Material Biomédico entre el país importador del país exportador;

1.2.3. El nivel de cumplimiento del Equipo y Material Biomédico del país exportador con los requisitos del país importador;

1.2.4. El nivel de cooperación que exista entre las autoridades competentes sobre el Equipo y Material Biomédico del país importador y del país exportador en cuanto a alcanzar un nivel de protección determinado;

1.2.5. El grado de similitud que exista entre los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico del país importador y del país exportador;

1.2.6. La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador.

2. Objetivo. Establecer el procedimiento y los requisitos que deben cumplir para poder establecer un acuerdo de equivalencia de los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico (de ahora en adelante EMB) entre el Ministerio de Salud y otras autoridades sanitarias de países exportadores de este tipo de productos, de manera que se asegure que la normativa y los procedimientos de registro y verificación del país exportador permiten alcanzar los resultados esperados del cumplimiento de la normativa y su control en Costa Rica, de manera que se asegure la salud de la población usuaria de los Equipos y Materiales Biomédicos y a la vez se facilite el intercambio comercial.

3. Alcance. Este procedimiento aplica al Ministerio de Salud de Costa Rica y las autoridades sanitarias de los países exportadores de EMB con las cuales se desee establecer un acuerdo de equivalencia de los sistemas de registro y control.

4. Definiciones:

4.1. Auditoría: Es el examen sistémico y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

4.2. Control estatal: Es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

4.3. Equipo y material biomédico (EMB): Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.

4.4. Equivalencia: Es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

4.5. Estudio clínico: Investigación que envuelve uno o más sujetos humanos, el cual genera datos clínicos para ser usados en la demostración de la seguridad y eficacia de un EMB.

4.6. Estándares de calidad: Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.

4.7. Etiquetado: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al EMB, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

4.8. Evaluación de riesgo: Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

4.9. Exactitud: Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

4.10. Fabricante: Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de equipo y material biomédico.

4.11. Global Harmonization Task Force (GHTF): Grupo voluntario de Autoridades estatales e industria privada fabricante de EMB cuyo objetivo es proponer la armonización de la regulación de los sistemas de registro de los EMB a nivel mundial. Ahora denominada International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y constituida por autoridades reguladoras.

4.12. Importador: Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que cuenta con el respectivo permiso sanitario de funcionamiento vigente para esta actividad.

4.13. Investigación clínica: Investigación utilizando seres humanos, destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un EMB en la forma que la normativa vigente de Costa Rica lo dispone en esta materia.

4.14. Legislación: Son las leyes, reglamentos, requisitos o documentos promulgados por las autoridades públicas competentes en relación con los EMB y que regulan la protección de la salud pública.

4.15. Mal funcionamiento: Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.

4.16. Ministerio: Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.17. País de origen: País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.

4.18. Registro Sanitario del EMB: Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un producto, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.

4.19. Riesgo: Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.

5. **Referencias.**

5.1. Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico", publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008 y sus reformas.

5.2. Organización Mundial del Comercio, Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. "Documentos pertinentes del Codex sobre la equivalencia de las medidas sanitarias. G/SPS/GEN/210.

5.3. Comité Mixto de la FAO/OMS del Codex Alimentarius. Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. CAC/GL53-2003.

5.4. Comité Mixto de la FAO/OMS del Codex Alimentarius. Anteproyecto de apéndice a las directrices sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos CX/FICS 07/16/3.

6. Responsabilidad y Autoridades. Es responsabilidad de las autoridades del Ministerio de Salud velar porque las actividades que se definen en este Procedimiento sean implementadas.

7. Procedimiento

7.1. Disposiciones generales: La determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de EMB deberá basarse en la aplicación de los siguientes principios:

7.1.1. El Ministerio tiene el derecho de establecer un nivel de protección sanitaria que considere apropiado de los EMB, con relación a la protección de la vida y la salud humana.

7.1.2. La legislación y los procedimientos de registro y control sanitario de los EMB aplicados por el país exportador deberá alcanzar efectivamente el objetivo de nuestro país.

7.1.3. El Ministerio debe describir cómo su propia regulación y procedimientos de registro y control alcanzan su objetivo.

7.1.4. El Ministerio debe reconocer que medidas diferentes de las suyas pueden alcanzar su objetivo, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.

7.1.5. Las medidas de registro y control sanitario que el país exportador aplique deben poder alcanzar el objetivo establecido por nuestro país, para poder ser consideradas como equivalentes.

7.1.6. El Ministerio debe, a petición de un país exportador, comenzar las consultas con prontitud, con el propósito de determinar la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB, dentro de un período razonable.

7.1.7. En caso de que el país exportador solicite el reconocimiento de la equivalencia, será responsabilidad de este país demostrar objetivamente que su sistema puede alcanzar el objetivo del nuestro.

7.1.8. La comparación de las medidas sanitarias de los países se debería llevar a cabo en forma objetiva.

7.1.9. El país exportador debería proporcionar acceso para permitir que se examinaran y evaluaran los sistemas de registro y control que son objeto de la determinación de equivalencia, a petición de las autoridades de salud del país importador.

7.2. De la Solicitud del reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB:

7.2.1. Presentación de la Solicitud:

7.2.1. a) El Gobierno de un país exportador de EMB interesado en solicitar la equivalencia de los sistemas de registro y control de equipo y material biomédico deberá presentar una solicitud formal ante el (la) Ministro (a) de Salud de Costa Rica para el reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control de EMB de un país exportador.

7.2.1. b) La solicitud debe contener una justificación basada en el riesgo a la salud y la magnitud del intercambio comercial de estos productos.

7.2.1. c) La solicitud debe indicar el nombre de la oficina o dependencia que será el punto de contacto para la atención de la solicitud.

7.2.1. d) El solicitante se compromete a aportar al Ministerio, la información para determinar la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB, establecidos en el apartado 7.3 de este Procedimiento. Una vez recopilada la documentación, se deberá remitir oficialmente al Ministerio.

7.2.2. Atención de la solicitud:

Una vez recibida la solicitud el Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de 10 días, establecerá el contacto con la oficina o dependencia designada como enlace en la solicitud, a fin de entablar un diálogo con el país exportador con el propósito de elaborar una base objetiva de comparación y obtener suficientes datos que acrediten conclusiones para garantizar la suficiencia y exactitud de los datos y asegurar que el asesoramiento técnico sea suficiente para establecer la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB.

7.3. Recopilación de la información necesaria para el reconocimiento de los sistemas de registro y control de EMB:

7.3.1. El Ministerio de Salud deberá tener en cuenta todo conocimiento o información que tengan de los sistemas de registro y control de EMB del país exportador para realizar la determinación de la manera más efectiva y rápida posible.

7.3.2. El interesado será el responsable de aportar la información establecida en el presente procedimiento. La información que aporte deberá estar traducida al idioma español.

7.3.3. El interesado deberá aportar un resumen comparativo de cada uno de los componentes de los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico de ambos países, según lo establecido en este Procedimiento.

7.3.4. Información sobre la legislación referente a registro y control de EMB del país exportador.

7.3.4. a) Ley o leyes en las que se sustenta el registro y control de los EMB.

7.3.4. b) Reglamentos en los que se establecen los requisitos y procedimientos generales para el registro y control y las características de seguridad y eficacia de los EMB.

7.3.4. c) Procedimientos establecidos en forma oficial para el registro y control de los EMB.

7.3.4. d) Formularios, manuales, guías o documentos oficiales que establezcan los requisitos y procedimientos de registro y control de los EMB.

7.3.4. e) Cualquier otra disposición relativa al registro y control de los EMB.

7.3.5. Información sobre intercambio comercial de EMB entre el país exportador y el nuestro.

7.3.5. a) Tipo y volumen anual de importación de EMB procedentes del país exportador comercializados en Costa Rica durante los últimos tres años.

7.3.5. b) Reportes generados por el sistema de tecnovigilancia de los EMB procedentes del país exportador comercializados en Costa Rica.

7.3.6. Información sobre la autoridad sanitaria dedicada al registro y control de los EMB, así como de sus sistemas de inspección y control de EMB

7.3.6. a) Nombre, dirección de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

7.3.6. b) Nombre, teléfono, fax y correo electrónico de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

7.3.6. c) Organigrama de la dependencia de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

7.3.6. d) Descripción de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.

7.3.6. e) Programa de control de los EMB.

7.4. Análisis de la información presentada por el Gobierno interesado para el reconocimiento de los sistemas de registro y control de EMB

7.4.1. Comparación de la Regulación.

7.4.1. a) A partir del nivel de protección que se desea alcanzar en nuestro país con relación a los EMB, y la legislación emitida para alcanzarlo, se debe determinar la idoneidad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador;

7.4.1. b) Establecer que la legislación del país de exportación este orientada hacia alcanzar el mismo o superior nivel de protección que el de nuestro país.

7.4.1. c) Comparar los requisitos para registro solicitados por el país exportador.

7.4.1. d) Comparar los procedimientos de registro llevados a cabo por las autoridades sanitarias para el registro de los EMB.

7.4.1. e) Comparar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aplicados en el país exportador.

7.4.1. f) Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el registro de los EMB.

7.4.2. Comparación de los procedimientos de registro y control

7.4.2. a) Identificar si las medidas de evaluación de la conformidad que posee el país exportador garantizan el logro de nuestros objetivos. Para ello, el Ministerio deberá asegurar, cuando sea posible, se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad del otro país, aun cuando dichos procedimientos difieren de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnico o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos.

7.4.2. b) Analizar los programas de control de EMB que son realizados por la autoridad sanitaria del país exportador.

7.4.2. c) Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el control de los EMB.

7.4.2. d) Estudiar el grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados.

7.4.2. e) El reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes conducidos o llevados a cabo por el país exportador.

7.4.3. Comparación de los sistemas de inspección y control de la dependencia encargada del registro y control de los EMB.

7.4.3. a) Analizar la información sobre la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB, en especial aquello relacionado con su competencia legal para realizar esta función.

7.4.3. b) Analizar los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.

7.4.3. c) Comparar el o los sistemas de control de los EMB que aplica el país exportador.

7.4.4. Análisis de la experiencia, conocimiento y confianza de los EMB exportados por el país solicitante.

7.4.4. a) La experiencia, conocimiento y confianza en el equipo y material biomédico de un país exportador por parte del Ministerio incluye el historial en comercio del equipo y material biomédico entre este país y el nuestro, así como con otros países.

7.4.4. b) La inspección de entradas a nuestro país de EMB procedentes del país exportador.

7.4.4. c) Volumen de exportaciones de EMB a otros países. Y sus destinos finales.

7.4.4. d) Registros de rechazos de importaciones por parte de Costa Rica, así como también de otros interlocutores comerciales de los EMB procedentes del país exportador.

7.4.4. e) Alertas emitidas por organismos internacionales o estatales sobre los EMB procedentes del país exportador.

7.4.4. f) Otros acuerdos que el país exportador ya haya suscrito con otros países.

7.4.5. Verificación de la información analizada. Para verificar la información aportada por el interesado el Ministerio procederá con cada una de las siguientes fases aquí establecidas, siendo excluyentes entre si cada una de ellas.

7.4.5. a) Con base en la documentación enviada por el país interesado, el Ministerio de Salud verificará y determinará la equivalencia de los sistemas, de ser necesario podrá solicitar documentación adicional para complementar la información existente, dicha solicitud deberá justificarse y fundamentarse técnicamente y por escrito.

7.4.5. b) En caso de que persistan dudas que no puedan ser verificadas con la información recopilada, el Ministerio de Salud deberá realizar las gestiones ante el país solicitante para que la autoridad correspondiente le reciba, lo anterior con el fin de verificar la información aportada y aplicación de los sistemas de control. Dicha solicitud deberá justificarse y fundamentarse técnicamente y por escrito. Concluidas las etapas anteriores el Ministerio procederá a emitir resolución en un plazo no mayor de tres meses. En caso de países exportadores con historial de intercambio comercial con nuestro país, el plazo será de tres meses.

7.4.6. Emisión del informe técnico:

7.4.6. a) Una vez analizada la información y realizada la verificación de esta, la oficina encargada dentro del Ministerio para realizarla emitirá un informe técnico en el cual recomendará o no el reconocimiento del sistema de registro y control de EMB del país exportador solicitante.

7.4.6. b) El informe técnico será enviado a las autoridades superiores de salud para su análisis y emisión final de la resolución.

7.5. Resolución positiva del reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB.

7.5.1. Resolución del reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control del país exportador

7.5.1. a) El Ministerio de Salud emitirá una resolución que contenga la siguiente información:

7.5.1. b) En caso de que la resolución sea negativa se le comunicará al país exportador o al solicitante indicando claramente los motivos para su denegación.

7.5.1. c) Esta Resolución será comunicada al país exportador y será publicada en el diario oficial La Gaceta.

7.5.1. d) Será notificado ante la OMC a través del centro nacional de notificación de la reglamentación técnica.

7.5.2. Potestad del País en el caso de revocatoria de la equivalencia.

7.5.2. a) En cualquier punto del proceso el Ministerio, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando existe evidencia que la equivalencia no es posible.

7.5.2. b) Cuando exista evidencia de que la regulación del país exportador se ha modificado y no cumple con los objetivos establecidos por nuestro país, el Ministerio puede proceder a revocar el reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control de EMB otorgado, emitiendo una resolución.

7.5.2. c) De igual manera si existen reportes de fallas o alertas nacionales o internacionales sobre los EMB exportados por el país cuyo sistema de registro y control ha sido reconocido como equivalente, el Ministerio podrá en forma inmediata revocarlo por medio de una resolución.

_____FIN DEL REGLAMENTO TECNICO_____

Artículo 2º- Del control de los EMB en el mercado: Para los efectos del cumplimiento en la aplicación de este Reglamento**,** tendrán la condición de infracciones las siguientes:

I. Infracciones Leves:

a) La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin el correspondiente registro sanitario.

b) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

c) Publicitar o promocionar productos que no hayan sido previamente registrados.

II. Infracciones Graves:

a) La fabricación, agrupación y la esterilización de los productos en territorio nacional sin que el establecimiento cuente con el Permiso Sanitario de Funcionamiento específico para estas actividades.

b) El incumplimiento del deber de registro sanitario, la renovación del registro sanitario o la solicitud de autorización de los cambios posteriores al registro.

c) Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente autorizados.

d) Distribuir, vender o publicitar EMB con un uso diferente al autorizado en el registro sanitario del producto.

e) Poner a la venta EMB alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de vida útil.
f) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente identificados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan EMB.
g) Inducir a error al consumidor y no apegarse a las especificaciones y usos aprobados por el Ministerio de Salud, en la publicidad o promoción de los EMB.
h) Crear falsas expectativas de éxito o asegurar que, tras el uso indicado o prolongado del EMB, no aparecerá ningún efecto nocivo.
i) Dar carácter de superflua a la atención profesional o quirúrgica tras la utilización del EMB.
j) La utilización por un profesional de un EMB en condiciones y para usos distintos de los autorizados en el registro sanitario.
k) La utilización de un EMB por personal no calificado o debidamente capacitado.
l) Publicitar o promover el uso de EMB que sean de uso profesional al público en general.
m) Vender al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos los EMB que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o los que se encuentren incluidos en la prohibición de acuerdo con el numeral 24 de este reglamento.

III. Infracciones Muy Graves

a) La comercialización o puesta en servicio de un EMB que demostradamente comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros.
b) La comercialización o puesta en servicio de un EMB falsificado.

Artículo 3º- En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro del EMB, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud.

Si se demuestra que el administrado ha incurrido en una infracción grave, el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del EMB y la suspensión del registro y en caso de que la falta no pueda ser subsanada se procederá con la cancelación del registro sanitario.

En caso en que se demuestre una infracción categorizada como muy grave se procederá a la cancelación inmediata del registro sanitario.

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 de este.

Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía penal o administrativa que el Ministerio de Salud pueda aplicar.

Artículo 4º- Se derogan los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29 y 30 del Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico, publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008 y sus reformas y el Procedimiento para la determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de equipo y material biomédico DAJ-RM-1151-08 publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008.

Artículo 5º- Modifíquese el sub inciso 34.2.4.1, del inciso 34.2.4, del apartado 34.2, del artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 03 de octubre del 2013 "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo" publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013, para que se lea de la siguiente manera:

"34.2.4.1 Cambios posteriores al registro (notificación). Para las solicitudes de cambios post registro de EMB con notificación, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cinco (5) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla."

Artículo 6º- Toda mención referente al Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 03 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico", publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008 y sus reformas, en la reglamentación vigente, deberá entenderse que hace alusión al presente Decreto Ejecutivo, esto a partir de su entrada en vigencia.

Transitorio I- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado en el numeral 11.5, 16.5, 18.9.2, 18.11.1, 18.16.3 del presente decreto, no será exigido hasta que a nivel nacional se cuente con un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB.

Transitorio II- Los usos de registro de los EMB aprobados antes de la entrada en vigencia de este decreto, serán válidos hasta que venza el registro original.

Transitorio III- Se otorgan seis meses a partir de la entrada en vigencia del reglamento para realizar un cambio post registro en el cual se debe presentar la etiqueta del producto, en caso de que no conste en el expediente de registro sanitario.

Transitorio IV-El Ministerio de Salud emitirá el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigencia de este Reglamento.

Artículo 7º- Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, el día treinta del mes de noviembre del dos mil veintidós.

PUBLÍQUESE:

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Joselyn María Chacón Madrigal.—1 vez.—(D73902 - IN2023723941).

REGLAMENTOS

MUNICIPALIDADES

MUNICIPALIDAD DE SARCHÍ

La Municipalidad de Sarchí comunica que mediante el Artículo VII, Acuerdo N°1 de la Sesión Ordinaria N°146, celebrada por el Concejo Municipal, el día 13 de febrero de 2023, por unanimidad se aprobó el Reglamento para el Procedimiento de Cobro de la Municipalidad de Sarchí, que a letra dice:

PROYECTO DE REGLAMENTO PARA EL PROCEDIMIENTO DE COBRO DE LA MUNICIPALIDAD DE SARCHÍ

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que los artículos 169 y 170 de la Constitución Política y el artículo 4 inciso a) del Código Municipal, Ley N.°7794, reconocen la autonomía administrativa, política, reglamentaria y financiera de las municipalidades.

SEGUNDO: Que la Sala Constitucional en el voto N.°5445-99 establece que, debido a la autonomía política de las Municipalidades, éstas pueden dictar sus propios reglamentos de organización; así como los de prestación de servicios públicos municipales.

TERCERO: Que la potestad reglamentaria de las corporaciones municipales de aprobar reglamentos corresponde a los Concejos Municipales.

CUARTO: Que la aprobación del Reglamento para el Procedimiento de Cobro de la Municipalidad de Sarchí le va a permitir a la Administración dar seguimiento a la gestión de cobro en todas sus modalidades, en cumplimiento de lo establecido en la Ley General de Control Interno, N.°8292, por lo que no se trata de una mera aprobación estatutaria; sino por el contrario de una obligación legal para esta Corporación Municipal.

Por tanto, este Concejo Municipal de Sarchí en ejercicio de las facultades que le confiere la Legislación indicada, acuerda aprobar el Reglamento para el procedimiento de cobro de la Municipalidad de Sarchí, como a continuación se detalla:

CAPÍTULO PRIMERO: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objetivo: El presente reglamento tiene por objetivo establecer las normas que regularán la gestión de cobro administrativo, cobro extrajudicial y cobro judicial de las obligaciones dinerarias de plazo vencido que se adeuden a la Municipalidad de Sarchí.

Artículo 2. Ámbito de aplicación: La aplicación del presente reglamento será obligatoria para la Administración Tributaria Municipal, para las demás unidades que generen y gestionen impuestos, tasas y precios municipales, así como para el Departamento de Gestión de Cobro. Todas las gestiones de cobro que realice la Municipalidad se regirán por las disposiciones del presente reglamento, sin perjuicio de que se pueda recurrir a un procedimiento más expedito, en aquellos casos en que las circunstancias lo ameriten o que represente una alternativa más eficiente.

Artículo 3. Definiciones: Sin perjuicio de otras definiciones que contenga el presente reglamento, la normativa tributaria, y demás leyes conexas de cobro administrativo, extrajudicial y judicial, para los efectos del presente reglamento, se entenderá por:

a) **Reglamento**: El presente reglamento para el procedimiento de cobro de la Municipalidad de Sarchí.
b) **Municipalidad**: La Municipalidad de Sarchí.
c) **Administración Tributaria Municipal**: Es el órgano administrativo a cargo del Director de Hacienda Municipal, responsable de la dirección, supervisión y control de la recaudación y el cumplimiento de los deberes formales y materiales de los contribuyentes en las diferentes unidades que tienen a su cargo la generación y gestión de impuestos, tasas y precios municipales, así como la gestión cobratoria.
d) **Departamento de Gestión de Cobro**: Departamento encargado de gestionar el cobro administrativo, extrajudicial y judicial de las obligaciones dinerarias vencidas, líquidas y exigibles en favor de la Municipalidad de Sarchí.
e) **Obligaciones vencidas**: Las obligaciones dinerarias vencidas, o bien, créditos exigibles de plazo vencido a favor de la Municipalidad. Compromisos que puedan provenir tanto de obligaciones tributarias municipales como de la Administración Municipal, así como de cánones, arrendamientos o cualquier crédito existente de plazo vencido a favor de la Municipalidad.

f) **Sujeto Pasivo**: Persona obligada al cumplimiento de la obligación vencida, sea en calidad de contribuyente, responsable o deudor ante la Municipalidad.

g) **Abogados**: Para efectos de este reglamento se refiere a las personas profesionales en derecho que laboren para la Municipalidad efectuando el procedimiento de cobro extrajudicial y judicial, y/o personas físicas o jurídicas que habiendo cumplido con los requisitos que la Municipalidad y la ley aplicable exigen, y habiendo concursado para ofrecer sus servicios profesionales a la Municipalidad bajo la normativa de este reglamento y demás leyes conexas, realicen la gestión de cobro encomendada por la Municipalidad.

h) **Cobro administrativo**: Las acciones realizadas administrativamente por parte de la Administración Tributaria Municipal y el Departamento de Gestión de Cobro, a efecto de que las obligaciones vencidas sean canceladas por parte de los sujetos pasivos.

i) **Cobro extrajudicial**: Acciones que realicen los Abogados para la cancelación de las obligaciones vencidas, previo a iniciar la gestión judicial correspondiente.

j) **Cobro judicial**: Acciones que realicen los Abogados, mediante la vía judicial correspondiente, en aras de recuperar las obligaciones dinerarias de plazo vencidas, trasladadas a estos para su respectivo cobro.

k) **Arreglo de pago**: Compromiso que adquiere el sujeto pasivo con la Municipalidad, de pagar la obligación dineraria vencida dentro del plazo convenido por ambas partes, todo conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento.

l) **Medio para atender notificaciones**: Son aquellos medios autorizados en la Ley de Notificaciones Judiciales vigente, que permitan la seguridad del acto de comunicación y confirmación del envío de este.

CAPÍTULO SEGUNDO: DE LA ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA

SECCIÓN I: ASPECTOS GENERALES

Artículo 4. Fines de la Administración Tributaria Municipal. Corresponde a la Administración Tributaria Municipal maximizar el cumplimiento voluntario de los deberes y las obligaciones tributarias de los contribuyentes de la Municipalidad, mediante el desarrollo de un conjunto de acciones, cuyo propósito es la implementación y ejecución de sistemas y procedimientos eficientes de planificación, coordinación, fiscalización y control. Dentro de este marco, le corresponderá todo lo relacionado a la gestión, recaudación y fiscalización y control de los tributos municipales.

Artículo 5. Confidencialidad de la información. La información de las bases gravables y la determinación de los impuestos que figuren en las declaraciones tributarias y en los demás documentos en haber de la Administración Tributaria Municipal, tendrá carácter de información confidencial. Por consiguiente, los funcionarios que por razón del ejercicio de sus cargos tengan conocimiento de ella, sólo podrán utilizarla para la gestión de cobro, recaudación, fiscalización, control, resolución de los recursos y administración de los impuestos, tasas y precios municipales, y para efectos de informaciones estadísticas impersonales, bajo pena de incurrir en las sanciones que contempla el ordenamiento jurídico aplicable.

Los Abogados que se contraten al amparo de lo indicado en este reglamento deberán resguardar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en razón de los servicios que prestan, y estarán sujetos a las mismas sanciones que contempla la Ley para los funcionarios de la Administración Tributaria Municipal. No obstante, lo anterior, los sujetos obligados a respetar la confidencialidad de la información deberán proporcionar tal información a la Auditoria Interna, a los tribunales de justicia y a las demás autoridades públicas que, en ejercicio de sus funciones y conforme a las leyes que las regulan, tengan facultad para recabarla. En estos casos, las Autoridades que requieran información, estarán igualmente obligadas a mantener la confidencialidad, salvo que la Ley disponga otra cosa y mediante las actuaciones que para tal efecto disponga la Ley solicitando dicha información de carácter confidencial.

Artículo 6. Horario de actuaciones. Los funcionarios de la Administración Tributaria Municipal actuarán en horas y días hábiles. Sin embargo, podrán actuar fuera de ese horario, cuando sea necesario para lograr el cumplimiento de sus deberes de gestión, fiscalización o

recaudación tributaria y no se requerirá la habilitación de días y horas. En el caso del trabajo de los Abogados externos, sus actuaciones y jornadas serán a criterio de su ejercicio independiente, sin que, por ello, se genere ningún vínculo laboral directo con la Municipalidad.

Artículo 7. Actualización de datos. Los contribuyentes están obligados a comunicar toda modificación de sus datos de trascendencia tributaria, en la forma y por los medios que determine la Administración Tributaria Municipal, dentro del plazo máximo de diez días hábiles contados a partir de la modificación.

Artículo 8. Notificación de las actuaciones. Todas aquellas actuaciones de la Administración Tributaria Municipal de carácter general o particular que sean susceptibles de ser recurridas por el interesado y aquellas que incidan en forma directa en la condición del contribuyente frente a la Administración Tributaria Municipal, deberán ser notificadas a éste de conformidad con lo establecido en el artículo 137 del Código de Normas y Procedimientos Tributarios.

Se entenderá válidamente efectuada la notificación en cualquier momento en que el interesado, enterado por cualquier medio de la existencia de un acto administrativo, de cumplimiento a éste, o interponga en su contra los recursos procedentes. Será igualmente válida la notificación cuando la Administración Tributaria Municipal lleve a cabo programas masivos de control de obligaciones formales y materiales, y su notificación se haga mediante exhibición del oficio en que se ordenen.

Artículo 9. Derecho de acceso al expediente administrativo. Los contribuyentes o su apoderado, debidamente acreditado, tienen derecho a conocer el expediente administrativo. En el supuesto de que solicite obtener copia, deberá de asumir el costo de la reproducción de los documentos, previa solicitud por escrito y en los términos previstos por la Ley N.°9097. Como garantía del derecho del contribuyente al acceso del expediente, éste deberá mantenerse identificado, foliado en consecutivo numérico, completo y en estricto orden cronológico. La citada numeración podrá hacerse mediante sistemas electrónicos o digitales, si procede, a fin de garantizar su conectividad, veracidad y exactitud.

Artículo 10. Publicación de lista de morosos. Se faculta a la Administración Tributaria Municipal a publicar un edicto en La Gaceta y cualquier periódico de circulación nacional la lista de morosos por concepto de tributos municipales, por los medios que la ley permita, que podrá contener el nombre del contribuyente, su identificación, monto total adeudado y períodos vencidos.

Artículo 11. De la función de gestión. La función de gestión de la Administración Tributaria tiene como objeto:

1. Administrar las bases de información que constituyen el censo de contribuyentes, responsables, declarantes de los distintos tributos municipales
2. Ejercer el control de la Administración Tributaria Municipal, verificando el cumplimiento que estos hagan de las obligaciones formales y materiales establecidas en el ordenamiento jurídico atinente según la materia, así como el presente reglamento.
3. Realizar las tareas de divulgación en materia tributaria municipal
4. Resolver las consultas que sean planteadas por los interesados.

Artículo 12. De la función de recaudación. La función de recaudación de la Administración Tributaria tiene como objeto:

1. Realizar el conjunto de acciones destinadas a percibir efectivamente el pago de todas las obligaciones tributarias municipales de los contribuyentes.
2. La función recaudadora que se realizará en tres etapas sucesivas: la voluntaria, la administrativa y la judicial.
    a. En la etapa voluntaria, el sujeto pasivo de la obligación tributaria municipal cancelará sus obligaciones sin necesidad de actuación alguna por parte de la Municipalidad, excepto la de facilitar a los contribuyentes todos los medios de pago que tenga a disposición.
    b. En la etapa de cobro administrativo, la Administración Tributaria Municipal por medio del Departamento de Gestión de Cobro efectuará un requerimiento persuasivo de pago a los sujetos pasivos morosos mediante una notificación de aviso de cobro. En caso de renuencia, se realizará además una única notificación de cobro extrajudicial.

a. En etapa judicial, la recaudación se efectuará coercitivamente, utilizando los medios legales establecidos y recurriendo a los órganos jurisdiccionales competentes. Esta etapa será ejecutada por los Abogados que para tal efecto hayan sido designados por la Municipalidad, conforme a los plazos de ejecución establecidos en el presente reglamento.

Artículo 13. De la función de fiscalización. La función de fiscalización de la Administración Tributaria Municipal tiene por objeto comprobar la situación tributaria de los sujetos pasivos, con el fin de verificar el exacto cumplimiento de sus obligaciones formales y materiales, propiciando la regularización correspondiente. Dicha función será ejercida en conjunto por las jefaturas de las unidades administrativas que gestionan impuestos, tasas y precios municipales, en coordinación con la Dirección de Hacienda Municipal.

CAPÍTULO TERCERO: ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE COBRO

SECCIÓN I: DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE COBRO

Artículo 14. Funciones del Departamento de Gestión de Cobro. El Departamento de Gestión de Cobro Municipal, a través del personal que para su cumplimiento se requiera, tendrá las siguientes funciones:

1) Gestionar el cobro administrativo, extrajudicial y judicial de las cuentas en estado de morosidad.
2) Analizar la información que proporcionan las bases de datos de la Administración Tributaria Municipal, permitiendo evaluar y controlar el comportamiento de la morosidad.
3) Implementar los mecanismos y controles necesarios para hacer efectivo el cobro y correspondiente pago de las cuentas en estado de morosidad, implementando de manera eficiente el cobro administrativo, extrajudicial y judicial.
4) Tomar decisiones y ejecutar acciones dirigidas a una eficiente recuperación de los ingresos municipales y disminución de las cuentas por cobrar en estado de morosidad.

5) Otorgar arreglos de pago, previo al cumplimiento de los requisitos exigidos por este reglamento.
6) Solicitar contenido presupuestario para cubrir las necesidades propias de su gestión.
7) Rendir un informe trimestral al Director de Hacienda y a la Alcaldía sobre los resultados de su gestión y, ocasionalmente, en la forma, modo y frecuencia que le sean requeridos.
8) Establecer los mecanismos para motivar al contribuyente en el pago de tributos, para mejorar la recaudación de los ingresos municipales y disminuir la morosidad.
9) Elaborar un plan de identificación y localización de sujetos pasivos utilizando diferentes criterios técnicos según convenga a la Municipalidad, tales como: lista de contribuyentes por sectores, análisis de antigüedad, montos pendientes de pago, publicación de la lista de morosos y demás herramientas necesarias y convenientes para la gestión de cobro.
10) Coordinar e intercambiar información con las instituciones públicas que posean bases de datos necesarias para la identificación y actualización de la información de los contribuyentes.
11) Dar seguimiento al cumplimiento de los arreglos de pago de los sujetos pasivos que se encuentren morosos en el pago de obligaciones por tributos municipales.
12) Comunicar a los sujetos pasivos su condición de morosidad y el plazo para cancelar.
13) Informar a la Dirección de Hacienda Municipal sobre cualquier anomalía, irregularidad o incumplimiento observada en el desempeño de la labor profesional de los Abogados encargados del procedimiento de cobro judicial.
14) Atender y resolver consultas de los contribuyentes, relacionados a la gestión de cobro.

Artículo 15. Sujetos de Cobro. Serán sujetos de cobro administrativo los contribuyentes con obligaciones vencidas con la Municipalidad, mediante procedimientos que se ejecuten desde el día hábil posterior al vencimiento del periodo de pago voluntario, hasta el momento en que el contribuyente efectúe la debida cancelación. Para el trámite de cobro extrajudicial y judicial serán sujetos de cobro los contribuyentes con obligaciones que tengan más de dos trimestres vencidas; en el caso de servicio de agua medida, estarán sujetas a cobro judicial las cuentas con más de seis meses de vencidas.

Artículo 16. De la supervisión y control de la gestión cobratoria. La supervisión y el control de las acciones cobratorias en vía administrativa, extrajudicial y judicial estarán a cargo del jefe del Departamento de Gestión de Cobro.

Artículo 17. Ejecución de la gestión de cobro. Consiste en el requerimiento de cobro efectuado a los sujetos pasivos que presenten morosidad por obligaciones con la Municipalidad, según lo disponga este reglamento.

Artículo 18. Del expediente cobro. El Departamento de Gestión de Cobro confeccionará un expediente de cobro, preferiblemente digital, en donde se deberán consignar los datos más relevantes del proceso de cobro y el cual al menos deberá contener:

a. Calidades del deudor (nombre completo, dirección y número de cédula).
b. Medios de notificación (teléfono, correo electrónico, número de fax).
c. Acta de notificación de cobro administrativo debidamente diligenciadas al deudor.
d. Acta de notificación de cobro extrajudicial debidamente diligenciadas al deudor.
e. Demanda de cobro judicial y contestación del demandado, si las hubiera.
f. Todos los autos judiciales que consten en el expediente.
g. Actos recursivos, si los hubiera.
h. Resolución de los actos recursivos.
i. Arreglo de pago, si hubiera.
j. Sentencia judicial.
k. Edicto de remate, si hubiera.
l. Resolución de remate, si hubiera.

Artículo 19. Fiscalización de la labor de los Abogados designados en las etapas de cobro extrajudicial y judicial. Al Departamento de Gestión de Cobro o al Director de Hacienda Municipal, en ese orden, les corresponde ejercer el control de la labor realizada por el o los abogados designados por la Municipalidad para el Procedimiento de Cobro Extrajudicial y Judicial por medio del siguiente procedimiento:

a) Mediante la revisión de informes trimestrales que deberán rendir el o los abogados al Departamento de Gestión de Cobro y al Director de Hacienda Municipal, en ese orden, de acuerdo con lo que establece este Reglamento.

b) Conforme requerimiento escrito que el Departamento de Gestión de Cobro o del Director de Hacienda Municipal sobre el avance de cada proceso, o de alguna gestión en particular, y de cualquier cuenta que se encuentre en cobro extrajudicial o judicial.
c) El encargado del Departamento de Gestión de Cobro deberá informar al Director de Hacienda Municipal cualquier anomalía o irregularidad observada en el desempeño profesional del o los abogados, para valorar el inicio de un procedimiento administrativo disciplinario correspondiente, o en su defecto, la rescisión unilateral del contrato por servicios profesionales.
d) Mediante revisión de los expedientes respectivos en los juzgados, cuando a juicio de la Administración esto sea necesario.
e) Llevar un expediente, de preferencia digital, de cada abogado donde se llevará toda la documentación relacionada con los procesos asignados, los informes que aquel presente y demás documentos relacionados con su actuación, los cuales serán agregados al expediente en forma cronológica.

SECCIÓN II: ETAPAS DE COBRO ADMINISTRATIVO Y EXTRAJUDICIAL

Artículo 20. Del cobro administrativo. Es la función desarrollada por el Departamento de Gestión de Cobro de la Municipalidad a través de procedimientos que se ejecuten desde el día hábil siguiente al vencimiento del periodo de pago voluntario, hasta el momento en que el contribuyente efectúe el pago de la deuda, o que el expediente sea asignado para cobro extrajudicial o judicial.

Las obligaciones tributarias municipales que se encuentren vencidas serán notificadas una vez por parte del Departamento de Gestión de Cobro, otorgándole al contribuyente cinco días hábiles para que efectúe el pago correspondiente; vencido dicho plazo, se remitirá la documentación correspondiente al abogado para la prosecución del cobro en extrajudicial, dejando copia en el expediente administrativo del original de la notificación de cobro administrativo.

La notificación indicada se realizará por los medios legales correspondientes, establecidos por este reglamento y la normativa vigente.

Artículo 21. Cobro Extrajudicial. Agotado el plazo del aviso de cobro administrativo de las cuentas en estado de morosidad, el jefe del Departamento de Gestión de Cobro entregará al abogado para el trámite de cobro extrajudicial, la documentación necesaria para que inicie su gestión como en derecho corresponda, la cual deberá contener al menos:

a) Calidades del deudor (Nombre completo, número de cédula, dirección).
b) Principal adeudado con indicación de los períodos vencidos (estado de cuenta)
c) Intereses moratorios liquidados a la fecha del traslado del caso para el cobro extrajudicial.

Artículo 22. Registro de datos de cuentas morosas. El Departamento de Gestión de Cobro contará con una base de datos para el control de las obligaciones vencidas, la misma contendrá al menos el nombre del obligado, número de cédula, período vencido, monto adeudado, clase de tributo, localización geográfica, histórico de gestiones realizadas y medios de notificación. Además, se mantendrá detalle de las cuentas por cobrar, posibilidad de clasificarlas por monto adeudado, antigüedad, rubro, condición, y estatus.

Artículo 23. Costos administrativos. Cuando un contribuyente se encuentra en estado de morosidad con un periodo mayor a seis meses y se haya iniciado el proceso de cobro administrativo, deberá obligatoriamente cubrir los costos efectivos incurridos por concepto de papelería, transporte, y tiempo dedicado a tal gestión y será cancelado juntamente con los tributos y demás recargos. El monto básico de los costos administrativos se establece en un uno por ciento del salario base que indica el artículo dos de la ley número 7337.

Artículo 24. De las costas generadas por el cobro extrajudicial. El cobro extrajudicial será realizado por Abogados, e incluye honorarios de abogado y demás costos en que se haya incurrido por dicha gestión; para el cálculo de las costas generadas por concepto de cobro extrajudicial se realizará de conformidad con lo estipulado en el Arancel de Honorarios por Servicios Profesionales de Abogacía y Notariado.

SECCIÓN III: ETAPA DE COBRO JUDICIAL

Artículo 25. Deberes del Departamento de Gestión de Cobro en la etapa de Cobro Judicial. El Departamento de Gestión de Cobro deberá cumplir con lo siguiente en la etapa

de cobro judicial. Será responsabilidad del Gestor de Cobro la asignación de casos a los abogados de cobro de la Municipalidad o a los abogados externos contratados para tal fin, según corresponda.

El Departamento de Gestión de Cobro, previo a iniciar la gestión de cobro judicial, deberá asegurar que la deuda prevalece y que son aplicables los procedimientos de cobro.

El abogado designado, será responsable de atender y velar por los intereses de la Municipalidad en relación con las ejecuciones judiciales de otros acreedores sobre las mismas garantías y contribuyentes.

Se trasladará el expediente con la documentación respectiva para efectos de iniciar el cobro judicial al abogado, dicho expediente comprenderá los siguientes documentos:

a) Calidades del deudor (Nombre completo, número de cédula y dirección).
b) Certificación de la deuda emitida por el contador municipal que haga constar la obligación vencida, la cual deberá incluir conceptos, principal adeudado más intereses, dicha certificación constituye título de ejecución para el proceso judicial respectivo de conformidad con lo que establece el artículo 80 del Código Municipal.
c) Certificación literal registral del bien inmueble que constituya la garantía de conformidad con lo que establece el artículo 79 del Código Municipal.
d) En caso de que el deudor sea persona jurídica se adjuntará la certificación literal de persona jurídica correspondiente.
e) Certificación de personería jurídica del alcalde, emitida por la Secretaría del Concejo Municipal.
f) Certificación del Departamento de Bienes Inmuebles ubicación geográfica de la finca en garantía dentro del mapa catastral.
g) Certificación de valor del inmueble, emitida por el Departamento de Bienes Inmuebles y Valoración de la Municipalidad.
h) Poder especial o general judicial otorgado por el alcalde.
i) Otros que a criterio del abogado sean necesarios para la presentación de la demanda.

De todo lo anterior se dejará constancia de recibido por parte del abogado asignado. Recibida la documentación por el abogado, este deberá proceder conforme lo establece el presente Reglamento y las demás leyes vigentes.

Artículo 26. Del proceso sucesorio para recuperación de obligaciones vencidas. Se autoriza al jefe del Departamento de Gestión de Cobros, a solicitar la apertura y gestionar la participación de la Municipalidad en procesos sucesorios en sede notarial o judicial, para la recuperación de obligaciones vencidas de contribuyentes fallecidos.

Artículo 27. De la terminación y suspensión del proceso judicial. Encontrándose la causa en proceso judicial, solo podrá darse por terminado o suspendido por los siguientes motivos:

a) El pago total de la suma adeudada a la Municipalidad incluyendo el principal, intereses, las costas del proceso y cualquier otro gasto administrativo, dará por terminado el proceso de cobro judicial, por consiguiente, la solicitud del archivo de la causa.
b) La formalización del arreglo de pago con la Municipalidad incluyendo principal, intereses y costas generadas, dará por suspendido el proceso de cobro judicial de conformidad con el artículo 34.1 del Código Procesal Civil (Ley 9342). Si el obligado incumpliere la prórroga administrativa, la Municipalidad continuará con el Proceso de Cobro Judicial.

CAPÍTULO CUARTO: ARREGLO DE PAGO

Artículo 28. Definición. En los casos y la forma que determine este reglamento, la Administración Tributaria podrá aplazar o fraccionar el pago de las deudas tributarias.

El arreglo de pago es el compromiso formal mediante la obligación que adquiere el contribuyente en estado de morosidad con la Municipalidad de pagar la deuda dentro del tiempo concedido por el Departamento de Gestión de Cobro, conforme a este Reglamento.

Artículo 29. Derecho al arreglo de pago. Todo contribuyente que se encuentre en estado de morosidad está legitimado para solicitar el beneficio del arreglo de pago, como medida excepcional a la forma de pago ordinario de las obligaciones con la municipalidad.

Artículo 30. Condiciones del arreglo de pago. Las condiciones para el otorgamiento del arreglo de pago de los contribuyentes en estado de morosidad serán las siguientes:

- El plazo máximo a otorgar la prórroga administrativa será de hasta 12 meses a partir de la formalización del acuerdo.
- En caso de encontrarse las obligaciones vencidas en cobro judicial, el contribuyente que solicite el beneficio de arreglo de pago podrá incluir el monto de las costas acumuladas hasta la fecha de formalización del acuerdo. Adicionalmente, deberá hacer un pago inicial de la deuda de acuerdo con la siguiente tabla, en consecuencia, no procederá el levantamiento de embargos ni el archivo del expediente, sino hasta la cancelación total de la deuda.

  -El plazo máximo para la cancelación total de la deuda incluyendo los intereses y las costas, así como el porcentaje del pago inicial, se determinará de acuerdo con la siguiente tabla:

MONTO DE LA DEUDA	**PRIMA MINIMA**	**PLAZO MÁXIMO EN MENSES (cuotas)**
Hasta 50% del Salario Base	30%	6
Más del 50% y hasta 1 salario Base	25%	8
Más 1 y hasta 1.5 salarios base	20%	10
Más de 1.5 salarios base	15%	12

El Departamento de Gestión de Cobro, a solicitud del contribuyente, podrá establecer la periodicidad de las cuotas en forma semanal, quincenal o mensual.

Artículo 31. Resolución de la solicitud. Encontrándose las obligaciones vencidas en trámite de cobro administrativo o extrajudicial, corresponderá al Departamento de Gestión de Cobro o a la Dirección de Hacienda Municipal, aprobar o rechazar la solicitud de arreglo de pago. En caso de que la deuda se encuentre en cobro judicial, se podrá solicitar al abogado designado la suspensión del proceso judicial de acuerdo con la normativa atinente. El incumplimiento de alguno de los requerimientos establecidos para el arreglo de pago en este reglamento será causal de la denegatoria de la misma.

Artículo 32. Requerimientos de la solicitud. Para otorgar la solicitud del beneficio de arreglo de pago, deberá el contribuyente cumplir con lo siguiente:

a) Llenar formulario de solicitud de Arreglo de Pago.
b) Estar al día con la presentación de la declaración jurada de Bienes Inmuebles, y demás requisitos de ley de todas las obligaciones formales con la Municipalidad, previo a dar trámite a la solicitud.
c) Actualizar los datos personales en el Registro Único de Contribuyentes de la Municipalidad.
d) Presentar la cédula de identidad o cédula jurídica y personería vigente, según corresponda.
e) Si el arreglo de pago es solicitado por un tercero a favor del contribuyente en estado de morosidad, este deberá presentar una autorización debidamente firmada por ambas personas, autenticada por un notario público, o en su defecto un poder especial o generalísimo. A falta de esta, se producirá necesariamente el rechazo de la petición, para lo cual se procederá según lo dispone la ley.

Artículo 33. Efectos de la denegatoria. El cómputo de los intereses generados por las obligaciones vencidas, no se interrumpirá en el caso de denegarse el otorgamiento del arreglo de pago presentado por el contribuyente. La comunicación de la denegatoria de la solicitud deberá ser debidamente razonada y tendrá los derechos contemplados en el artículo 171 del Código Municipal.

Artículo 34. Adecuación de pagos por abonos extraordinarios. El contribuyente podrá efectuar pagos adelantados de las cuotas del arreglo de pago.

Artículo 35. Seguimiento al cumplimiento del arreglo de pago. Aprobado el arreglo de pago en beneficio del contribuyente, el Departamento de Gestión de Cobro deberá dar el seguimiento necesario para su debido cumplimiento.

Artículo 36. Readecuación del arreglo de pago. En caso de que el contribuyente en estado de morosidad incumpla el acuerdo de arreglo de pago y solicite la readecuación de su deuda, esta podrá ser autorizada por el Departamento de Gestión de Cobro en coordinación con el Director de Hacienda, por una única vez, siempre y cuando el interesado cancele las costas que dieran inicio a un nuevo proceso cobratorio en vía judicial y acepte los nuevos términos de la readecuación.

Artículo 37. Efectos del incumplimiento de pago. Si el contribuyente no realizare el primer pago en los plazos establecidos, o cuando incumpla el pago puntual de alguna de las cuotas, el Departamento de Gestión de Cobro sin más trámite trasladará el expediente al abogado designado, para que este gestione el proceso de cobro extrajudicial y eventualmente judicial.

Artículo 38. Casos Especiales En casos que por condiciones socioeconómicas se consideren especiales y así sea solicitado por el contribuyente, la jefatura del Departamento de Gestión Cobro podrá realizar una investigación preliminar sobre la solvencia y capacidad de pago del contribuyente; y si existe certeza de limitaciones económicas, trasladará el caso con una copia del expediente administrativo a una Comisión Especial Interdisciplinaria nombrada para analizar el caso y dictaminar, la cual podrá asesorarse en las instituciones estatales que se dedican a aplicar estudios socioeconómicos y determinará si el contribuyente tiene o no la solvencia económica para cancelar el total de la obligación vencida en el plazo de 12 meses. La Comisión Especial Interdisciplinaria emitirá un dictamen o resultado del estudio debidamente fundamentado, el cual será remitido al Departamento de Gestión Cobro con las recomendaciones pertinentes, y en el supuesto de que la Comisión determine que el sujeto pasivo no cuente con la capacidad económica para cancelar sus obligaciones vencidas en el

plazo de 12 meses calendario, el Departamento de Cobros estará facultado a extender el plazo del arreglo de pago hasta 24 meses calendario. De proceder el arreglo de pago, el Departamento de Gestión Cobro establecerá el monto, la fecha a cancelar y el plazo para la cancelación total de la obligación vencida, y lo comunicará al solicitante. En estos casos no aplicará la prima mínima establecida en la tabla anterior.

La Comisión Especial Interdisciplinaria será nombrada por la Alcaldía mediante protocolo interno de gestión, con la participación necesaria de la Asesoría Legal, la Dirección de Hacienda y la funcionaria o funcionario a cargo del Departamento de Gestión Social, dichos nombramientos serán por tiempo indefinido.

Artículo 39. Custodia del arreglo de pago. Toda documentación en relación con el arreglo de pago será custodiada por el Departamento de Gestión de Cobro, la cual, de ser necesario, será remitida al abogado designado para realizar el cobro extrajudicial o cobro judicial.

CAPÍTULO QUINTO: FORMAS DE EXTINCIÓN DE LA OBLIGACIÓN TRIBUARIA

Artículo 40. El Pago. El pago se hará por alguno de los medios que tenga disponibles la municipalidad, con los requisitos y condiciones que para cada uno de ellos se establecen:

a) Moneda de curso legal.

b) Débito electrónico por medio de tarjetas de débito y crédito, transacciones por conectividad mediante las entidades financieras autorizadas.

c) Cheque a favor de la Municipalidad de Sarchí. La entrega del cheque no liberará al deudor por el importe consignado sino hasta que éste se haga efectivo. La deuda tributaria no satisfecha por la emisión de un cheque cuyo pago se rechace, será generada nuevamente y continuará generando los intereses y sanciones de conformidad con la ley. Tampoco se deberán otorgar constancias o certificaciones de tributos al día que hayan sido cubiertos mediante el pago de cheque, hasta que éste se haga efectivo.

d) Depósito en alguna de las cuentas del Sistema Bancario Nacional a nombre de la Municipalidad de Sarchí

e) Cualquier otro medio autorizado por la Municipalidad de Sarchí.

Sin necesidad de actuación alguna de la Administración Tributaria, el pago efectuado fuera de término produce la obligación de pagar un interés junto con el tributo adeudado. Esta obligación también se produce cuando no se realicen pagos en el plazo establecido. La Administración Tributaria fijará la tasa del interés, de conformidad con lo dispuesto por el Código de Normas y Procedimientos Tributarios.

El pago realizado conforme a lo estipulado por este Reglamento extingue la deuda, libera al deudor y demás responsables. El pago de una deuda prescrita implica reconocimiento de esta y no genera derecho en modo alguno.

El comprobante de pago es todo aquel documento que demuestre la cancelación de la deuda tributaria, con el detalle de esta, sea de forma total o parcial.

Artículo 41. Compensación. La Administración Tributaria Municipal compensará de oficio o a petición de parte, los créditos tributarios firmes, líquidos y exigibles, que tenga en su favor con los de igual naturaleza del sujeto pasivo, empezando con los más antiguos, sin importar que provengan de distintos tributos y siempre que se trate de obligaciones tributarias municipales.

Artículo 42. Confusión. Siempre que el sujeto activo como consecuencia de la transmisión de los bienes o derechos afectos al tributo quede colocado en la situación del deudor, procederá la extinción de la obligación vencida por confusión.

Artículo 43. Condonación. Las deudas por obligaciones tributarias solo podrán ser condonadas por Ley. Las obligaciones tributarias y sus accesorios podrán ser condonadas únicamente cuando se demuestre que estas tuvieron como causa un error imputable a la administración. Para tales efectos se deberá emitir resolución administrativa de la Administración Tributaria Municipal, con las formalidades y bajo las condiciones que establece la Ley.

Artículo 44. Prescripción. La inactividad en el ejercicio de la gestión de cobro por parte de la Municipalidad tiene como efecto la extinción de la deuda tributaria. Los plazos para que opere la prescripción, las causales de interrupción y demás aspectos sustanciales se rigen de conformidad con la Ley que regule el impuesto, la tasa o el precio. En caso de los tributos municipales, el plazo de prescripción es de cinco años, de conformidad con el artículo 82 del Código Municipal, y en el caso del impuesto sobre bienes inmuebles, se aplicará la prescripción de tres años regulada en el Artículo 8 de la Ley 7509 y sus reformas, denominada Ley de Impuesto sobre Bienes Inmuebles, y en diez años para el no inscrito y oculto, contados a partir del día siguiente al vencimiento de cada periodo de pago, o a partir de la debida notificación.

La declaratoria de prescripción únicamente procederá a petición de parte, y podrá otorgarse administrativamente, para lo cual, el sujeto pasivo presentará la solicitud respectiva ante el Departamento de Gestión de Cobro de la Municipalidad, el que le dará el trámite y deberá responderla mediante resolución razonada en un plazo máximo de treinta días naturales, con la aprobación del Director de Hacienda Municipal. Las obligaciones accesorias como multas, intereses y otros recargos sobre el monto principal declarado prescrito, correrán la misma suerte.

Lo pagado para satisfacer una obligación prescrita no es objeto de repetición.

La interrupción o suspensión de la prescripción se regulará según lo disponga el Código de Normas y Procedimientos Tributarios

CAPÍTULO SEXTO: INCOBRABILIDAD DE LAS OBLIGACIONES DINERARIAS

Artículo 45. Obligaciones dinerarias incobrables. Entiéndase por obligaciones dinerarias incobrables, aquellas que aun cuando se haya realizado las gestiones administrativas correspondientes o se hayan pasado al abogado designado para su respectivo procedimiento judicial y no se pudieron recuperar de forma parcial o total, según se indica:

a) Cuando no sea posible localizar y notificar al obligado en etapa de cobro judicial.
b) Habiéndose dictado sentencia desfavorable para la municipalidad en el proceso judicial respectivo o en su defecto el proceso judicial sea archivado judicialmente.
c) Cuando el obligado dinerario no cuente con bienes inmuebles, muebles, salarios, cuentas bancarias u otros, sobre los cuales se haga recaer embargo que haga procedente la recuperación de la obligación, o cuando durante el proceso se compruebe que no existen posibilidades de recuperación de la deuda.
d) Cuando por resolución judicial se declare que la obligación dineraria se encuentra prescrita y sea imposible para la Municipalidad la recuperación de la deuda, sin perjuicio de lo que señala el Código Municipal.
e) Cuando a criterio de la Administración Tributaria Municipal, se emita declaratoria de incobrabilidad por inexistencia o inconsistencia del bien inmueble que sirve de garantía de la obligación tributaria, previo criterio del Departamento de Bienes Inmuebles y Valoración de la Municipalidad de Sarchí.

Artículo 46. Declaratoria de incobrabilidad. Declarada la obligación dineraria como incobrable, el Departamento de Gestión de Cobro deberá confeccionar el expediente respectivo del caso, incluyendo los siguientes documentos:

a. Carátula del expediente.
b. Copia de las gestiones de cobro realizadas.
c. Copia de las actas de cierre cuando corresponda.
d. Notificaciones y fallos del juzgado, de ser el caso.
e. Estudio de bienes al momento de la declaratoria.
f. Informe del abogado con su criterio profesional sobre el caso o justificación administrativa.
g. Resolución final emitida conjuntamente por la Alcaldía.

Artículo 47. Obligaciones del abogado. El abogado director no podrá suspender o dar por terminado en forma definitiva el proceso judicial hasta que la alcaldía no se haya manifestado por escrito sobre la incobrabilidad.

Artículo 48. De la recuperación futura de obligaciones dinerarias declaradas incobrables. Habiendo sido declarada incobrable una obligación dineraria, por cualquier

motivo, y la Administración obtenga la recuperación de dicha deuda que haya sido previamente incluida como incobrable, el Departamento de Gestión de Cobro procederá a realizar el trámite pertinente o solicitará la colaboración del Departamento de Informática para revalidar el monto pendiente en el sistema informático.

CAPÍTULO SÉPTIMO: OBLIGACIONES DINERARIAS EXIGUAS

Artículo 49. Definición. Se considerará obligaciones dinerarias exiguas aquellas que no representan una suma de dinero con relevancia económica para la Municipalidad, y que al tratar de recuperar dicha obligación por los medios que autorizan este Reglamento y la Ley, no guarda relación entre los costos incurridos y el beneficio de la recuperación.

Artículo 50. Competencia. Compete a la Administración Tributaria Municipal, determinar cuáles obligaciones dinerarias de contribuyentes en estado de morosidad deberán considerarse exiguas.

Artículo 51. Determinación. Para determinar si las obligaciones dinerarias de contribuyentes en estado de morosidad son exiguas, una vez cada año, Administración Tributaria Municipal y el Contador Municipal realizarán un estudio de los costos en que deberá incurrir la Municipalidad para completar el proceso de cobro administrativo, extrajudicial y judicial. En este deberán contemplarse todos los gastos por remuneraciones, servicios, materiales, suministros, y demás gastos relacionados con la gestión de cobro. Una vez definido el monto se trasladará a la Alcaldía Municipal la lista de contribuyentes con montos exiguos y el resultado del estudio de la relación costo-beneficio, para su debida aprobación. El monto exiguo deberá actualizarse en el último trimestre de cada año, tomando en cuenta los incremento en los costos en que deba incurrir la Municipalidad para la gestión cobratoria.

Artículo 52. Resolución Administrativa. Una vez aprobados por la Alcaldía Municipal mediante resolución final, se instruirá la eliminación de los montos exiguos del sistema informático.

Artículo 53. Custodia del expediente. Compete al Departamento de Gestión de Cobro elaborar un expediente, de preferencia digital, con toda la información de los contribuyentes que mantienen obligaciones vencidas con la Municipalidad consideradas como obligaciones dinerarias exiguas indicadas en el presente Reglamento. Dicha documentación deberá ser custodiada por el plazo legal establecido.

CAPÍTULO OCTAVO: DE LOS ABOGADOS

SECCIÓN I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 54. Del nombramiento de abogados con sujeción laboral para el Departamento de Gestión de Cobro. El nombramiento de abogados con sujeción laboral, para la recuperación de obligaciones dinerarias vencidas de los contribuyentes, se hará de conformidad con lo dispuesto en el Código Municipal en cuanto a la carrera administrativa municipal.

Artículo 55. Contratación de abogados externos para la recuperación de obligaciones dinerarias vencidas. Para la designación de abogados externos sin sujeción laboral para cobro extrajudicial y dirección de procesos de cobro judicial, se realizará mediante concurso externo que realizará la Municipalidad para su contratación, en cumplimiento de la normativa que establece la Ley General de Contratación Pública y su Reglamento para la contratación de este tipo de servicios.

Artículo 56. Del número de abogados(as) a contratar. Dependerá de la cartera de contribuyentes en estado de morosidad que será remitida a la etapa de cobro judicial, y será determinado por el Departamento de Gestión de Cobro. Asimismo, corresponde a la Administración Tributaria Municipal en conjunto con el Departamento de Gestión de Cobro, analizar a los participantes en el concurso citado y realizar la evaluación respectiva, para los efectos de determinar los profesionales que serán contratados por la Municipalidad.

Artículo 57. De la contratación de abogados externos. Los oferentes elegidos suscribirán un contrato con la Municipalidad, así como cualquier otro documento necesario a la prestación eficiente de los servicios, y con las normas que regulan este tipo de contratación.

Artículo 58. Plazo para la contratación de abogados externos. La contratación estará sujeta a cumplir con un plazo determinado de dos años, prorrogable por acuerdo de partes hasta por dos años más.

Artículo 59. Obligaciones de los abogados. Tanto los abogados de planta como los abogados externos contratados por la Municipalidad para etapa de cobro judicial estarán obligados al menos a:

a. Preparar el Poder Especial o General Judicial según corresponda.
b. Excusarse de atender la dirección de un proceso judicial cuando se encuentre en alguna de las causas de impedimento, recusación o excusa, establecidas en el Código Procesal Civil.
c. Presentar el escrito ante la Autoridad Jurisdiccional según corresponda, dentro de los 10 días hábiles siguientes al recibo del expediente completo del proceso judicial respectivo, y remitir dentro del plazo de los 5 días hábiles siguientes al vencimiento del primer plazo citado, copia de la demanda con la constancia de presentación a la Autoridad Jurisdiccional respectiva de forma digital. De incumplir el plazo indicado, al aportar la copia respectiva, deberá adjuntar nota indicando los motivos de su incumplimiento.
d. Brindar criterio a seguir o recomendaciones en relación a cada uno de los específicos y consultas atinentes a la gestión de cobro.
e. Gestionar sus honorarios ante la Municipalidad de Sarchí de conformidad con el Arancel de Honorarios por Servicios Profesionales de Abogacía y Notariado.
f. Dentro de los primeros ocho días hábiles de cada trimestre, todos los abogados nombrados o contratados por la Municipalidad deberán presentar informes al Departamento de Gestión de Cobro con copia al Director de Hacienda Municipal, preferiblemente en forma digital, sobre el estado de los procesos judiciales asignados en la forma prevista por este Reglamento, , dichos informes deberán incluir al menos lo siguiente:
    1. Fecha de presentación de la demanda.
    2. Fecha de traslado de la demanda.

3. Fecha de notificación de la demanda al obligado. En caso de que no se pueda notificar indicar las razones; en este apartado deberá tener presente el abogado lo indicado en el Código Procesal Civil en cuanto a curatela.
4. Nombre y número de cédula del obligado.
5. Despacho Judicial que atiende la causa.
6. Número de expediente judicial.
7. Estado actual del proceso al momento de la presentación del informe.
8. Liquidación de intereses.

El incumplimiento de esta disposición facultará al Departamento de Gestión de Cobro para suspender la entrega de casos nuevos de obligaciones en estado de morosidad para su debido diligenciamiento.

g. Ante las ausencias temporales por plazos mayores a cinco días hábiles, los abogados externos, deberán indicar por escrito al Departamento de Gestión de Cobro, con tres días hábiles de antelación, el nombre del profesional responsable de los procesos judiciales a su cargo.
h. Presentar las debidas liquidaciones de intereses en los procesos que se encuentren bajo su dirección, así como solicitar cuando exista sentencia en firme, la orden de giro correspondiente, a efecto de lograr el ingreso de las sumas recuperadas a la Hacienda Municipal.
i. Encontrándose en firme la Resolución que aprueba el remate de bienes, deberá presentar la liquidación respectiva en un plazo no mayor a quince días naturales.
j. Notificar al Departamento de Gestión de Cobro por los medios establecidos en este Reglamento, con atención de al menos un mes, la Resolución intimatoria con indicando fecha, hora y lugar que se llevará a cabo el remate; y el día hábil siguiente al remate, el abogado deberá informar el resultado del remate. Si pasado un lapso de cinco días no cumpliera con lo anterior, el Departamento de Gestión de Cobro solicitará un informe al profesional, con copia a la Dirección de Hacienda Municipal y a la Alcaldía Municipal para decidir el procedimiento correspondiente.
k. Presentar al Departamento de Gestión de Cobro y a la Dirección de Hacienda Municipal, copia del archivo o levantamiento de forma digital del expediente al día hábil siguiente de presentado a la Autoridad Jurisdiccional correspondiente.

l. Notificar a la Dirección de Hacienda Municipal y al Departamento de Gestión de Cobro cuando exista algún depósito judicial para ser retirado.
m. Notificar al Departamento de Recursos Humanos y al Departamento de Gestión de Cobro cuando exista un embargo de salario relacionado con un funcionario municipal, por obligaciones en estado de morosidad ante la Municipalidad.

Artículo 60. Prohibiciones. Se prohíbe a los abogados incurrir en lo siguiente:

a. En el caso de Abogados externos realizar arreglos de pago con el obligado.
b. Solicitar a la Municipalidad por concepto de sus honorarios profesionales, sumas diferentes a las estipuladas en el Arancel de Honorarios por Servicios Profesionales de Abogacía y Notariado.
c. Aceptar realizar cualquier tipo de acción judicial o administrativa en contra de la Municipalidad.
d. Recibir pagos o abonos al principal o sus accesorios de la deuda por parte del obligado.

Artículo 61. Impedimentos o deber de inhibición. Los abogados deberán inhibirse en la realización de cobro extrajudicial o dirección de procesos judiciales en que tengan algún parentesco por afinidad y/o consanguinidad hasta el tercer grado inclusive con los obligados en estado de morosidad, o algún género de representación o participación con las personas físicas y/o jurídicas involucradas, o bien algún interés profesional o particular en el asunto. Así mismo, cuando existan circunstancias que impidan al abogado la autenticación de la demanda, no podrá recurrir a otro profesional para ello.

En tales casos, el abogado deberá notificar por cualquiera de los medios admitidos por este Reglamento, pero principalmente procurando la utilización de medios electrónicos, evitando el uso de papel, salvaguardando siempre la protección del medio ambiente, del impedimento al Departamento de Gestión de Cobro o la Administración Tributaria Municipal, a fin de que proceda a nombrar otro profesional para que se haga cargo del cobro extrajudicial o del proceso judicial asignado, todo ello dentro del término de tres días hábiles. La violación a esta disposición facultará a la Municipalidad para rescindir unilateralmente de los servicios sin ningún tipo de responsabilidad civil o penal para ello.

Artículo 62. Terminación o suspensión del proceso judicial. Iniciado el Proceso Judicial para la recuperación de obligaciones dinerarias vencidas, líquidas y exigibles, solo podrá tenerse por terminado por el pago total de la suma adeudada a la Municipalidad, incluyendo las costas y cualquier otro gasto generado durante la tramitación o con ocasión de este. También podrá darse por terminado en el caso en que se determine fehacientemente o así se declare, la imposibilidad de cobro de la deuda. Formalización de arreglo de pago con la Municipalidad incluyendo principal, intereses, costas y cualquier otro gasto generado, dará por suspendida la acción judicial. Si se incumple el arreglo de pago, la Municipalidad comunicará al abogado la intensión de continuar con el proceso judicial.

Artículo 63. Asesoría a la Municipalidad. Es obligación y responsabilidad de los abogados asesorar en la toma de decisiones que requiera la municipalidad y que tiendan a la efectiva recuperación de lo que le es adeudado.

SECCIÓN II: DE LAS SANCIONES

Artículo 64. Resolución automática del contrato por servicios profesionales. Se resolverá automáticamente el contrato por servicios profesionales cuando se den las siguientes causales:

a. El abogado que realice cualquier acción judicial o administrativa contra la Municipalidad.
b. Cuando por negligencia del abogado en procesos bajo su dirección se compruebe que, debido al vencimiento del plazo para aportar algún escrito, cumplir alguna prevención o recurso en alzada, se obtenga un resultado negativo para la Municipalidad.

Artículo 65. No remisión de expedientes de cobro judicial. No se remitirán más expedientes de cobro judicial al abogado externo que incurra en las siguientes causales:

a. A los abogados que incumplan con su obligación de presentar dentro de los ocho días hábiles siguientes de cada trimestre, el informe al Departamento de Gestión de Cobro sobre el estado de los procesos judiciales a su cargo.

b. Incumplir con su obligación de remitir copia del escrito inicial con su constancia de recibido de la Autoridad Judicial respectiva por los medios establecidos y dentro del plazo que se indica en este Reglamento.
c. Cuando habiendo acaecido el Remate Judicial, no comunicare sobre el resultado de este al Departamento de Gestión de Cobro, dentro de los cinco días hábiles siguientes a aquel en que el mismo se efectúo. Falta de diligencia.
d. Cuando el abogado director en procesos de cobro judicial se muestre poco diligente en relación con el trabajo a ellos encomendado.

Artículo 66. Otras sanciones. La Municipalidad respetando el debido proceso, podrá realizar los trámites administrativos y judiciales respectivos contra los abogados cuando se demuestre que por negligencia o impericia en la tramitación de los procesos judiciales de cobro en favor de la Municipalidad s. Sanciones que podrán ser administrativas, disciplinarias o indemnizatorias.

SECCIÓN III: RESOLUCIÓN UNILATERAL DEL CONTRATATO DE ABOGADO

Artículo 67. Resolución de la contratación. Los abogados externos contratados para la dirección de procesos judiciales para la recuperación de obligaciones vencidas en estado de morosidad, que, por algún motivo especial, quieran dar por terminado el contrato por servicios especiales o profesionales, deberán comunicarlo a la Alcaldía Municipal, con al Departamento de Gestión de Cobro, con 30 días de antelación, y remitir la totalidad de los expedientes judiciales.

Artículo 68. Obligaciones de los abogados al finalizar la contratación. Por cualquier motivo al finalizar la contratación, el abogado (a), deberá remitir la totalidad de los expedientes judiciales al Departamento de Gestión de Cobro, incluyendo un informe del estado actual de los mismos, y el documento respectivo de renuncia a la dirección de los procesos y de las costas generadas en los mismos. El Departamento de Gestión de Cobro, deberá remitir los expedientes al nuevo director de los procesos, en un plazo no mayor de quince días hábiles.

SECCIÓN IV: DE LAS COSTAS GENERADAS EN EL PROCESO DE COBRO

Artículo 69. Definición. Entiéndase por costas todos los gastos generados en el proceso de cobro extrajudicial y judicial, los cuales comprenden honorarios del Abogado, costas del proceso y otros gastos en que haya incurrido la Municipalidad para la consecución del proceso.

Artículo 70. Cancelación de las costas por terminación anticipada del proceso judicial. La prosecución de las costas generadas en el proceso de cobro extrajudicial y judicial estará a cargo del Departamento de Gestión de Cobro, en caso de que el obligado pretenda cancelar su obligación con la Municipalidad previo a la terminación del proceso judicial respectivo.

Artículo 71. De los honorarios de los abogados contratados. Los honorarios son propiedad de los abogados externos. Los abogados contratados para la recuperación de obligaciones vencidas, líquidas y exigibles que los contribuyentes adeuden a la Municipalidad, deberán gestionar el pago correspondiente de sus honorarios ante la Municipalidad, de conformidad con lo establecido en el Arancel de Honorarios por Servicios Profesionales de Abogacía y Notariado, tanto en cuanto al monto como a la forma y momento de pago.

Artículo 72. Condonación de honorarios de abogado. Procederá únicamente la condonación de honorarios profesionales cuando así lo determine el abogado director del proceso en coordinación con el Departamento de Gestión de Cobro.

Artículo 73. Deber de pagar honorarios de abogado por terminación anticipada del contrato. Cuando un abogado deje de prestar sus servicios profesionales a la Municipalidad, por cualquier motivo que sea, excepto por el incumplimiento de sus obligaciones, tendrá derecho a que se le paguen sus honorarios al amparo de lo estipulado en el Arancel de Honorarios por Servicios Profesionales de Abogacía y Notariado, y dicho profesional deberá gestionar el cobro de sus honorarios ante la Municipalidad.

Artículo 74. Deber de la Municipalidad de correr con las costas en el Proceso Judicial antes de la terminación y archivo del procedimiento. Deberá la Municipalidad en primera instancia, correr con las costas del proceso judicial para la recuperación de obligaciones dinerarias vencidas, líquidas y exigibles, las cuales serán trasladadas al condenado en costas.

CAPÍTULO NOVENO: REMATES JUDICIALES

Artículo 75. Procedimiento para los remates judiciales. A fin de proteger al máximo los intereses de la Municipalidad, se fija el siguiente procedimiento para los remates judiciales:

a. Antes de iniciar el proceso judicial para la recuperación de obligaciones dinerarias vencidas, líquidas y exigibles, el Departamento de Gestión de Cobro deberá solicitar que se realice un avalúo de los bienes, para lo cual solicitará la colaboración al Departamento de Bienes Inmuebles y Valoración. Dicha pericia servirá de base para que el Departamento de Gestión de Cobro proceda a determinar si procede solicitar el remate del bien, o una eventual adjudicación de este, en atención a lo dispuesto en el artículo 161 del Código Procesal Civil (Ley 9342).
b. Si en la tercera subasta no hubiera postores, se tendrán por adjudicados los bienes a la municipalidad, por el veinticinco por ciento (25%) de la base original.
c. Para los efectos del inciso anterior la Municipalidad deberá conformar un fondo inicial incluir, para financiar la suma requerida para depositar a la orden de la Autoridad Jurisdiccional, la diferencia entre la base del tercer remate y la suma total adeudada por los contribuyentes. Este fondo deberá aumentarse en presupuestos ordinarios en un cinco por ciento anual.
d. Para el cálculo del monto indicado en el inciso anterior, se tomará el resultado de la diferencia entre la base para remate señalado para una tercera subasta, y la suma total de la deuda, incluyendo principal, intereses, costas y demás gastos en que deba incurrir la Municipalidad.
e. Servirá de base para remate el monto que se determine mediante avalúo pericial, el cual se realizará por los expertos de la lista oficial del Poder Judicial, o aportando certificación de valor emitida por el Departamento de Bienes Inmuebles y Valoración, cuando los bienes tengan un valor tributario asignado o fiscal actualizado en los últimos dos años.

Artículo 76. Obligación de cotejar la publicación de Edictos. Será responsable el abogado de cotejar el edicto antes y después de su publicación, con los documentos que fundamentan la demanda, y será responsable ante la Municipalidad de cualquier perjuicio que por negligencia o impericia pudiera causar su omisión.

CAPÍTULO DÉCIMO: INCENTIVOS PARA LOS CONTRIBUYENTES

Artículo 77. Incentivo por pago adelantado de los servicios municipales. A los usuarios de servicios municipales, que cancelen por adelantado sus obligaciones dinerarias anuales con la Municipalidad dentro del primer trimestre del año, se les exonerará del pago de los aumentos anuales que se implementen durante el ejercicio económico vigente.

CAPÍTULO DÉCIMO PRIMERO: DISPOSICIONES FINALES

Artículo 78. Facultad de la Administración Tributaria. Se faculta a la Administración Tributaria Municipal para que en las condiciones que permita la ley, se establezcan convenios y contratos con entidades financieras y empresas dedicadas a identificación y localización de personas, para la referenciación de los contribuyentes morosos en las bases de datos, con la finalidad de utilizar dicha información como uno más de los elementos para hacer más eficientes las gestiones cobratorias.

Artículo 79. Legislación supletoria. A las materias que son objeto del presente Reglamento, resultan aplicables las disposiciones contenidas sobre las mismas en el Código Municipal, Código Procesal Civil, el Código de Normas y Procedimientos Tributarios, Ley de Notificaciones Judiciales; y cualquier otra normativa relacionada con este reglamento.

Artículo 80. Derogaciones. Derogase el Reglamento para el Procedimiento de Cobro Administrativo, Extrajudicial y Judicial de la Municipalidad de Valverde Vega, publicado en la Gaceta N°166 del miércoles 25 de agosto de 2004 y sus modificaciones.

Artículo 81. Vigencia. Las disposiciones contenidas en este proyecto de reglamento entrarán a regir después de la segunda publicación en el periódico oficial La Gaceta, treinta días después de la primera publicación sin haberse recibido oposiciones, como reglamento definitivo.

Publíquese por primera vez.

Lic. Marco Antonio Zamora Soto, Director de Hacienda Municipal.—1 vez.—Solicitud N° 411392.—(IN2023724102).

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

AUTORIDAD REGULADORA DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

INTENDENCIA DE ENERGÍA

RE-0020-IE-2023

SAN JOSÉ, A LAS 11:48 HORAS DEL 6 DE MARZO DE 2023

FIJACIÓN TARIFARIA DE OFICIO APLICABLE EN LOS CENTROS DE RECARGA RÁPIDA PARA VEHÍCULOS ELÉCTRICOS (T-VE) POR TIEMPO DE USO, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL DECRETO EJECUTIVO 41642-MINAE

ET-109-2022

RESULTANDO:

I. Que el 10 de agosto de 2015, se publicó en Alcance Digital No. 63 de La Gaceta 154 la Resolución RJD-139-2015 correspondiente *a "Metodología Tarifaria Ordinaria para el Servicio de Distribución de Energía Eléctrica brindado por Operadores Públicos y Cooperativas de Electrificación Rural".*

II. Que el 6 de febrero de 2018 entró en vigor la Ley 9518 "Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico".

III. Que el 25 de mayo de 2018 entró en vigor el Decreto Ejecutivo 41092-MINAE-H-MOPT "Reglamento de incentivos para el transporte eléctrico", publicado en La Gaceta N° 92 del 25 de mayo de 2018.

IV. Que los días 21 y 28 de mayo, 4 de junio y 10 de julio de 2018, la ARESEP participó en los talleres técnicos organizados con MINAE donde participaron las empresas distribuidoras, el ente regulador, el MOPT y la sociedad civil, sobre la infraestructura de centros de recarga rápida para vehículos eléctricos, donde se analizaron en detalle los temas de la tecnología a utilizar, aspectos tarifarios, plataforma de comunicación y la ubicación geográfica, entre otros.

V. Que el 20 de febrero de 2019, se publicó el Decreto Ejecutivo No. 41561-MP-MINAE sobre "Declaratoria de interés público y nacional del Plan de Descarbonización", publicado en el Alcance Digital No. 40 a La Gaceta No. 36.

VI. Que el 2 de abril de 2019 se firmó el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE "Reglamento para la construcción y funcionamiento de la red de centros de recarga eléctrica para automóviles eléctricos por parte de las empresas distribuidoras de energía eléctrica".

VII. Que el 14 de agosto de 2019 se publicó la resolución RE-0056-IE-2019 del 9 de agosto de 2019, correspondiente a la fijación de oficio de la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos en términos de energía (colones/kWh) en el Alcance Digital No.182 a La Gaceta No.152.

VIII. Que el 29 de agosto de 2019 se publicó el Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030 en el Alcance Digital No. 192 a La Gaceta No. 162. Este plan fue modificado posteriormente según consta en la versión del 20 de febrero de 2020, disponible en la página de la Secretaría de Planificación del Subsector Energía (SEPSE)[1], en el cual se incluyó la acción 1.1.1.8 relacionada con el establecimiento una tarifa de venta de energía eléctrica para los centros de recarga eléctrica.

IX. Que el 30 de junio de 2020, mediante el oficio OF-0674-IE-2020, la IE remitió documento formal para la solicitud de información de los centros de recarga en su zona de concesión a las ocho empresas distribuidoras.

X. Que el 17 de diciembre de 2020, mediante Alcance No.332 de La Gaceta No. 295 se publicó la resolución RE-0129-IE-2020 correspondiente a la fijación de oficio de la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de recarga relacionados con la red de centros de recarga eléctrica para automóviles eléctricos establecida por medio del Decreto Ejecutivo 41642-MINAE.

XI. Que el 19 de noviembre de 2021, la IE mediante oficio OF-0867-IE-2021, dictó orientaciones regulatorias y aclaraciones relacionadas con la instalación y funcionamiento de centros de recarga para el transporte eléctrico a las ocho empresas distribuidoras de electricidad.

XII. Que el 29 de junio de 2022, la IE mediante oficio OF-0570-IE-2022 solicitó a cada empresa distribuidora información sobre los centros de recarga para vehículos eléctricos instalados en su zona de concesión.

XIII. Que el 10 de agosto de 2022, el ICE mediante oficio 1001-216-2022, remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

---

[1] Disponible en https://sepse.go.cr/documentos/PlanTranspElect.pdf.

XIV. Que el 12 de agosto de 2022, la ESPH mediante oficio GER-475-2022 remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XV. Que el 12 de agosto de 2022, Jasec mediante oficio OPER-109-2022 remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XVI. Que el 12 de agosto de 2022, Coopelesca mediante oficio Coopelesca-GG-416-2022, remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XVII. Que el 12 de agosto de 2022, Coopesantos mediante oficio CSGG-234-08-2022, remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XVIII. Que el 16 de agosto de 2022, Coopeguanacaste, mediante oficio COOPEGTE GG143, remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XIX. Que el 30 de agosto de 2022, la CNFL mediante oficio 2001-0888-2022 remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XX. Que el 30 de agosto de 2022, Coopealfaroruiz mediante oficio COOPEALFARORUIZ-GG-00181-2022, remite a la IE la información solicitada sobre los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XXI. Que el 08 de noviembre de 2022, mediante oficio OF-0930-IE-2022 la IE solicitó al ICE información sobre los centros de recarga para vehículos eléctricos instalados en su zona de concesión.

XXII. Que el 25 de noviembre de 2022, el ICE mediante oficio 0510-1256-2022, remite a la IE la información solicitada sobre sistema de cobro para los centros de recarga rápida instalados en su zona de concesión.

XXIII. Que el 16 de diciembre de 2022, la IE formalizó el informe IN-0169-IE-2022 para la propuesta de fijación tarifaria de oficio aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de uso.

XXIV. Que el 7 de febrero de 2022, se realizó la Audiencia Pública para la propuesta de fijación tarifaria referida en el informe IN-0169-2022.

XXV. Que el 16 de febrero de 2022, la Dirección General de Atención al Usuario (DGAU) remitió a la IE, el Acta de la Audiencia Pública (AC-0027-DGAU-2023) y el informe de oposiciones y coadyuvancias (IN-0090-DGAU-2023) de la propuesta de fijación de oficio de la tarifa por tiempo de uso para los centros de recarga rápida (T-VE).

XXVI. Que el 2 de marzo de 2023, mediante el informe técnico IN-0038-IE-2023, la IE analizó la presente gestión y recomendó, entre otras cosas, fijar, a partir de su publicación en La Gaceta, la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de uso. (corre agregado a los autos)

CONSIDERANDO:

I. Que el informe técnico IN-0038-IE-2023, citado y que sirve de base para la presente resolución, conviene extraer lo siguiente:

[…]

III. SITUACIÓN ACTUAL DE RED DE CENTROS DE RECARGA RÁPIDA

En lo que respecta al desarrollo de la red nacional de centros de carga rápida, con corte a agosto 2022, se tienen instalados 52 centros de recarga rápida (CRR) en el país. En el siguiente cuadro se muestra la distribución por empresa distribuidora.

Cuadro 1. Cantidad de centros de recarga rápido (L3) indicados en el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE en contraste con los instalados en el país, según empresa distribuidora, agosto 2022.

Empresa	*Cantidad de CRR que indica el DE 41642-MINAE*	*L3 instalados*	*Potencia (en kW)*
CNFL	*9*	*8*	*7 de 50 kW 1 de 60 kW*
Coopealfaroruiz	*1*	*0*	*-*
Coopeguanacaste	*4*	*4*	*90 kW*
Coopelesca	*4*	*0*	*-*
Coopesantos	*2*	*0*	*-*
ESPH	*1*	*1*	*80 kW*
ICE	*24*	*38*	*10 de 50 kW 28 de 60 kW*
Jasec	*2*	*1*	*50 kW*
TOTAL	***47***	***52***	

Fuente: ARESEP-IE, con datos de las empresas distribuidoras.

De los 52 centros de recarga rápido instalados en el país, 18 poseen una potencia de 50 kW, 29 de ellos tienen una potencia de 60 kW, 1 tiene potencia de 80 kW y 4 tienen una potencia de 90 kW, pertenecientes a Coopeguanacaste los cuatro.

Respecto al cobro de la tarifa vigente, solamente CNFL y Coopeguanacaste, realizan el cobro respectivo. El ICE anunció que, a partir del 26 de noviembre del 2022, iniciaría con el cobro de la tarifa en sus 38 centros de recarga rápida.

Por su parte, Coopealfaroruiz, Coopelesca y Coopesantos, indicaron en respuesta al oficio OF-0570-IE-2022, que no cuentan con ningún centro de recarga rápido en sus zonas de concesión, por lo que no aplican la tarifa establecida.

En el caso de ESPH y Jasec, formalmente en respuesta al oficio OF-0570-IE-2022 indicaron que tienen instalado 1 centro de recarga rápido cada una, en el cual no aplican ningún cobro de tarifa, considerando que están a la espera del desarrollo de los sistemas respectivos como lo señala el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE.

Es necesario señalar que, de conformidad con la política pública vigente, aunque se trata de una tarifa promocional que busca crear condiciones favorables para impulsar el transporte eléctrico, la Autoridad Reguladora, con base en la información aportada por las empresas eléctricas, programa visitas técnicas para verificar la adecuada facturación y cobro en el 100% de los centros de recarga que se encuentran en funcionamiento.

IV. EXPERIENCIA INTERNACIONAL

A continuación, se presenta valoración de los aspectos principales que rodean la fijación de tarifas en centros de recarga para vehículos eléctricos en distintos países de la región.

1) Caso de carga de vehículos eléctricos en México

Actualmente, los costes de recarga de vehículos eléctricos varían considerablemente en función de dónde se realice dicha recarga (en un domicilio particular, en un aparcamiento público, en el trabajo, etc.). Las recargas en el domicilio e incluso las recargas en el lugar de trabajo, muchas veces de manera gratuita, son mucho más ventajosas, económicamente hablando, y se posicionan como la mejor opción para el usuario final de cara a recargar el vehículo. Sin embargo, no son de utilidad a la hora de planificar un trayecto de largo recorrido donde primaría realizar las recargas en el menor tiempo posible para poder reanudar el recorrido.

Sobre los costos de carga basado en la ubicación de carga y el tipo de cargador:

a) Nivel 1: Carga en casa

Suponiendo que tienes un garaje y/o acceso a la red eléctrica, cargar el coche eléctrico en casa es la manera más conveniente y rentable para recargar un EV. Cuesta alrededor de $10,50 para mantener el automóvil completamente cargado. Llamada carga de nivel 1, se tarda entre 8 y 24 horas en obtener una carga completa, utilizando una unidad de carga básica de 110 voltios que se conecta a una toma de corriente estándar.

Sin embargo, gastar alrededor de $250-$400 para solicitar que un electricista instale los tomacorrientes de 240 voltios en su garaje aprovechará la carga de nivel 2 que puede restaurar una batería agotada en tan solo cuatro horas. El equipo de servicio de vehículos eléctricos (EVSE) también será necesario como una unidad de carga externa de Nivel 2, que puede costar entre $300 y $1200. El costo de la electricidad es mucho más estable que el precio de la gasolina.

b) Nivel 2: Carga pública

1 hora de Carga - 30 km de rango de conducción
La carga pública de nivel 2 se denomina a menudo como carga de destino. Es una gran solución, si se planea permanecer en el 'destino' durante varias horas. Los costos de cargar el coche eléctrico en una estación de carga pública pueden variar dependiendo del propietario de la estación. Algunos lugares de carga pública de nivel 2 son de uso gratuito, mientras que otras estaciones son de pago por uso, cobrando una tarifa, como una tarifa de inicio, una tarifa por minuto y/o una tarifa kWh.

El costo promedio para el pago por uso es de $1,00/hora o $2,50. Por lo general, las estaciones de carga pública cobran de $0,11 a $0,15 por kilovatio-hora o de $2 a $8 por un llenado completo. Se encuentran unidades instaladas en áreas donde hay una mayor concentración de vehículos eléctricos, estacionamientos al por menor, garajes de estacionamiento público y cerca de ciudades más grandes. Se puede utilizar una tarjeta de crédito de pago por uso o a través de una cuenta con una red de carga.

c) Nivel 3: Carga pública

1 hora de carga - 250 km de rango de conducción
Una alternativa mucho más rápida y actualizada del cargador público estándar de nivel 2 es la estación de carga pública de nivel 3, también conocida como carga rápida de

CC (DCFC). Llena la batería de un vehículo eléctrico hasta el 80% de su capacidad en alrededor de 30 a 45 minutos. La mayoría de las estaciones de carga de nivel 3 son de pago por uso y la mayoría de ellas facturan por minuto a un costo promedio de $15/hora. Está disponible cerca de las áreas metropolitanas. Desafortunadamente la carga de nivel 3 no es la más rentable pero sí es la forma más rápida de cargar un vehículo eléctrico.

El costo de carga también depende del tipo del coche eléctrico. No todas las baterías EV son iguales. Los tipos de coches eléctricos que se pueden adquirir tienen diferentes capacidades de batería, y en algunos casos, el mismo modelo puede venir con una opción de capacidad de la batería distinta. Cuanto mayor sea la batería, más electricidad retendrá y más costará cargarla. En resumen, el tipo de vehículo eléctrico determina el tiempo y el costo para cargar la batería.

2) Caso de carga de vehículos eléctricos en Chile

En Chile existe una aplicación móvil llamada EcoCarga que indica la posición geográfica de todas las estaciones de carga públicas disponibles en el país.

Además, para aquellos usuarios que posean vehículos eléctricos les indica el tiempo que demora cada cargador en realizar el 80% de la carga de la batería, según marca y modelo específico elegido en la aplicación. Para cada punto de carga de acceso público, también se indican otras características como la potencia (kW), tipo de conector y la cantidad de conectores.

Dentro de la segunda versión de esta aplicación se cuenta con la información en línea del estado (en uso/desocupado), compatibilidad con el vehículo seleccionado previamente, indicación de la distancia hasta las electrolineras, precio por tipo de carga, entre otras, que les permita a los usuarios de estos vehículos tener una mejor experiencia con la red nacional de puntos de carga eléctrica. Con la aplicación EcoCarga y el próximo despliegue de la red de carga interurbana en Chile, los usuarios de vehículos eléctricos pueden programar sus viajes fácilmente.



La aplicación EcoCarga se alimenta desde el registro que reúne la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC) mediante la declaración de la instalación de cargadores de vehículos eléctricos (TE-6), vigente desde diciembre del año 2018, y desde el registro de vehículos homologados del Centro de Control y Certificación Vehicular (3CV). Con esto se mantendrá actualiza la aplicación en todo momento.

El objetivo de dar la opción de escoger el vehículo eléctrico antes de mostrar la red de electrolineras es poder informar el tiempo de carga aproximado según el modelo del vehículo escogido. Al momento de acercar el mapa para seleccionar a una electrolinera, en ella se muestran las siguientes características:

Se distinguen dos (2) situaciones: si la carga que se realice sea en corriente continua o en corriente alterna. En corriente continua, se muestra el tiempo de carga al 80% de la batería con el tope a la potencia del cargador disponible en el vehículo, de aproximadamente 50 kW. En corriente alterna, se muestra el tiempo de carga al 80% de la batería con el tope a la potencia del cargador disponible en el vehículo, de aproximadamente 7 kW. Dentro de las características también se pueden apreciar los tipos de conectores que tiene el cargador eléctrico y si éstos son compatibles con el vehículo eléctrico escogido, para la toma de decisión del conductor o programación de sus rutas.

3) Caso de carga de vehículos eléctricos en Uruguay

En Uruguay existen actualmente cuatro tipos de recargas bajo el sistema "público": la denominada "Carga Lenta" de 2,2 kW en módulo Schuko, la carga estándar de 3,7 a 7,4 kWh tipo SAVE, la semi rápida hasta 22 kWh y por último la carga denominada "ultra rápida" mayor a 44 kWh ambas por SAVE.

Existen 25 puntos de recarga bajo el sistema SAVE, en edificios de la Administración Nacional de Usinas y Transmisiones Eléctricas (UTE), estaciones ANCAP[2] y puntos como puede ser el Parque Nacional Santa Teresa o la Intendencia de Montevideo.

Los SAVE se presentan en diferentes formas y especificaciones de potencia. Existen modelos pequeños, aptos para la recarga domiciliaria y otros de gran porte, especialmente diseñados para recargas más rápidas. También existen compactos e integrados en una unidad portátil, provistas de un cable y enchufe que pueden conectarse en cualquier tomacorriente disponible. En relación con las formas, pueden ser tótem (de pie, utilizados principalmente en vía pública) o wallbox (pared).

a) Tarifas de movilidad eléctrica

El pliego tarifario de UTE, vigente desde enero de 2019, incorpora una tarifa para Movilidad Eléctrica que se aplica en todos los puntos de la Red de Recarga, al tiempo que para hacer uso se debe contar con la tarjeta de recarga habilitada.

En esta tarifa, los costos se diferencian en tres tramos horarios (Valle, Llano y Punta) con distintos precios de la energía. Durante el horario valle, el precio es unas cuatro veces menor que por ejemplo en el horario "Punta" y un poco más de la mita del horario "Llano".
Horario Valle: de 00:00 a 07:00 horas (costo kWh $ 2,80).
Horario Llano: de 07:00 a 18:00 y de 22:00 a 00:00 horas (costo del kWh $ 5,207).
Horario Punta: de 18:00 a 22:00 horas (costo del kWh $ 13,603).

Los tramos horarios responden al actual sistema de generación eléctrica basado en fuentes renovables, donde existe una mayor oferta de energía en las madrugadas con capacidad remanente de las redes eléctricas. Fuentes de UTE aseguraron a Surtidores que en forma mensual le llegará al cliente un detalle de las cargas realizadas con su tarjeta, y una factura de UTE asociada a las mismas.

[2] Ente Industrial del Estado llamado "Administración Nacional de Combustibles, Alcohol y Portland".

b) Modos de carga

Tipo	Potencia	Modo
Lenta	2,2 kW	Schuko
Estándar	de 3,7 a 7,4 kW	SAVE
Semi rápida	hasta 22 kW	SAVE
Rápida	hasta 43 kW	SAVE
Ultra rápida	120 kW	SAVE

La potencia a la que se cargará un vehículo será siempre la menor entre: la potencia disponible en el SAVE y la que admite el vehículo. Es decir, si el vehículo admite como máximo una carga de 7,4 kW, aunque se conecte a un SAVE de 22 kW, cargará a 7,4 kW. Lo mismo, si el vehículo admite cargas de 43 kW, si se conecta a un SAVE de 22 kW cargará a 22 kW.

4) Caso de carga de vehículos eléctricos en España

a) Coste de recargar un coche eléctrico en un punto público

Determinar un precio concreto en un punto de recarga pública resulta bastante complicado, pues existen algunos factores que influyen en el precio como la potencia (recarga lenta, acelerada o rápida, la ubicación del punto -vía pública, centro comercial, restaurante, etc.-) y si la empresa es pública o privada.

Teniendo en cuenta los costes y estimaciones, han determinado un baremo de precios en función del tipo de punto de recarga de vehículos eléctricos, teniendo en cuenta los siguientes factores:



b) Aspectos que considerar en la estimación de la tarifa de recarga de vehículos eléctricos

- *Coste de la potencia: consiste en el sumatorio resultante de multiplicar la potencia contratada en cada período horario por el precio del término de potencia correspondiente. Para elaborar estos cálculos han obtenido los datos de la nueva Circular de la CNMC114, con la intención de que esta metodología de cálculo rige en 2021, intentando aproximarnos a un escenario más realista a 2030 que al existente bajo la regulación vigente. Para complementar esta visión, han realizado el comparativo con los términos de potencia actuales.*
- *Inversión inicial: consiste en la inversión inicial que se debe afrontar para realizar el despliegue de puntos de recarga, considerando aspectos como el coste del equipo y el coste de instalación (costes de obra, estudio viabilidad técnica, acondicionamiento del punto de acceso etc.), así como el coste de alta del punto de suministro (especialmente considerable para el caso de puntos de recarga con potencia mayor a 50 kW).*
- *Amortización: consiste en el tiempo en el que se logra depreciar el activo, en este caso hemos considerado un periodo de 10 años utilizando una depreciación lineal a cero.*
- *Coste de operación: consiste en el coste de los gastos corrientes de personal y equipo necesarios (sistemas de pagos, back office, gestión) para asegurar el funcionamiento del punto de carga.*
- *Coste de mantenimiento: consiste en el coste recurrente relativo a cada punto de recarga para asegurar el correcto funcionamiento del equipo (obsolescencia tecnológica, cambio de mangueras y conectores, deterioro público).*
- *Coste promedio de suministro: consiste en el sumatorio resultante de multiplicar la energía consumida o, en su caso, estimada en cada período horario por el precio del término de energía correspondiente.*

Se ha realizado este ejercicio para ambos escenarios resultantes del cálculo de infraestructura y la mezcla de puntos de recarga públicos y privados. Para ello se ha tomado como referencia la potencia máxima de los equipos ya que es determinante para el alta del punto de suministro y la estimación de los peajes, siendo la potencia del tipo de recarga semi rápida, rápida y ultrarrápida mayor que la empleada en otros cálculos en los que se ha utilizado la potencia promedio. A continuación, se muestra una tabla con el resumen de costes por tipo de cargador.

Tipo de carga	Potencia Máxima	Coste de la potencia 2021 (€/PR-año)*	Coste de la potencia 2020 (€/PR-año)**	Inversión inicial (€/PR)	Coste de operación y mtto. (€/PR- año)	Coste promedio del suministro (€/kWh)
Lenta	7 kW	209,47 €	266,30 €	3.040,00 €	734,00 €	**0,10 €**
Semirrápida	22 kW	658,33 €	1.792,07 €	10.640,00 €	926,00 €	**0,10 €**
Rápida	50 kW	1.496,20 €	4.072,89 €	29.353,30 €	3,484,51 €	**0,10 €**
Ultrarrápida	150 kW	8.114,84 €	15.304,78 €	78.975,10 €	6,184,83 €	**0,10 €**

*** Haciendo referencia a la circular CIR/DE/002/19 (metodología para el cálculo de los peajes de transporte y distribución).*
Fuente: Asociación de Usuarios del Vehículo Eléctrico (AUVE).

Para determinar el baremo de precios de cada tipología de puntos de recarga de vehículos eléctricos, han calculado los costes mencionados anteriormente de la siguiente manera:

- *Coste de la potencia (Cp): sumatorio restante de la multiplicación de las potencias asociadas a cada tipo de punto de recarga por las tarifas de acceso 2020 publicadas por la CNMC para cada periodo establecido.*
- *Inversión inicial: se estima la inversión inicial por cada punto de recarga de vehículos eléctricos, teniendo en cuenta el coste de instalación y el equipo. Tomada del primer apartado del informe, donde se encuentran detallados los cálculos, así como el alta del punto de suministro para las potencias de los puntos de recarga rápidos y ultrarrápidos.*
- *Amortización anual (AA): se estima una amortización en 10 años, aunque el periodo de concesiones actual oscile entre los 4-5 años.*
- *Coste de operación (CO): estimado por cada punto de recarga. Tomado del primer apartado del informe, donde se encuentran detallados los cálculos.*
- *Coste de mantenimiento (CM): estimado por cada punto de recarga. Tomado del primer apartado del informe, donde se encuentran detallados los cálculos.*
- *Coste promedio del suministro (CS): calculado en base a la media de kWh de las tarifas actuales en el mercado regulado.*

Una vez obtenidos los anteriores costes y factores mencionados, calculados y estimados, se procede al establecimiento de la proyección de la tarifa de recarga para cada tipo de punto de recarga de vehículos eléctricos. Para ello, se ha establecido la siguiente metodología de cálculo, tomando también la energía suministrada (ES) en kWh al año por punto de recarga:

CS + (Cp/ES) + (AA/ES) +(CO/ES) + (CM/ES) = Tarifa Media

Tras aplicar la fórmula, los resultados obtenidos son:

Tipo de carga	Tarifa media (€/kWh)
Lenta	0,20 €
Semirrápida	0,31 €
Rápida	0,44 €
Ultrarrápida	0,52 €

c) *Tarifas medias VE*

Una vez determinada la tarifa media, proceden a establecer una comparativa entre "el llenado" de un vehículo eléctrico y "el llenado" de uno de combustión interna, teniendo en cuenta que las autonomías para cada una de estas dos tecnologías son diferentes. Para ello, parten de la hipótesis de que la necesidad media de un conductor, en términos de movilidad, es de 40 km diarios, con una eficiencia energética de 0,165 kWh/km.

En la siguiente tabla, calculan cuánto costaría ese llenado diario para poder recorrer los 40 km establecidos. Es importante matizar que, si bien este coste no tiene en cuenta los impuestos que representan el 21,4% del precio total que se paga, sí tiene en cuenta un margen de ganancia comercial, establecido en un 5,58%. Adicionalmente, han incorporado la comparativa del coste con el punto de recarga de vehículos eléctricos vinculado (recarga lenta en casa).

Tipo de recarga (potencia máxima)	Eficiencia energética (kWh/100km)	Precio recarga (€/kWh) Incluido margen comercial	Gasto total (40km) Excluyendo IVA
Home (3,7 kW)	16	0,15 €*	0,97 €
Lenta (7kW)	16	0,21 €	1,34 €
Semirrápida (22 kW)	16	0,32 €	2,08 €
Rápida (50 kW)	16	0,46 €	2,96 €
Ultrarrápida (150 kW)	16	0,55 €	3,49 €

**No considera un coste fijo de potencia ya que se absorbe sobre la instalación existente, tampoco tiene un alta de suministro asociada ni un margen comercial, únicamente contempla la amortización de la inversión.*

Realizan una comparativa con los costes actuales que supondría el uso de gasolina o diésel, estableciendo como parámetros base el coste de repostaje para realizar un trayecto de 40 km para un tipo de vehículo utilitario de 5 plazas.

Una vez han analizado las comparativas pertinentes, observan cómo, en ciudad, donde encuentran mayoritariamente puntos de recarga de vehículos eléctricos lenta y semi rápida, los vehículos de gasolina son una alternativa menos competitiva que los eléctricos. A pesar de que el coste de un coche de uso particular en la ciudad depende mucho del modelo del vehículo, su sistema de propulsión, y demás factores, queda claro, observando las tablas anteriores, que los modelos de gasolina son menos rentables a la hora de movernos por ciudad, ya que su consumo es mayor y el precio del carburante es más elevado, en comparación con las tarifas calculadas para el vehículo eléctrico en 2030.

Cabe destacar que el ejercicio realizado para 2030 presenta tarifas rentables tanto a nivel del operador del punto de recarga como para el consumidor, ya que existirá un número de vehículos eléctricos con una necesidad de consumo suficiente para rentabilizar este tipo de infraestructuras. Es decir, en el cálculo de tarifas han estimado el volumen de venta (asociado mediante los kWh anuales suministrados por cada punto de recarga), dando como resultado las cifras que presentan, con ocupaciones promedio por punto de recarga público que rondan el 70-80%.

Sin embargo, al realizar el mismo ejercicio para el año 2020, obtienen un resultado muy distinto debido a que la ocupación de los mismos puntos de recarga es muy inferior. Por lo tanto, para compensar el volumen de venta, el precio unitario por kWh suministrado debería de ser mucho mayor (bajo el mismo supuesto de rentabilidad que han propuesto para 2030).

Tipo de carburante	Consumo Urbano *	Precio combustible**	Gasto total (40km)
Gasolina 95	6,5 l/100km	1,1574 €/l	3,01 €
Gasolina 98	6,5 l/100km	1,3047 €/l	3,39 €
Gasóleo A	5,7 l/100km	1,0263 €/l	2,34 €
Gasóleo A Plus	5,7 l/100km	1,1164 €/l	2,55 €

** Dato extraído de la OCU a partir de la media de los consumos urbanos oficiales.*
*** Precio estimado en función del combustible elegido y el precio medio por litro de todas las estaciones de servicio del país en el último mes.*



d) Resumen comparativo del gasto para un recorrido de 40 km en VE vs VCI

Sobre el escenario base de 2019/2020 se han estimado las tarifas que harían rentable la inversión (en la actualidad) de los puntos de recarga de vehículos eléctricos públicos presentes en España, considerando la base actual y consumo de la electromovilidad en el país. Para ello se han utilizado los siguientes datos:

Tipo de carga	Potencia Máxima	Coste de la potencia (€/PR y año)	Inversión inicial (€/PR)	Coste de oper. y mant. (€/PR y año)	Coste promedio del suministro (€/kWh)
Lenta	7 kW	266,30 €	3.800,00 €	734,00 €	**0,10 €**
Semirrápida	22 kW	1.792,07 €	13.300,00 €	926,00 €	**0,10 €**
Rápida	50 kW	4.072,89 €	36.225,89 €	3,484,51 €	**0,10 €**
Ultrarrápida	150 kW	15.304,78 €	97.472,34 €	6,184,83 €	**0,10 €**

e) Costes promedios para calcular la tarifa del VE en 2020

Cabe también destacar que, a nivel de costes, hay dos principales diferencias, la primera de ellas se refiere al término fijo de potencia, el cual es mayor en la actualidad que el estimado para 2030 y que responde al cálculo vigente de peajes de transporte y distribución. Adicionalmente, la inversión inicial también tiene unas cifras más elevadas, debido al coste de los equipos que deberán (al igual que el resto de las tecnologías) abaratarse con el paso del tiempo. Aplicando nuestra misma fórmula, pero bajo estas cifras y atendiendo al consumo y a la distribución de PR (por tipología) en 2020 obtenemos el siguiente cálculo de tarifas:

Tipo de carga	Tarifa media (€/kWh)
Lenta	205,97 €
Semirrápida	561,43 €
Rápida	542,16 €
Ultrarrápida	2.039,68 €

f) Ejercicio de cálculo de tarifas rentables para el escenario base 2019/2020

Este resultado implica que, para poder volver rentable un punto de recarga público, se necesitaría cobrar al usuario cerca de 2,00 € por kWh suministrado en un punto de recarga ultrarrápido. Estas cifras no resultan sorprendentes ya que podemos ver que la ocupación de muchos de estos puntos de recarga es muy limitada, siendo no solo el caso exclusivo de España. Un estudio en Reino Unido revela que la tasa promedio de uso de ciertos puntos de recarga públicos (lentos y semi rápidos) se encontraba alrededor de las 0,038 recargas por día, haciendo virtualmente imposible la rentabilidad sobre ese tipo de infraestructuras (en la situación actual).

Ante esta situación podemos asumir que el desarrollo de la infraestructura de recarga de vehículos eléctricos, la cual vendrá acompañada por un mayor número de vehículos eléctricos en las carreteras, reducirá el coste de ésta (tanto OPEX como CAPEX), además de mitigar las barreras del consumidor para la adquisición del VE, logrando así un círculo virtuoso de impulso mutuo que logre la rentabilidad y adopción de ambos elementos.

g) Conclusiones sobre la recarga de vehículos eléctricos

Cabe concluir que es muy complejo establecer un baremo tarifario a un escenario 2030, ya que son muchos los factores que afectan de manera directa e indirecta a la fijación de precios de recarga. Dichos factores pueden fluctuar considerablemente ya que dependen tanto de entidades públicas, como privadas.

Sin embargo, pueden afirmar que el vehículo eléctrico se posiciona como la opción más atractiva cuando se trata de trayectos que se pueden cubrir con una recarga vinculada o incluso una pública lenta o semi rápida. Recargar un coche eléctrico en un punto de recarga en la calle, supone mayor gasto y el mismo va a depender de la velocidad de la recarga; pues a mayor potencia mayor coste, y el punto de recarga en el cual debe hacerse.

Actualmente existen una gran variedad de aplicaciones para móviles, que permite conocer donde se encuentran ubicadas las estaciones de recarga; e incluso por medio de estas aplicaciones, se puede conocer adicionalmente la configuración del navegador, la climatización del coche antes de usarlo, verificar el estado de la batería, entre otras cosas.

V. ESTRUCTURA TARIFARIA DE LA T-VE

La Ley 9518 sobre "Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico", en su artículo 32, establece que "La Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (Aresep) definirá la tarifa de venta en los centros de recarga".

Además, en concordancia con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 7593, la Autoridad Reguladora tiene la responsabilidad de armonizar intereses entre usuarios, consumidores y prestadores, asimismo, la obligación de articular los principios regulatorios de servicio al costo, equidad social, sostenibilidad ambiental, conservación de energía y eficiencia económica en la fijación de tarifas y precios, según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 7593.

De acuerdo con el informe IN-0225-IE-2020 y la resolución RE-0129-IE-2020 asociado al expediente ET-063-2020 y correspondiente a la "Fijación de oficio de la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de recarga relacionados con la red de centros de recarga eléctrica para automóviles

eléctricos establecida por medio del decreto ejecutivo 41642-MINAE", la tarifa vigente está en función del tiempo, tiene un precio por minuto de recarga de energía eléctrica en los centros de recarga rápida.

Esta tarifa por tiempo de uso se fundamenta en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, la no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo de uso del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del Decreto Ejecutivo 41642-MINAE: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o de retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no retiren por cuenta propia".

Una tarifa por tiempo de uso tiene entre sus objetivos incidir sobre los hábitos de consumo de los usuarios en busca de una óptima utilización de la infraestructura dedicada a atender las necesidades de recarga de energía eléctrica como un medio de proporcionar seguridad energética a los propietarios de vehículos eléctricos ante desplazamientos de larga distancia por el territorio nacional y no para uso intensivo.

Una tarifa mixta donde se cobre por kWh hasta un alto porcentaje de la capacidad de la batería y después se cobre por tiempo, es una alternativa atractiva que puede mejor las señales de optimización, tanto de la infraestructura instalada como del consumo energético que realicen los vehículos eléctricos.

Sin embargo, mediante oficio OF-0930-IE-2022, la Intendencia de Energía solicitó al ICE, "Indicar si el sistema de cobro a implementar cuenta con la cualidad de realizar un cobro por tiempo, por kWh o un cobro mixto". A esta consulta el ICE responde a través del documento 0510-1256-2022 lo siguiente: "Actualmente la programación que se está realizando es basada en la tarifa actual por tiempo de recarga, la plataforma no permite un cobro mixto, lo que si permite es cambiar a cobro por kWh".

Asimismo, otras empresas distribuidoras aún no han empezado a cobrar la tarifa vigente en los centros de recarga rápida, a la espera del desarrollo tecnológico y del sistema de cobro, tal y como lo establece el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE en su artículo 12 y en la sección IV sobre el funcionamiento de la plataforma informática.

Debido a las condiciones mencionadas se recomienda continuar con la tarifa por tiempo de uso y promover en el corto plazo el desarrollo de un estudio que profundice en las limitaciones y beneficios de una tarifa mixta para la tarifa T-VE, así como de otras alternativas (diferenciación tarifaria por periodos horarios, entre zonas geográficas, cobro por consumo eléctrico, etc.).

VI. CÁLCULO DEL NIVEL TARIFARIO DE LA T-VE

Previo al cálculo del nivel tarifario resulta importante aclarar el contexto que rodea la presente fijación tarifaria:

1. *Los 47 cargadores rápidos considerados como la red mínima de recarga rápida establecida en el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE se encuentra en una etapa avanzada por parte de algunas empresas eléctricas y con un rezago importante por parte de otras empresas, como Coopealfaroruiz, Coopelesca y Coopesantos.*

   Se han instalado 52 centros de recarga rápida entre el ICE, CNFL, Coopeguanacaste, ESPH y Jasec. Actualmente se sobrepasó el total de centros de recarga indicados en el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE "Reglamento para la construcción y el funcionamiento de la red de centros de recarga eléctrica para automóviles eléctricos por parte de las empresas distribuidoras de energía eléctrica", sin embargo, por zonas geográficas, aún hay varios centros de recarga rápida pendientes, que son necesarios para contar con la cobertura mínima de la red de centros de recarga que establece el decreto ejecutivo.

2. *Los costos de inversión de la infraestructura de recarga responden al cumplimiento de la política pública promulgada mediante la Ley 9518 de Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico, donde se indica que las empresas eléctricas "(…) deberán instalar y poner en funcionamiento los centros de recarga en cada lugar que les corresponda en un plazo de 12 meses impostergables".*

3. *El artículo 12 del Decreto Ejecutivo 41642-MINAE establece que: "Las distribuidoras deberán garantizar que exista un único mecanismo de afiliación a la plataforma informática para que los usuarios puedan utilizar la red de centros de recarga. De igual forma, deben acordar la forma de facturación y los mecanismos de pago". Debido a lo anterior, se propone mantener una tarifa única para todos los centros de recarga del país, a fin de facilitar el cumplimiento de la instrucción anterior por parte de las distribuidoras y mejorar la comprensión del usuario final.*

4. *Siendo que la definición de la tarifa T-VE tiene por objetivo fomentar el uso de vehículos eléctricos, se propone mantener una con un nivel inferior al costo de combustible y superior al costo de carga en el hogar, con el propósito de incidir de manera gradual en los hábitos de consumo de los usuarios de vehículo*

eléctrico, procurando el mayor aprovechamiento de la energía renovable e infraestructura eléctrica fuera de las horas de mayor demanda. Lo anterior previendo que la red de centros de recarga rápida, dado el nivel creciente de autonomía de los vehículos eléctricos, ha sido concebida como un mecanismo de seguridad para los usuarios y no de uso intensivo, que tiene como fin facilitar el acceso a energía eléctrica para la atención de situaciones de emergencia en todo el país.

5. *Los cargadores están conectados a media tensión. Se utilizan las tarifas de media tensión como base de partida para el cálculo de la tarifa en centros de recarga rápida, debido a que esta es la infraestructura requerida.*

6. *La Intendencia de Energía agregó a la resolución RIE-089-2016 el anexo 9, se trata de la estandarización y automatización de la entrega de información estadística de la comercialización de los centros de recarga del país. Esta información la entregan las empresas distribuidoras al regulador de forma semestral y por medio de los mecanismos establecidos. Actualmente se cuenta con el detalle de registro de casi 90 mil recargas realizadas en los centros de recarga desde julio de 2020 hasta diciembre de 2022.*

Para actualizar el nivel tarifario de la T-VE se seguirá el procedimiento de cálculo propuesto en la resolución RE-0129-IE-2020 publicada el 17 de diciembre de 2020, mediante Alcance No.332 de La Gaceta No. 295, por lo que en esta fijación tarifaria solamente se actualizarán los parámetros establecidos en dicha fórmula de cálculo.

El cálculo de la tarifa T-VE implica en primera instancia determinar una tarifa por tiempo de uso para cada período horario, para ello se utiliza la siguiente fórmula:

$$T - VE_n = D_{kWh/min} * (P_{Energía} + \left(\frac{P_{Potencia}}{H*D*f_c}\right)) \qquad \textit{Fórmula 1}$$

Donde:

$T - VE_n$*: Tarifa en centros de recarga de vehículos eléctricos por tiempo de uso para el periodo horario n.*
$D_{kWh/min}$*: Demanda de kWh por minuto.*
$P_{Energía}$*: Precio ponderado de energía de la tarifa de media tensión.*
$P_{Potencia}$*: Precio ponderado de la potencia de la tarifa de media tensión.*
H*: Cantidad de horas según cada período horario.*
D*: Días del mes calendario considerado, en este caso 30 días.*
f_c *: Factor carga ajustado.*

Finalmente, la T-VE se obtendrá de un promedio ponderado de las T-VE$_n$ con el peso relativo de cada periodo horario.

De acuerdo con lo anterior, se analiza cada uno de los componentes de la ecuación anterior:

a) Demanda de kWh/min

Durante la última actualización de la tarifa T-VE (RE-0129-IE-2020) se consideró como parámetro del modelo, una potencia constante de 50 kW. Sin embargo, al evaluar la información empírica de la capacidad instalada disponible en los centros de recarga rápida actualmente instalados (véase cuadro 1), se aprecia que más de la mitad de los centros de recarga sirven a una potencia de 60 kW.

Asimismo, como se refleja en el archivo de Excel anexo a este informe, en la hoja "VE y capacidad de baterías" se observa la capacidad de carga de la batería de los principales modelos de vehículos eléctricos vendidos en el país, de este listado se obtiene una capacidad de la batería de 58,6 kWh; usando el criterio establecido a nivel internacional en donde las baterías cargan hasta un 80% de su capacidad, se obtiene un factor de carga de 47 kWh, por lo que se procede a redondear este valor al múltiplo de cinco inferior, obteniendo una capacidad nominal de las baterías de los vehículos eléctricos de 45 kWh. A partir de estos datos se determina la demanda de kWh por minuto, la cual se determina en 0,75 kWh/min.

b) Tarifas de referencia y precios ponderados

Los centros de recarga rápida que se instalan en el país requieren infraestructura de media tensión, dada la demanda de potencia requerida en un corto periodo de tiempo. Debido a esto se parte para la definición de la tarifa T-VE en centros de recarga rápida de las tarifas de venta de energía de las tarifas de media tensión T-MT.

Se utilizan las tarifas sin CVG (Costo Variable de Generación). Dicha base fue considerada, con el objeto de dar una estabilidad de dicho precio en el tiempo y que la T-VE no dependa de la actualización trimestral de las tarifas de electricidad.

Las tarifas de media tensión T-MT que se encuentran vigentes para el año 2023 son:

- *Para el ICE, según la resolución, RE-0010-IE-2022, publicada el día 14 de febrero del 2022 en la Gaceta N°29, Alcance N°30.*

- *Para la CNFL, según la resolución, RE-0080-IE-2021, publicada el día 17 de diciembre del 2021 en la Gaceta N°243, Alcance N°258.*
- *Para Jasec, según la resolución, RE-0026-IE-2021, publicada el día 28 de abril del 2021 en la Gaceta N°81, Alcance N°83.*
- *Para ESPH, según la resolución, RE-0077-IE-2021, publicada el día 15 de diciembre del 2021 en la Gaceta N°241, Alcance N°255.*
- *Para Coopelesca, según la resolución, RE-0072-IE-2021, publicada el día 25 de noviembre del 2021 en la Gaceta N°228, Alcance N°240.*
- *Para Coopeguanacaste, según la resolución, RE-0095-IE-2019, publicada el día 09 de diciembre del 2019 en la Gaceta N°234, Alcance N°274.*
- *Para Coopesantos, según la resolución, RE-0042-IE-2020, publicada el día 26 de marzo del 2020 en la Gaceta N°61, Alcance N°61.*
- *Para Coopealfaroruiz, según la resolución, RE-0040-IE-2019, publicada el día 31 de mayo del 2019 en la Gaceta N°101, Alcance N°121.*

A continuación, se presenta las tarifas de media tensión (T-MT) de referencia, enunciadas anteriormente y publicadas en La Gaceta.

Cuadro 2: Tarifas sin CVG (en colones) de media tensión por empresa vigentes al 2023

EMPRESA[1]	***Energía(¢/kWh)***			***Potencia (¢/kW)***		
	Punta	***Valle***	***Noche***	***Punta***	***Valle***	***Noche***
ICE	*59,35*	*22,05*	*13,56*	*9630,73*	*6724,30*	*4307,07*
CNFL	*58,98*	*29,48*	*21,23*	*10342,17*	*7358,79*	*4671,49*
JASEC	*52,63*	*25,73*	*17,55*	*9264,11*	*6642,80*	*4544,34*
ESPH	*68,72*	*35,01*	*28,52*	*7281,50*	*5059,34*	*3371,79*
COOPELESCA	*86,68*	*43,34*	*31,51*	*10686,13*	*7632,95*	*0*
COOPEGUANACASTE	*86,14*	*74,66*	*66,62*	*3902,67*	*3902,67*	*0*
COOPESANTOS	*74,34*	*29,74*	*19,12*	*11358,08*	*8250,67*	*5194,24*

1/ No se presenta Coopealfaroruiz ya que no tiene tarifa de media tensión en su pliego tarifario
Fuente: Intendencia de Energía, Aresep.

Además de los precios de referencia anteriores se requiere determinar un ponderador que permita definir los precios finales a incluir en la fórmula que define la T-VE$_n$.

El último estudio tarifario de referencia (RE-0129-IE-2020) utilizó el peso de la cantidad de centros de recarga rápida que deben instalar cada una de las empresas distribuidoras según el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE. Sin embargo, tras varios años de emitida la resolución la realidad de los centros de recarga rápida instalados difiere con los instruidos por el MINAE, ya que el acato al decreto depende de cada empresa distribuidora.

Debido a lo anterior, se propone ajustar el ponderador, para que este en función de los centros de recarga disponibles. A continuación, se presenta la distribución propuesta.

Cuadro 3: Cantidad de centros de recarga rápida instalados por empresa distribuidora, agosto 2022

Empresa	Centros de Recarga Rápida	
	Absolutos	Relativos
ICE	38	73,1
CNFL	8	15,4
JASEC	1	1,9
ESPH	1	1,9
COOPEGUANACASTE	4	7,7
Total	**52**	**100.0**

Fuente: ARESEP-IE, a partir de la respuesta de las distribuidoras al oficio OF-0570-IE-2022.

Aplicando dicho ponderador a las tarifas de media tensión por empresa, se obtiene una tarifa de media tensión T-MT ponderada, que se presenta en el siguiente cuadro:

Cuadro 4: Tarifa T-MT Ponderada

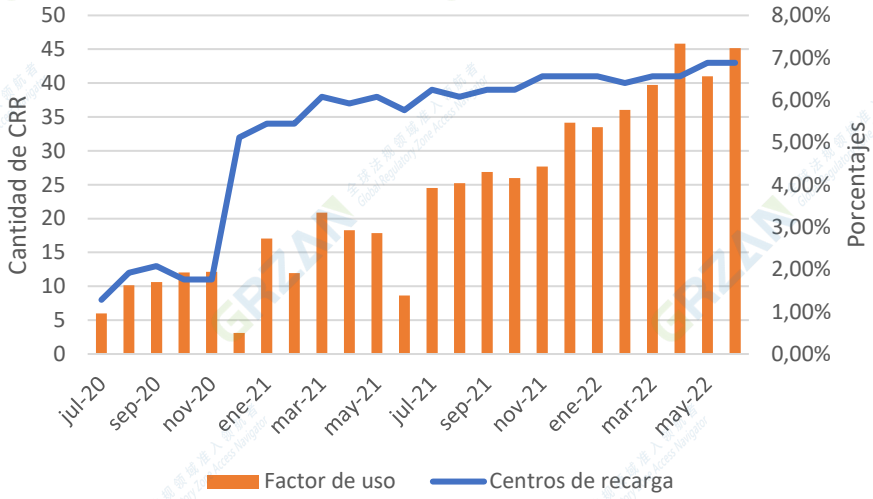
Concepto / periodo horario	Precio ponderado
Energía	
Punta	61,40
Valle	27,56
Noche	19,19
Potencia	
Punta	9 247,33
Valle	6 571,28
Noche	4 018,40

Fuente: ARESEP-IE.

c) Cálculo del factor de carga y factor de utilización

A partir de la información de las recargas realizadas en vehículos eléctricos que utilizaron los centros de recarga durante los 2 años comprendidos entre julio de 2020 a junio 2022 (más de 48 mil recargas), se puede apreciar una tendencia de crecimiento tanto de la cantidad de centros de recarga rápida en el país como del factor de utilización de estos, en porcentajes. El siguiente gráfico muestra el detalle.

Gráfico 1: Centros de recarga rápida y factor de utilización por mes, julio 2020 a junio 2022



Fuente: ARESEP-IE.

Del gráfico anterior es importante resaltar que la tendencia de crecimiento de los centros de recarga se mantiene en aumento, aunque esta es mucho más suave desde el año 2021, sin embargo, el grado de utilización de estos centros de recarga aumenta mensualmente de forma agresiva y constante, alcanzando en el mes de abril un uso medio mensual del 7,33% que representa cerca de 1 hora y 45 minutos diarios.

Con los objetivos actuales que persigue la tarifa T-VE y la clara tendencia de alza en el indicador de tiempo de uso de los centros de recarga, se propone dar continuidad con el 20% de factor de utilización que se utilizó de supuesto en la última fijación tarifaria (RE-0129-IE-2020).

Un factor de utilización del 20% representa 288 minutos o 4,8 horas al día por centro de recarga. Los cálculos pueden ser verificados en la memoria de cálculo que respalda el presente informe, ver hoja "Factor de utilización" del archivo Excel adjunto.

d) Cálculo de la tarifa por tiempo de uso (T-VE) en centros de recarga rápida (colones/minuto)

Con los parámetros anteriores, es decir, los precios energía y potencia de tarifa de media tensión ponderada, la demanda de kWh/minuto y el factor de carga ajustado se puede determinar una tarifa por tiempo de uso para cada período horario, siguiendo la fórmula inicial de referencia:

$$T - VE_n = D_{kWh/min} * (P_{Energía} + \left(\frac{P_{Potencia}}{H * D * f_c}\right))$$

Por lo que se obtienen los siguientes valores:

Período	***T-VE$_n$***
Punta	*277,24*
Valle	*111,94*
Noche	*64,62*

Tal como se mencionó anteriormente, para obtener una tarifa T-VE final y única se requiere la ponderación de las tarifas por periodo horario (T-VE$_n$).

El estudio tarifario anterior (RE-0129-IE-2020) utilizó de supuesto un comportamiento de uso proporcional a las horas en cada uno de los períodos horarios considerados en los pliegos tarifarios del servicio de distribución de energía eléctrica.

Sin embargo, con la información real del comportamiento de las recargas eléctricas realizadas en el país, se evidencia un uso distinto al teórico y por lo tanto se propone cambiar la fuente de ponderación, obteniendo un promedio entre el peso de los periodos horarios teóricos y el peso de los periodos horarios reales de los centros de recarga rápida, como una señal de aproximación de estos periodos teóricos a los reales que muestran un comportamiento distinto, por lo que se propone la siguiente distribución relativa:

Punta: 26,0%
Valle: 44,3%
Noche: 29,7%

Finalmente, con el peso relativo anterior se calcula la tarifa propuesta, multiplicando los valores de la T-VE$_n$ por estos pesos relativos, obteniendo el siguiente valor para una tarifa de:

T-VE: ¢141 por minuto

Se propone que la tarifa anterior quede exenta del cobro de alumbrado público (AP) y de CVG, a fin de cumplir con la meta de alcanzar una tarifa atractiva y estable, que incentive la movilidad eléctrica de acuerdo con la normativa vigente.

Todos los cálculos realizados se detallan en la memoria de cálculo anexa al presente informe y puede ser consultada en el expediente público ET-109-2022.

VII. CONTRASTE DE LA TARIFA T-VE

En este apartado se realiza un análisis de contraste de las tarifas de los vehículos eléctricos cargados en los centros de recarga rápida, con la recarga en una tarifa residencial y con el precio del combustible de los vehículos de combustión.

En el caso de un vehículo eléctrico, podemos utilizar el supuesto de que para recorrer unos 100 Km requerirá en promedio unos 14 kWh, utilizando como parámetro de referencia los principales modelos vendidos en el país de las marcas BYD, Hyundai, Nissan, BMW, Tesla y Audi (mayor detalle en hoja de cálculo anexa).

*Para recargar 14 kWh, se estima un tiempo medio cercano a los 15 minutos, es decir tendrá un costo de 2 115 colones (¢141 * 15 min), sin considerar cargas tributarias.*

*En el caso de un vehículo de gasolina, tipo sedan de transmisión manual, se tiene un rendimiento aproximado de 13,9 Km/l, utilizado de referencia el precio de gasolina súper de ¢821 el litro (de acuerdo con lo fijado mediante la resolución RE-0082-IE-2022), podemos obtener que, para un recorrido de unos 100 Km, se estaría gastando cerca de 5.906 colones (¢821 / 13,9Km/l * 100 Km), un costo mayor al doble de recorrer la misma distancia en un vehículo eléctrico recargado desde un centro de recarga.*

Ahora bien, si se desea comparar el costo de la energía eléctrica en los centros de recarga y la suministrada bajo la tarifa residencial, podemos utilizar el mismo parámetro mencionado anteriormente de 2 115 colones para cargar 14 kWh.

Podemos comparar este costo desde dos extremos, si se toma el precio menor existente en el mercado (tarifa horaria en el periodo noche para clientes de consumo de 0 a 500 kWh de la CNFL), tenemos una tarifa de 24,72 colones/kWh, por lo que si multiplicamos esta tarifa por 14 kWh (cantidad promedio de kWh para recorrer 100 Km), obtenemos un precio total de ¢346 para recorrer los mismo 100 Km, esto es cerca de un 84% menos (6 veces) que el costo de cargarlos en un centro de recarga rápida.

Si lo comparamos con el precio más alto del sector residencial, que sería el precio del segundo bloque de Coopesantos, es una tarifa de ¢122,47 colones/kWh, que genera un costo por recarga de 14 kWh de ¢ 1.715, cerca de un 19% menos que el costo de cargarlos en un centro de recarga rápida. Ambos cálculos de cobro residencial sin considerar las cargas impositivas.

Por lo tanto, en vista de la información anterior, se evidencia que el costo para recorrer 100 Km con un vehículo eléctrico es más barato que lo requerido por un vehículo de combustión. Asimismo, se evidencia que el costo por recargar la batería de un vehículo

eléctrico es mucho más barato hacerlo desde las casas de habitación, bajo una tarifa residencial (sin importar la empresa o el bloque tarifario que se compare), que en un centro de recarga rápido, los cuales de acuerdo con la Ley de Incentivos y promoción para el transporte eléctrico y el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE, deben utilizarse como fuentes de energía de emergencia, ya que el uso de estos centros de recarga deben ser la excepción y no la norma, por lo que se debe incentivar por medio de la tarifa eléctrica a la recarga vehicular bajo las tarifas residenciales.

[…]

IX. CONCLUSIONES

1. *De acuerdo con la información explicada anteriormente, se actualiza y mantiene vigente una tarifa única aplicable en todos los centros de recarga rápido (T-VE) por tiempo de uso.*

2. *De acuerdo con la Ley de inventivos y promoción para el transporte eléctrico, así como su reglamento y el Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030, se mantiene una única tarifa para todo el territorio nacional, con el fin de cumplir lo estipulado en generar una tarifa sencilla y de fácil aplicación tanto para las empresas distribuidoras de electricidad, así como para los usuarios de vehículos eléctricos.*

3. *Se actualizaron la cantidad total de centros de recarga instalados en el país y la capacidad nominal de las baterías de los vehículos eléctricos.*

4. *La tarifa propuesta para los centros de recarga rápida (T-VE) es de ¢141 el minuto.*

5. *Esta tarifa deberá actualizar las tarifas de referencia de media tensión en la ecuación que ajusta la tarifa T-VE, cada vez que se realiza un ajuste extraordinario a las tarifas del servicio de distribución eléctrica por ajuste en las tarifas de generación y/o transmisión del ICE y establecer la actualización del resto de parámetros para un periodo no mayor a 5 años.*

[…]

II. Que, en cuanto a la audiencia pública, del oficio IN-0038-IE-2023 citado, conviene extraer lo siguiente:

[…]

De acuerdo con el oficio IN-0090-DGAU-2023 del 16 de enero de 2023, correspondiente al informe de oposiciones y coadyuvancias (folio 116 a 118) y el acta de audiencia AC-0027-DGAU-2023 remitida por la Dirección General de Atención al Usuario (folios 95 a 114), se admitieron 18 oposiciones.

A continuación, se procede a resumir las posiciones presentadas y sus respectivos análisis:

1. ***Oposición: Luis Alberto Eduarte Madrigal, cédula de identidad número 9-0048-0392.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito. (visible a folio 53).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: luisalbeduarte@outlook.com*

Argumento 1: No comprende tarifa con fórmula por tiempo.

Luis Alberto Eduarte Madrigal argumenta que no comprende por qué la tarifa en su fórmula está por tiempo de recarga, siendo que los vehículos eléctricos lo que reciben del cargador son kilowatts para la carga del set de baterías.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Luis Alberto Eduarte Madrigal se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Argumento 2: Afectación por tiempo de recarga.

Señala que al ser por tiempo va a beneficiar a los autos de últimos años de fabricación ya que estos cargan más rápido.

Petitoria:

- *Que se cambie la fórmula de cálculo de la tarifa por kilowatts.*
- *Afectación por tiempo de recarga.*

Respuesta:

El objetivo principal de tener una red de centros de recarga rápida no es consolidar este mecanismo como la principal forma de carga de un vehículo eléctrico. En efecto, este modelo prevé que cada usuario debería tener como principal fuente de carga de su vehículo eléctrico el dispositivo instalado en su casa de habitación el cual es más económica y recomendada por aspectos técnicos para el funcionamiento de las baterías del vehículo.

También, es importante indicar que la tarifa de centros de recarga para vehículos eléctricos es promocional y que actualmente no responde a costos de operación de la red de centros de recarga, de tal manera que se espera que este apegada a costos en la medida que se incremente la intensidad de uso en la red Nacional.

2. ***Oposición: Christopher Esquivel Brenes, cédula de identidad número 1-0887-0918.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: cesquivel@pmtcr.com.*

Argumento 1: No comprende tarifa con formula por tiempo.

Christopher Esquivel Brenes argumenta que no comprende por qué la tarifa en su fórmula está por tiempo de recarga, siendo que los vehículos eléctricos lo que reciben del cargador son kW para la carga del set de baterías.

Petitoria:

- *Que se cambie la fórmula de cálculo de la tarifa por kilowatts.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Christopher Esquivel Brenes se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

3. ***Oposición: José Luis Varela Espinoza, cédula de identidad número 4-0229-0409.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: jlve291195@gmail.com*

Argumento 1: No está de acuerdo en el cobro de tarifa por tiempo.

José Luis Varela Espinoza argumenta que se debería tomar en cuenta el cobro por kilowatts cargados, siendo que los vehículos eléctricos lo que reciben del cargador son kW para la carga del set de baterías.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor José Luis Varela Espinoza se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de

recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Argumento 2: Afectación por tiempo de recarga.

Señala que al ser por tiempo va a beneficiar a los autos de últimos años de fabricación ya que estos cargan más rápido. El cobro por tiempo es desproporcionado para vehículos viejitos ya que estos tienen una capacidad baja de carga.

Respuesta:

El objetivo principal de tener una red de centros de recarga rápida no es consolidar este mecanismo como la principal forma de carga de un vehículo eléctrico. En efecto, este modelo prevé que cada usuario debería tener como principal fuente de carga de su vehículo eléctrico el dispositivo instalado en su casa de habitación el cual es más económica y recomendada por aspectos técnicos para el funcionamiento de las baterías del vehículo.

También, es importante indicar que la tarifa de centros de recarga para vehículos eléctricos es promocional y que actualmente no responde a costos de operación de la red de centros de recarga, de tal manera que se espera que este apegada a costos en la medida que se incremente la intensidad de uso en la red Nacional.

Argumento 3: No está de acuerdo que se utilice 60 kilowatts hora.

Se va a limitar a los vehículos eléctricos de años anteriores. ¿Por qué?, porque son vehículos cuyas capacidades de carga van desde los 25 hasta los 50 kilowatts de potencia. Estos vehículos no van a poder llegar nunca a 60, entonces si me están cobrando basado en que todos los vehículos poseen un rango de 60 kilowatts, tampoco me están diciendo hasta qué porcentaje, si averiguamos un poco más todos los vehículos tienen una curva de carga, esta dicha curva normalmente comienza desde el 75 al 80% y tenemos una caída.

Petitoria:

- *Que se cambie la fórmula de cálculo de la tarifa por kilowatts.*
- *El cobro por tiempo es desproporcionado para vehículos viejitos ya que estos tienen una capacidad baja de carga.*
- *No utilizar los 60 kilowatts hora promedio.*

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75. Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

Sobre la variación de la fórmula en cuestión, se le indica al oponente que este estudio tarifario realiza una actualización de la fórmula propuesta y aprobada en la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre 2020, y no se está proponiendo realizar ajuste alguno en la fórmula establecida en dicha resolución.

4. ***Oposición: José Alberto Paniagua Masís, cédula de identidad número 1-1189-0348.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: japm83@gmail.com.*

Argumento 1: No comprende tarifa con formula por tiempo.

José Alberto Paniagua Masís argumenta que se debería tomar en cuenta el cobro por kilowatts cargados, siendo que los vehículos eléctricos lo que reciben del cargador son kW para la carga del set de baterías.

Petitoria:

- *Que se cambie la fórmula de cálculo de la tarifa por kilowatts.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor José Alberto Paniagua Masís se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

5. Oposición: Alberto Díaz Mendoza, cédula de identidad número 6-0355-0841.

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: albertodiazm220586@gmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se cobre por minuto.

Alberto Díaz Mendoza argumenta que se debería tomar en cuenta el cobro por kilowatts cargados, ya que no todas las estaciones dan el mismo rendimiento, no entregan la misma cantidad, lo que se puede cargar en diez minutos en una estación, en otra hay una diferencia abismal.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Alberto Díaz Mendoza se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad

del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Argumento 2: Calidad en la prestación del servicio y seguridad en las estaciones de carga.

Señala que dentro del cobro la calidad y seguridad del servicio está incluido en la tarifa ya que ha observado que las estaciones se dañan constantemente, se reportan, duran demasiado tiempo, a veces para repararlas, ubicadas en lugares que no son muy seguros en horas de la noche. Después de las once de la noche hay lugares que no sabes si puedes cargar o no por el lugar donde está ubicado. En época de invierno ninguna estación cuenta con un techo donde puedas bajarte tranquilamente de tu vehículo y poder conectar, o una banquita para esperar mientras cargas tu vehículo.

Petitoria:

- *Que se cambie la fórmula de cálculo de la tarifa por kilowatts.*
- *Que mejoren la calidad y seguridad de las estaciones de servicio.*

Respuesta:

Las empresas prestadoras de servicios públicos están en la obligación de cumplir con aspectos de calidad en la prestación del servicio, de tal manera que cada centro de recarga tenga las condiciones de seguridad y calidad tanto para el equipo como para el vehículo y usuario de este.

La Autoridad Reguladora, por medio de los procesos de fiscalización y calidad de la Intendencia de Energía, mantendrá revisiones periódicas sobre la calidad prestada por

este servicio público, de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos en la Ley General de la Administración Pública, cualquier queja relativa a la prestación de los servicios públicos regulados por ley.

Además, según el artículo 31 de la Ley 9518 el MINAE tendrá la obligación de velar por el funcionamiento de los centros de recarga a nivel nacional.

Es importante indicar que el decreto ejecutivo 41642-MINAE en su artículo 7- Continuidad de la operación de los centros de recarga eléctrica indica que: "Los centros de recarga eléctrica en la red deben ser de acceso público, garantizando la continuidad del servicio para los usuarios. Los centros de recarga deben contar con iluminación para los usuarios que utilicen el servicio durante el periodo nocturno".

6. Oposición: Allan Blanco Coto, cédula de identidad número 3-0270-0824.

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito. (visible a folio 78).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: ligiacotoa@gmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se utilice 60 kilowatts hora.

Allan Blanco Coto argumenta que se está tomando en cuenta que todos los carros pueden cargarse 60 kilowatts hora, cuando en realidad existe muchos vehículos que ni siquiera pasan de 50 y yo cuando estoy viendo ahí la pantallita, por lo general anda en 40, 42, 43, 45 kilowatts.

Petitoria:

- *Que se fije una tarifa de acorde a lo que tenemos hoy, donde no se tomen los 60 kilowatts, sino la realidad 40, 42, 45, 46.*

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75.

Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

7. Oposición: Silvia Rojas Soto, cédula de identidad número 1-1215-0206.

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: sers14@gmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se tome como referencia de carga promedio los 60 kilowatts que se indica en el informe.

Silvia Rojas Soto argumenta que se debería tomar en cuenta la petitoria de la CNFL para que se solicite una potencia de 45 kilowatts como referencia de carga promedia para el ajuste tarifario, en lugar de los 60 kilowatts del informe que ha sido presentado y por lo tanto la solicitud es más bien para una rebaja de la tarifa y la tarifa propuesta quedaría en 126.66 colones por minuto.

Petitoria:

- *No está de acuerdo que se tome como referencia de carga promedio los 60 kilowatts que se indica en el informe.*

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75. Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

8. ***Oposición: Randall Trejos Alvarado, cédula de identidad número 2-0509-0703.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito (visible a folio 77).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: rtrejos@uned.ac.cr.*

Argumento 1: Se opone al incremento de la tarifa.

El opositor menciona que se opone al incremento de la tarifa propuesta en el estudio tarifario.

Respuesta:

Sobre lo argumentado por el opositor, se le indica que cada empresa distribuidora instala los centros de recarga de acuerdo con sus estudios técnicos, velando por que el modelo del centro de recarga instalando sea compatible con la mayor cantidad de vehículos eléctricos disponibles en el mercado. Además, sobre el ajuste tarifario, se realizó un análisis posterior de la audiencia pública en donde se ajustará el valor tomado para la demanda de kWh, lo cual reducirá la tarifa final, esto de acuerdo con criterios técnicos expuestos en el presente informe.

Argumento 2: Hay centros de recarga que no están funcionando.

Randall Trejos Alvarado argumenta que si uno va a una gasolinera hay para diésel, gasolina super y gasolina regular, hay para todos los gustos y todos los tamaños, uno

llega a una gasolinera y le dicen no hay, porque eso es lo más patético y lo más estresante que nos puede generar como usuario.

Respuesta:

La Autoridad Reguladora, por medio de los procesos de fiscalización y calidad de la Intendencia de Energía, mantendrá revisiones periódicas sobre el funcionamiento de los centros de recarga rápida y la calidad prestada por este servicio público, de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos.

9. Oposición: Thelma Jiménez Trejos, cédula de identidad número 603020160.

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: ttrejos@hotmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo en que suba la tarifa para carga de vehículo eléctrico.

Thelma Jiménez Trejos argumenta que ya esta sería la segunda vez que quieren subir la tarifa, los kilovatios que se brindan por minutos son inferiores a los que se brindaban hace unos meses atrás cuando no se había entrado en tarifa.

Petitoria:

- *No está de acuerdo que suba la tarifa para carga de vehículo eléctrico.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por la señora Thelma Jiménez Trejos se le indica que los ajustes tarifarios se realizan siguiendo las fórmulas aprobadas, y los cálculos realizados son apegados a la ciencia y la técnica. Para el presente estudio tarifario se realizó un análisis posterior de la audiencia pública en donde se ajustará el valor tomado para la demanda de kWh, lo cual reducirá la tarifa final, esto de acuerdo con criterios técnicos expuestos en el presente informe.

Además, la tarifa de centros de recarga para vehículos eléctricos es una tarifa promocional y que actualmente no responde a costos de operación de la red de centros de recarga, de tal manera que se espera que esta tarifa este apegada a costos en la medida que se incremente la intensidad de uso en la Red Nacional.

10. Oposición: Kevin Villalobos Rodriguez, cédula de identidad número 1-1212-0388.

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: kevinviro@gmail.com.*

Argumento 1: Está a favor de la propuesta de ajuste de la tarifa para carga de vehículo eléctrico.

Kevin Villalobos Rodriguez argumenta que está a favor más bien del cobro, siempre y cuando se garantice que se va a dar un buen servicio.

Petitoria:

- *Está a favor de la propuesta de ajuste de la tarifa para carga de vehículo eléctrico.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Kevin Villalobos Rodriguez se le indica que la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos está en la disponibilidad de apoyar y proponer propuestas tarifarias de acorde a los lineamientos establecidos en la Ley 7593, de manera que se puedan brindar tarifas que se apeguen a la realidad y contexto del país.

11. ***Oposición: Víctor Robles Hernández, cédula de identidad número 1-1026-0036.***

Observaciones: *Hace uso de la palabra en la audiencia pública. No presenta escrito.*
Notificaciones: *Al correo electrónico: vrobles@blinkcharging.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se cobre por minuto.

Víctor Robles Hernández argumenta que la limitación de tiempo también limita el tema de la capacidad de máquina que podamos desarrollar para el futuro o el despliegue de la electromovilidad.

Petitoria:

- *No está de acuerdo que se cobre por minuto.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Víctor Robles Hernández se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en

aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

12. Oposición: Mario Araya Solano, cédula de identidad número 7-0061-0349.

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 68).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: marayasol1@gmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se cobre por minuto.

Mario Araya Solano argumenta que la tarifa a cobrar debe ser por consumo en kilowatts como se hace para el resto de los consumidores de servicios eléctricos y no por tiempo de carga ya que la batería conforme se acerca al 100% de carga está se vuelve más lenta y por consiguiente más cara para el usuario.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por el señor Mario Araya Solano se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de

recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Argumento 2: No está de acuerdo en el aumento de la tarifa para vehículos eléctricos.

Mario Araya Solano argumenta que le parece inoportuno la propuesta de un aumento a muy pocos meses de haber iniciado el cobro en los cargadores del ICE. Eso podría desestimular la compra de vehículos eléctricos ya que no hay claridad de los criterios que se usan para subir la tarifa y con el tiempo se irá disminuyendo la principal ventaja que tiene el carro eléctrico para el consumidor que es el bajo costo de la energía.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por la señora Mario Araya Solano se indica que la tarifa de centros de recarga para vehículos eléctricos es promocional y actualmente no responde a costos de operación de la red de centros de recarga, de tal manera que se espera que esta tarifa este apegada a costos en la medida que se incremente la intensidad de uso en la red Nacional.

Argumento 3: Mejora en la calidad del servicio que se brinda en los cargadores para vehículos eléctricos.

Mario Araya Solano argumenta que las compañías que brindan este servicio principalmente el ICE deben mejorar muchísimo la calidad del servicio que brindan los cargadores rápidos ya que es muy frecuente las averías que los dejan fuera de servicio temporalmente. En lo personal se siente muy inseguro de salir de la GAM y encontrar un cargador en mal estado lejos de la casa y sin posibilidades de recargar en otro lugar.

Petitoria:

- *No está de acuerdo que se cobre por minuto.*
- *No está de acuerdo en el aumento de la tarifa para vehículos eléctricos.*

- *Mejora en la calidad del servicio que se brinda en los cargadores para vehículos eléctricos.*

Respuesta:

Las empresas prestadoras de servicios públicos están en la obligación de cumplir con aspectos de calidad en la prestación del servicio, de tal manera que cada centro de recarga tenga las condiciones de seguridad y calidad tanto para el equipo como para el vehículo y usuario de este.

La Autoridad Reguladora, por medio de los procesos de fiscalización y calidad de la Intendencia de Energía, mantendrá revisiones periódicas sobre la calidad prestada por este servicio público, de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos en la Ley General de la Administración Pública, cualquier queja relativa a la prestación de los servicios públicos regulados por ley.

Además, según el artículo 31 de la Ley 9518 el MINAE tendrá la obligación de velar por el funcionamiento de los centros de recarga a nivel nacional.

Es importante indicar que el decreto ejecutivo 41642-MINAE en su artículo 7- Continuidad de la operación de los centros de recarga eléctrica indica que: "Los centros de recarga eléctrica en la red deben ser de acceso público, garantizando la continuidad del servicio para los usuarios. Los centros de recarga deben contar con iluminación para los usuarios que utilicen el servicio durante el periodo nocturno".

13. Coadyuvancia: consejero del Usuario, representado por el señor Jorge Sanarrucia Aragón, portador de la cédula de identidad número 5-0302-0917.

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 79).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: jorge.sanarrucia@aresep.go.cr, consejero@aresep.go.cr.*

Argumento 1: Cumplimiento de disposiciones regulatorias.

Jorge Sanarrucia en su posición indica que la resolución RE-0129-IE-2020 estableció que la tarifa por tiempo de recarga se actualizaría cada 2 años, conforme la utilización de los vehículos eléctricos y que la Aresep está cumpliendo lo dispuesto en su Ley 7593. Indica que la propuesta de fijación tarifaria toma en cuenta varios aspectos técnicos, económicos y sociales, dispuestos en el artículo 4 de la Ley 7593.

Además, indica en su posición que con esta propuesta tarifaria se materializa una de las obligaciones de la Aresep, específicamente sobre la de regular y fiscalizar técnicamente a los prestadores de servicios públicos. Aunado a esto, indica que es importante estandarizar y automatizar la entrega de información estadística de los prestadores relativa a los centros de recarga, así como tener presente lo estipulado en el artículo 31 de la Ley 7593 sobre la fijación de tarifas y precios.

Respuesta:

Se le agradece a don Jorge Sanarrucia su posición, y se le indica que, de acuerdo con su argumento, la Intendencia de Energía en cumplimiento de la normativa vigente, aplica lo estipulado en cada uno de sus puntos, por lo que se le agradece el reforzar la función legal que se le ha concedido a la Aresep en la Ley 7593.

Argumento 2: Mejora en la calidad del servicio.

Se argumenta que a la fecha hay 52 centros de recarga rápida, sin embargo, a medida que se incrementen los vehículos eléctricos, la demanda del servicio aumentará, por lo que deben existir más centros de recarga. Además, se indica en la posición que para algunos usuarios los centros de recarga no representan una solución en una emergía, debido al método de comercialización.

Se presenta en la posición, una consideración de una usuaria expresada en la red social Twitter, en donde cuenta su experiencia al hacer uso de los centros de recarga en viajes largos, en donde tuvo diversos inconvenientes con el método de pago del centro de recarga.

Petitoria:

- *Se desarrollen e implemente programas de calidad para garantizar la continuidad del servicio.*
- *Se solicite a los prestadores del servicio un plan de acción ante las vicisitudes que experimentan los usuarios que tienen vehículos eléctricos.*

Respuesta:

Se agradece por la posición externada y se le indica que los argumentos presentados serán tomados en consideración para la mejora regulatoria del servicio de los centros de recarga rápida, asimismo, la Autoridad Reguladora, por medio de los procesos de fiscalización y calidad de la Intendencia de Energía, mantendrá revisiones periódicas

sobre la calidad prestada por este servicio público, de acuerdo con los procedimientos administrativos establecidos en la Ley General de la Administración Pública.

Además, según el artículo 31 de la Ley 9518 el MINAE tendrá la obligación de velar por el funcionamiento de los centros de recarga a nivel nacional, por lo que, como ente regulador, la Aresep tendrá comunicación constante con el ente rector y las empresas reguladas para la fiscalización de la calidad del servicio público prestado.

Argumento 3: Forma de calcular la tarifa.

Se indica de forma textual en la posición lo siguiente:

> *La fórmula de calcular la tarifa es de 1 kWh/min, por tiempo de uso. Así, el factor determinante es la variable del tiempo, sin embargo, los autos funcionan por kW. Al ser por tiempo, beneficiaría a los automóviles de más reciente fabricación porque son más modernos, más eficientes; de igual forma, la capacidad de las baterías es determinante, porque también difieren, una batería con más capacidad, demora más tiempo cargarla.*
>
> *Otra variable para establecer la tarifa es la velocidad de la carga, entre más potencia de carga, más costo. Al respecto vemos a folio 8 del informe IN-0169-IE-2022, que cada empresa distribuidora en sus centros de recarga rápida, tiene potencias diferentes, y desde los 50 kW hasta los 90 kW.*
>
> *De igual forma, se debe resaltar que la tarifa se calculó con una potencia constante de 60 kW, sin embargo, se debe tomar en consideración que el 34, 6 % de los centros de recarga sirven a una potencia de 50 kW, que no es un porcentaje bajo, y además, habría que considerar cuál es la potencia que van a brindar los centros de recarga de las 3 empresas que aún faltan por instalar.*
>
> *Por otra parte, esta Consejería del Usuario considera importante señalar que para establecer la tarifa, se utilizó el factor de utilización del decreto ejecutivo del MINAE, emitido en el año 2020 (período de pandemia), que corresponde a un 20 %: 288 minutos o 4,8 horas al día por centro de recarga, sin embargo es evidente, tal como consta en el informe IN-0169-IE-2022, "(…) el grado de utilización de estos centros de recarga aumenta mensualmente de forma agresiva y constante" (folio 28 del informe IN-0169-IE-2022), razón por la cual, pareciera que la propuesta no refleja la realidad nacional.*

***Respuesta**:*

Sobre la fórmula establecida por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Sobre el valor utilizado de la potencia de los centros de recarga, se le indica que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75. Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

Finalmente, sobre el factor de utilización se muestra lo citado en el informe IN-0169-IE-2022, en su página 28.

> *(…) es importante resaltar que la tendencia de crecimiento de los centros de recarga se mantiene en aumento aunque esta es mucho más suave desde el*

año 2021, pero el grado de utilización de estos centros de recarga aumenta mensualmente de forma agresiva y constante, alcanzando en el mes de abril un uso medio mensual del 7,33% que representa cerca de 1 hora y 45 minutos diarios.

Con los objetivos actuales que se persiguen de la tarifa T-VE y la clara tendencia de alza en el indicador de tiempo de uso de los centros de recarga, se propone dar continuidad con el 20% de factor de utilización que se utilizó de supuesto en la última fijación tarifaria. (El subrayado no es del original).

En vista de lo mostrado en la cita anterior, se indica nuevamente que el factor de utilización de los centros de recarga usado para este estudio tarifario se mantiene en el 20%, dada la evidencia del crecimiento exponencial de la demanda de los vehículos eléctricos y por ende de los centros de recarga rápida.

14. ***Oposición: Compañía Nacional de Fuerza y Luz, Sociedad Anónima, cédula jurídica número 3-101-000046, representada por el señor José Mario Jara Castro, cédula de identidad N° 1-0994-0273, en su condición Apoderado Generalísimo sin límite de suma.***

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 081).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: gerenciageneral@cnfl.go.cr.*

Argumento 1: Revisar los componentes que conforman la fórmula de cálculo.

CNFL argumenta que en el informe IN-0169-IE-2022, Apartado VI. Calculo nivel tarifario de la T-VE, donde se aclara el contexto que rodea la presente fijación la tarifa en el inciso VI. Página 25, donde se indica la siguiente fórmula para el cálculo de la tarifa T-VE:

$$T_{T-VE} = D_{kWh/min} * \left(P_{Energía} + \left(\frac{P_{Potencia}}{H * D * f_c} \right) \right)$$

Donde:
$T - VE_n$: Tarifa en centros de recarga de vehículos eléctricos por tiempo de uso para el periodo horario n
$D_{kWh/min}$: Demanda de kWh por minuto
$P_{Energía}$: Precio ponderado de energía de la Tarifa de media tensión.
$P_{Potencia}$: Precio ponderado de la potencia de la Tarifa de media tensión.
H: Cantidad de horas según cada período horario.
D: Días del mes calendario considerado, en este caso 30 días.
f_c : Factor carga ajustado,

Al respecto, de acuerdo con la información y cálculo detallado en el informe IN-0169-IE2022, la CNFL realiza el análisis del cálculo y componentes que conforman dicha fórmula, y se tienen las siguientes observaciones:

a) *Se considera importante indicar, que estos factores se definieron en un momento de la historia donde Costa Rica no contaba con datos anuales o de tipo similar, que ayudaran a mejorar el resultado final. Es decir, se trató de un gran esfuerzo realizado por los equipos técnicos del ente regulador a partir de datos estimados.*

b) *Al utilizar parámetros como 288 minutos (4,8 horas), 30 días, y un promedio de 10 vehículos por día por cargador, los mismos fueron estimados con un criterio supuesto, y, por tanto, se definió volver a revisarlo dos años después (2022). Además, los parámetros de potencia y energía promedio, afectados por los períodos horarios y por la empresa distribuidora, hoy en día sí cuentan con más datos y estadísticas que permiten una buena aproximación, con la cual se puede beneficiar al cliente y potenciar la actividad de la movilidad eléctrica de manera sostenible.*

Bajo todas estas premisas, se recomienda proponer un valor de la demanda de kW por minuto (kW/min), aprovechando los datos reales disponibles, y las características presentes en la tecnología actual de vehículos eléctricos, equiparando la misma con modelos de vehículos actualmente circulando en Costa Rica, basados en la información del Registro Nacional de la República de Costa Rica.

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por la CNFL se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

Asimismo, se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento y se actualiza el parámetro de la demanda de kWh por minuto, para ello se recurre a la información mensual disponible que suministran las ocho empresas distribuidoras a la Autoridad Reguladora.

Argumento 2: No usar 60 kW como una carga promedio.

CNFL cita en su oposición:

> *En el inciso viñeta Demanda de kWh/min, página 25, se menciona en el primer párrafo que: "Se consideró como parámetro del modelo, una potencia constante de 50 kW. Sin embargo, al evaluar la información empírica de la capacidad instalada disponible, en los centros de recarga rápida actualmente instalados (Véase cuadro 1), se aprecia que más de la mitad de los centros de recarga sirven a una potencia de 60 kW".*
>
> *Con respecto a lo anterior se tienen las siguientes observaciones:*
>
> a. *De acuerdo con un estudio realizado en función de los datos disponibles de la CNFL, correspondientes al historial de cargas del 2020 al 2022, la potencia promedio es de poco más de 32 kW, por debajo de los 50 kW estimados en el primer estudio del 2020.*
>
> b. *Las curvas de carga típicas de los vehículos denotan un valor inferior a los 50 kW, sobre todo en vehículos que son de tecnologías anteriores, y muchos usuarios actuales han adquirido unidades usadas por su bajo precio.*
>
> *(…)*

En nuestro país, existen 424 Ioniq de 50 kW, cuya carga no llega tampoco a los 50 kW, y oscila entre 42 y 48 kW la mayor parte del período de carga. Aunque en este gráfico se presenta otra curva para cargadores de 175 kW, debe hacerse caso omiso a la misma por cuanto estos modelos no han llegado al país.

(…)

En el mercado nacional existen 235 Nissan Leaf con cargador de 50 kW, cuya carga promedia los 45 kW. A eso se adicionan 120 modelos Leaf de primera generación, en los cuales la carga ronda los 30 kW. Los nuevos modelos ya vienen para niveles de carga superior, sin embargo, no son representativos por cuanto son muy pocos.

(…)

De todas esas marcas, excepto los modelos Audi y Tesla, los demás cargan a potencias de 50 kW o menos, aunque ya algunos distribuidores tienden a traer modelos con mayor capacidad. Hoy en día, prácticamente todos los modelos BYD (1002), líderes del mercado en vehículos eléctricos, están diseñados para cargar a 50 kW.

Finalmente, como se mostró en gráficos anteriores, la curva de carga nunca tiende a ser constante, y va a variar dependiendo de diferentes factores como temperatura y nivel de tensión, tendiendo a disminuir la demanda de energía significativamente en su tramo final, normalmente luego del nivel de carga del 80%.

Las características de los vehículos que han ingresado al país, sus curvas de carga y los registros nos permiten recomendar hoy utilizar una potencia de carga menor a la incluida en la metodología de 60 kW y que como máximo se solicita establecer en 45 kW.

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75. Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

Argumento 3: Utilizar los periodos horarios teóricos para la ponderación de las tarifas por periodo horario.

CNFL indica en su argumento que: "se observa que la distribución propuesta por la ARESEP, indicada en el informe IN-0169-IE-2022 difiere en el comportamiento de uso real de las recargas eléctricas lo cual se deriva del análisis tanto de los datos con que cuenta la CNFL como de los datos observados en la memoria de cálculo adjunta al expediente.

Por lo tanto, CNFL recomienda:

> *Utilizar los periodos horarios teóricos para la ponderación de las tarifas por periodo horario.*
>
> *Punta: 20,83%*
> *Valle: 37,50%*
> *Noche: 41,67%*

Respuesta:

Se le indica al opositor que se realizó un ajuste en el peso de los periodos horarios para la ponderación de las tarifas.

Por lo tanto, en vista que los periodos horarios de las recargas en los centros de recarga rápida difieren significativamente a los pesos de los periodos horarios teóricos, se realizó un ajuste promediando ambos pesos relativos, el peso relativo de los periodos horarios teóricos con el peso de los periodos horarios reales mostrados por los centros de recarga, esto para acercar los periodos horarios teóricos a la realidad del consumo por parte de los usuarios de vehículos eléctricos, considerando que la

tarifa propuesta sigue siendo una tarifa promocional que incentive el uso de este tipo de vehículos.

Por consiguiente, se procedió a realizar el ajuste respectivo tal y como se puede observar en el archivo Excel adjunto a este informe, disponible en el expediente público del presente estudio tarifario.

15. ***Coadyuvancia parcial: Instituto Costarricense de Electricidad, cédula de persona jurídica número 4-000-042139, representada por el señor Johnny Randall Hume Salas, cédula de identidad número 1-0927-0671, en su condición de Apoderado General, sin límite de suma, para que represente a la institución ante Aresep para hacer gestiones pertinentes a audiencias y diligencias relacionadas con la gestión de tarifas de los servicios públicos.***

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 82).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: rhume@ice.go.cr , admsaci@ice.go.cr.*

Argumento 1: Potencia nominal de los centros de recarga (en KW).

El ICE solicita que se valore la potencia nominal de los centros de recarga, para que se considere en el cálculo de la tarifa T-VE el dato de 45 kW en lugar de 60 kW, siendo entonces 0,75 la demanda de kWh por minuto. El oponente refiere a la Oferta de Automóviles Eléctricos en Costa Rica (2022) del MINAE, donde muestra una lista correspondiente a modelos y marcas comercialmente disponibles.

Además, el oponente indica que:

> *Para el factor de carga, ARESEP consideró la siguiente fórmula:*
> *(…)*
> *Conforme al dato estimado por ARESEP, el factor de carga resultante es de 46,9.*
>
> *Dadas las características y disimilitudes presentes en las baterías de los vehículos eléctricos indicados en este punto, y siendo que la potencia depende no solo de las características de los centros de recarga rápida, sino que también considera la potencia que admite los vehículos.*

Petitoria:

- *Valorar la potencia nominal de los centros de recarga, para que se considere en el cálculo de la tarifa T-VE el dato de 45 kW en lugar de 60 kW, siendo*

entonces 0,75 la demanda de kWh por minuto, esto por cuanto la potencia depende no solo de las características de los centros de recarga rápida, sino que también considera la potencia que admite los vehículos.

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75. Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

Argumento 2: Aspectos a considerar en la estimación de la tarifa de recarga de vehículos eléctricos:

El ICE en su posición cita:

> *En cuanto a los aspectos a considerar en la estimación de la tarifa de recarga de vehículos eléctricos, la experiencia internacional incluida en el informe IN-0169-IE-2022 expone lo siguiente:*
>
> *Caso España, señala que:*
>
> > *Determinar un precio concreto en un punto de recarga pública resulta bastante complicado, pues existen algunos factores que influyen en el precio como la potencia [...] Teniendo en cuenta los costes y estimaciones, hemos determinado un baremo de precios en función del tipo de recarga de vehículos eléctricos, teniendo en cuenta los siguientes factores:*

(…)

- *Coste de potencia: consiste en el sumatorio resultante de multiplicar la potencia contratada en cada periodo por el precio del término de potencia correspondiente. […]*
- *Inversión inicial: consiste en la inversión inicial que se debe afrontar para realizar el despliegue de puntos de recarga […]*
- *Amortización: Consiste en el tiempo en el que se logra depreciar el activo, en este caso hemos considerado un periodo de 10 años utilizando una depreciación lineal a cero.*
- *Además, refiere al coste de operación, coste de mantenimiento, y el coste promedio de suministro, este último consiste en el sumatorio resultante de multiplicar la energía consumida o, en su caso, estimada en cada periodo horario por el precio del término de energía correspondiente.*

Caso de Uruguay, indica que:

> *En esta tarifa, los costos se diferencian en tres tramos horarios (Valle, Llano y Punta) con distintos precios de la energía. […] Los tramos horarios responden al actual sistema de generación eléctrica basado en fuentes renovables, donde existe una mayor oferta de energía en las madrugadas con capacidad remanente de las redes eléctricas.*

El informe supra citado indica que la metodología tarifaria vigente (RJD-139-2015) no define la estructura tarifaria ni la definición de la tarifa final a los operadores y los usuarios directos del servicio. Dicho cálculo y aplicación se realiza según lo que técnicamente determine la Intendencia de Energía.

Conforme a lo expuesto, si bien es cierto, a través de la metodología tarifaria vigente (RJD-139-2015), se reconoce las inversiones y costos del sistema de distribución, incluidas aquellas relacionadas con la operación de los centros de carga rápida, el ICE insta a la Intendencia de Energía, para que conforme a la experiencia internacional, se incorpore técnicamente en el cálculo de la tarifa otros aspectos tales como: la potencia, la inversión inicial, la amortización, los costes de operar y mantener, así como la diferenciación de tramos horarios (Punta, Valle y Noche), de forma tal que el cálculo permita relacionar los ingresos con sus respectivos costos y se garantice el equilibrio financiero de esta actividad.
Lo anterior en el entendido, de que para el suministro de la información adicional se otorgue un plazo prudencial a las empresas distribuidoras del SEN.

Petitoria:

- *Incorporar técnicamente en el cálculo de la tarifa T-VE otros aspectos tales como: la potencia, la inversión inicial, la amortización, los costes de operar y mantener, así como la diferenciación de tramos horarios (Punta, Valle y Noche), de forma tal que el cálculo permita relacionar los ingresos con sus respectivos costos y se garantice el equilibrio financiero de esta actividad, tal como señala la experiencia internacional. Lo anterior en el entendido, de que para el suministro de la información adicional se otorgue un plazo prudencial a las empresas distribuidoras del SEN.*

Respuesta:

Se le indica al opositor, que la tarifa para centros de recarga rápida (T-VE) es de carácter promocional y no obedece a costos de operación y mantenimiento de la red de centros de recarga rápida, esto según lo que se indica en la Ley 9518:

> *Artículo 1 Objetivo*
> *La presente ley tiene por objeto crear el marco normativo para regular la promoción del transporte eléctrico en el país y fortalecer las políticas públicas para incentivar su uso dentro del sector público y en la ciudadanía en general.*
> *Esta ley regula la organización administrativa pública vinculada al transporte eléctrico, las competencias institucionales y su estímulo, por medio de exoneraciones, incentivos y políticas públicas, en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los convenios internacionales ratificados por el país y el artículo 50 de la Constitución Política.*
>
> *(…)*
>
> *Artículo 19 Inversión en infraestructura. La Administración Pública, las empresas públicas y las municipalidades realizarán la inversión necesaria para aquellas obras de infraestructura dirigidas al fortalecimiento y la promoción del transporte eléctrico, tales como centros de recarga, carriles exclusivos, parqueos preferenciales para vehículos eléctricos, redes ferroviarias y otros".*

Asimismo, el artículo 6 del reglamento 41642-MINAE indica:

> *Centros de recarga de la red, "Las empresas distribuidoras de electricidad, como prestadoras de servicio público de distribución y comercialización, tendrán la responsabilidad de construir y poner en funcionamiento los centros de recarga en la ubicación geográfica que establezca el MINAE.*

> *Los centros de recarga serán los únicos autorizados para vender o comercializar la electricidad y deberán utilizar únicamente dispensadores para recarga rápida de energía eléctrica. El conjunto de centros de recarga rápida eléctrica formará una red que permitirá el suministro de energía eléctrica a automóviles eléctricos, en todo el territorio nacional.*
>
> *La red de centros de recarga rápida eléctrica que se regulan en este artículo formará parte de los activos de las distribuidoras como elementos de la red de distribución y están afectados al servicio público de suministro de energía eléctrica en la etapa de distribución y comercialización.*

Por lo tanto, en vista de lo citado por la Ley 9518 y el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE en la tarifa propuesta no se reconocen costos de operación y mantenimiento de los centros de recarga rápida, por lo que en el presente estudio tarifario únicamente se actualiza la fórmula establecida en la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

No obstante, esta Intendencia revisará y tomará en cuenta otros aspectos tales como: la potencia, la inversión inicial, la amortización, los costes de operar y mantener, así como la diferenciación de tramos horarios (punta, valle y noche), todo esto en la medida que el uso de la movilidad eléctrica se incremente, de tal manera que la red de centros de recarga sea auto sostenible en el tiempo.

Conforme se disponga de información y se consolide el modelo, la Autoridad Reguladora tiene la disposición a introducir ajuste bajo un enfoque de mejora continua.

Argumento 3: Objetivo fomentar el uso de vehículos eléctricos.

El ICE cita en su posición:

> *Tal como señala el informe de la Intendencia, la definición de la tarifa T-VE tiene por objetivo fomentar el uso de vehículos eléctricos, se propone mantener una con un nivel inferior al costo de combustible y superior al costo de carga en el hogar, con el propósito de incidir de manera gradual en los hábitos de consumo de los usuarios de vehículo eléctrico, procurando el mayor aprovechamiento de la energía renovable e infraestructura eléctrica fuera de las horas de mayor demanda. Además, señala que los cargadores están conectados a media tensión y se utilizan las tarifas de media tensión como base de partida para el cálculo de la tarifa en centros de recarga rápida.*

(…)

A partir de la fórmula anterior, para obtener la tarifa T-VE final, la IE realiza la ponderación de las tarifas por periodo horario (T-Ve$_n$).

En lo que respecta al "factor de carga ajustado", ARESEP incluyó en la fórmula un valor de 20%, en lugar del 7,33% correspondiente al máximo mensual de los datos analizados.

Este dato se utilizó con la finalidad de alcanzar los objetivos actuales que persigue la T-VE. Sin embargo, se invita a la Intendencia para que a futuro revise esta variable en función del crecimiento de los centros de recarga, así como su aplicabilidad al modelo considerando el entorno nacional.

Petitoria:

- *Revisar a futuro la variable "factor de carga ajustado" en función del crecimiento de los centros de recarga, así como su aplicabilidad al modelo considerando el entorno nacional.*

Respuesta:

Se agradece al ICE por su posición y se le indica que la IE monitorea de forma periódica los datos del mercado de los centros de recarga rápida, así como las variables requeridas para el ajuste tarifario respectivo, por lo que, el argumento señalado por el ICE es consistente con la labor que realiza la IE y se revisará tanto el "factor de carga" como las demás variables requeridas para las posteriores fijaciones tarifarias, tal y como se realiza en la actualidad.

Argumento 4: Revisar el cálculo de la ponderación de las tarifas por periodo horario.

El ICE cita en su posición:

Para la determinación de la tarifa, la Intendencia de energía observó que, con la información real del comportamiento de las recargas eléctricas realizadas en el país, se evidenció un uso distinto al teórico y por ese motivo propuso cambiar la fuente de ponderación a la siguiente distribución relativa:

Punta: 17,7%
Valle: 31,2%

Noche: 51,1%

Sin embargo, al revisar las hojas de cálculo de ARESEP, se observa la siguiente distribución relativa:

Etiquetas de fila	Suma de T-CARGA MIN
n	0,17733235
P	0,311840112
V	0,510827537
Total general	1

De acuerdo con las etiquetas de los datos, las cuales no son coincidentes entre las hojas de cálculo y el informe de la Intendencia, el ICE solicita revisar el dato correspondiente y considerar en el ajuste tarifario la información del comportamiento de las recargas eléctricas, que promueva el objetivo de fomentar el uso de vehículos eléctricos.

Conforme a lo expuesto, se insta a ARESEP considerar la posición del ICE para efectos de aplicar la fijación de oficio de la tarifa por tiempo de uso para los centros de recarga rápida de energía eléctrica distribución de energía eléctrica (T-VE), y se garantice la equidad entre los intereses de las empresas de servicios públicos regulados y los usuarios de este servicio.

Petitoria:

- *Revisar el cálculo de la ponderación de las tarifas por periodo horario y considerar en el ajuste tarifario la información del comportamiento de las recargas eléctricas, que promueva el objetivo de fomentar el uso de vehículos eléctricos.*

Respuesta:

Se le indica al opositor que se realizó un ajuste en el peso de los periodos horarios para la ponderación de las tarifas. Por lo tanto, en vista que los periodos horarios de las recargas en los centros de recarga rápida difieren significativamente a los pesos de los periodos horarios teóricos, se realizó un ajuste promediando ambos pesos

relativos, el peso relativo de los periodos horarios teóricos con el peso de los periodos horarios reales mostrados por los centros de recarga, esto para acercar los periodos horarios teóricos a la realidad del consumo por parte de los usuarios de vehículos eléctricos, considerando que la tarifa propuesta sigue siendo una tarifa promocional que incentive el uso de este tipo de vehículos.

Por consiguiente, se procedió a realizar el ajuste respectivo tal y como se puede observar en el archivo Excel adjunto a este informe, disponible en el expediente público del presente estudio tarifario.

16. Oposición: Manuel Emilio Delgado López, cédula de identidad número 1-1303-0307.

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 83).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: manudeloz86@gmail.com.*

Argumento 1: No está de acuerdo que se cobre por minuto.

Manuel Emilio Delgado López argumenta que la tarifa a cobrar debe ser por consumo en kilowatts, citando lo siguiente:

> *El cobro de la tarifa eléctrica está ligada al componente de energía (kWh) consumida, exceptuando solamente en las estaciones de recarga rápida para vehículos eléctricos;*
>
> 1. *No todos los vehículos cargan a la misma "velocidad" (potencia), lo que implica que quienes cargan más lento (comúnmente carros más accesibles) son penalizados frente a carros más costoso que cargan más rápido, pero son menos accesibles para la población en general;*
> 2. *En el mercado internacional, existe una oferta de cargadores con potencias mayores a las que se encuentran instaladas en el país, cuyo precio se ha vuelto cada vez más accesible o atractivo para proveedores nacionales. No obstante, el cobro por minuto podría desincentivar a las empresas eléctricas de mejorar la red de carga con cargadores más potentes dado que obtendrían menos utilidades de cargadores.*
> 3. *Asimismo, es importante comparar y aprender de lo que ha sucedido en otras latitudes como lo es Europa y Estados Unidos, donde mayoritariamente se ha migrado de cobros por minuto a kWh.*

Respuesta:

Con respecto al argumento señalado por el opositor, se indica que la decisión de elegir una tarifa por tiempo de uso para la T-VE se fundamentó en aspectos técnicos de precisión de la medición de energía y el cumplimiento de la Norma AR-NT-SUMEL vigente, problemas para calibrar los medidores, no linealidad del proceso de recarga, y el cobro por tiempo del área del cargador luego de haber finalizado la recarga.

Además, una tarifa por tiempo de uso cumple con lo instruido en el artículo 17 del decreto ejecutivo 41642-MINAE que indica que: "Con el propósito de evitar tiempos de recarga excesivos o uso indebido de los centros de recarga, las distribuidoras deberán establecer mecanismos de cobro y señales económicas, así como métodos de desconexión automática o retiro de los automóviles eléctricos que sobrepasen el tiempo de recarga y no se retiren por su cuenta propia".

Finalmente, es importante indicar que el propósito de la propuesta presentada en el informe IN-0169-2022 es la actualización de la tarifa por tiempo de uso que fue aprobada mediante la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020.

17. Oposición: Junta Administrativa del Servicio Eléctrico Municipal de Cartago (JASEC), cédula jurídica número 3-007-045087, representada por la señora Ma. Del Rocío Céspedes Brenes, cédula de identidad número 01-0687-0503, en su condición de representante legal.

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 85).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: gerencia@jasec.go.cr.*

Argumento 1: Incluir el costo del equipamiento de la electrolinera y los costos de operación del sistema de facturación y costos relacionados.

JASEC cita que se deben de tomar en cuenta los siguientes argumentos:

1. *El cálculo de la tarifa está basado en el consumo de un vehículo eléctrico solamente, es decir solo el cobro de energía y potencia, que en este caso el impacto de potencia es alto.*
2. *La tarifa se calcula en promedio de todas las empresas distribuidoras, lo cual no es congruente, porque todas las empresas basan sus tarifas en una estructura de costos diferente para cada una.*
3. *No se considera el costo de inversión ni mantenimiento de las electrolineras.*
4. *No se incluye el costo operativo de los sistemas de comunicación y facturación de la energía consumida.*

5. *No se indica que esta tarifa sigue en proceso de perfección conforme se vaya teniendo estadística histórica para incluir los costos anteriores.*
6. *Debería ARESEP incluir en forma temporal la tarifa también para electrolineras de carga lenta, ya que el servicio se brinda también con estos equipamientos.*

Petitoria:

- *Incluir el costo del equipamiento de la electrolinera y los costos de operación del sistema de facturación y costos relacionados.*

Respuesta:

Con respecto al argumento indicado por JASEC se indica que la tarifa para vehículos eléctricos está basada en la Ley 9518, la cual indica:

> *Artículo 1 Objetivo*
> *La presente ley tiene por objeto crear el marco normativo para regular la promoción del transporte eléctrico en el país y fortalecer las políticas públicas para incentivar su uso dentro del sector público y en la ciudadanía en general.*
> *Esta ley regula la organización administrativa pública vinculada al transporte eléctrico, las competencias institucionales y su estímulo, por medio de exoneraciones, incentivos y políticas públicas, en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los convenios internacionales ratificados por el país y el artículo 50 de la Constitución Política.*
>
> *(…)*
>
> *Artículo 19 Inversión en infraestructura. La Administración Pública, las empresas públicas y las municipalidades realizarán la inversión necesaria para aquellas obras de infraestructura dirigidas al fortalecimiento y la promoción del transporte eléctrico, tales como centros de recarga, carriles exclusivos, parqueos preferenciales para vehículos eléctricos, redes ferroviarias y otros".*

Asimismo, el artículo 6 del reglamento 41642-MINAE indica:

> *Centros de recarga de la red, "Las empresas distribuidoras de electricidad, como prestadoras de servicio público de distribución y comercialización, tendrán la responsabilidad de construir y poner en funcionamiento los centros de recarga en la ubicación geográfica que establezca el MINAE.*
>
> *Los centros de recarga serán los únicos autorizados para vender o comercializar la electricidad y deberán utilizar únicamente dispensadores para recarga rápida de energía eléctrica. El conjunto de centros de recarga rápida eléctrica formará*

una red que permitirá el suministro de energía eléctrica a automóviles eléctricos, en todo el territorio nacional.

La red de centros de recarga rápida eléctrica que se regulan en este artículo, formarán parte de los activos de las distribuidoras como elementos de la red de distribución y están afectados al servicio público de suministro de energía eléctrica en la etapa de distribución y comercialización.

Por lo tanto, en vista de lo citado por la Ley 9518 y el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE en la tarifa propuesta no se reconocen costos de operación y mantenimiento de los centros de recarga rápida, por lo que en el presente estudio tarifario únicamente se actualiza la fórmula establecida en la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020. Asimismo, se le recuerda al opositor que, de acuerdo con la normativa vigente, la tarifa para los centros de recarga rápida (T-VE) es una tarifa promocional que busca incentivar el uso de este tipo de vehículos.

Argumento 2: Indique explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada.

El opositor señala, que en caso de que la tarifa sea aprobada tal como está siendo planteada por ARESEP, indique explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada por todos los demás usuarios, ya que la inversión en electrolineras no está siendo contemplada en el cálculo, por lo que sigue siendo una tarifa promocional.

Petitoria:

- *Indicar explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada por todos los demás usuarios, por lo que sigue siendo una tarifa promocional.*

Respuesta:

Se le indica al opositor que la tarifa propuesta para los centros de recarga rápida (T-VE) propuesta por Aresep, está basada en la fórmula establecida en la resolución RE-0129-IE-2020 del 16 de diciembre de 2020 de esta Autoridad Reguladora, asimismo, este cálculo se alinea a lo establecido en la Ley 9518 "Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico", el Decreto Ejecutivo 41642-MINAE "Reglamento para la construcción y el funcionamiento de la red de centros de recarga eléctrica para automóviles eléctricos por parte de las empresas distribuidoras de energía eléctrica", el Decreto Ejecutivo 41092-MINAE-H-MOPT "Reglamento de Incentivos para el Transporte Eléctrico", el Plan Nacional de Transporte Eléctrico (PNTE) 2018-2023 y el Plan Nacional de Descarbonización de Costa Rica 2018-2050.

De manera complementaria, el artículo 19 de la Ley 9518 precisa aún más la participación pública en el desarrollo de infraestructura para incentivar y promover el uso de vehículos eléctricos, señalando que:

> *ARTÍCULO 19-Inversión en infraestructura. La Administración Pública, las empresas públicas y las municipalidades realizarán la inversión necesaria para aquellas obras de infraestructura dirigidas al fortalecimiento y la promoción del transporte eléctrico, tales como centros de recarga, carriles exclusivos, parqueos preferenciales para vehículos eléctricos, redes ferroviarias y otros.*

Adicionalmente, la Ley N° 9518, por medio del capítulo VII, precisa el rol de las empresas distribuidoras, reafirmando la exclusividad que tienen por ley en lo que respecta a la comercialización de energía eléctrica, señalando por medio del artículo 31 lo siguiente:

> *ARTÍCULO 31-Implementación de los centros de recarga. La construcción y puesta en funcionamiento de los centros de recarga en el país le corresponde a las distribuidoras de electricidad. El Ministerio de Ambiente y Energía (Minae) tendrá la obligación de velar por la construcción y el funcionamiento de los centros de recarga, según lo define esta ley.*
> *(…)*

18. ***Oposición: Asociación Costarricense de Movilidad Eléctrica (ASOMOVE), cédula jurídica número 3-002-750991, representada por el señor Eric Ricardo Orlich Soley cedula de identidad: 1-0623-0256, en su condición de representante Judicial y Extrajudicial.***

Observaciones: *No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito. (folio 85).*
Notificaciones: *Al correo electrónico: info@asomove.org.*

Argumento 1: No usar 60 kW como una carga promedio.

ASOMOVE argumenta que, según los datos aportados por la CNFL en su posición, de acuerdo con un estudio realizado en función de los datos disponibles correspondientes al historial de cargas del 2020 al 2022, la potencia promedio es de poco más de 32 kW, muy por debajo de los 50 kW estimados en el primer estudio del 2020 y muy por debajo de los 60kW tomados como referencia en la propuesta de ajuste de la tarifa.

Petitoria:

- *Se solicita utilizar una potencia de 45 kW como referencia para una carga promedio, en lugar de los 60 kW propuestos en el informe IN0169-IE-2022, con una rebaja en la tarifa propuesta pasando de ₡155 por minuto a ₡126,66 por minuto.*

Respuesta:

Al respecto se le indica al opositor, que una vez analizada la petitoria y la información disponible, se tomó en consideración lo expuesto en su argumento. Si bien la capacidad modal de los centros de recarga es de 60 kW; como potencia nominal recibida por los vehículos eléctricos se utilizará un valor de 45 kW, por lo que se cambia el dato utilizado antes de la audiencia pública para el cálculo tarifario.

Esto debido al análisis realizado en este estudio tarifario en las capacidades de batería de los vehículos eléctricos más vendidos en el país. Para esta variación se consideró que lo oportuno es tomar como demanda de los kWh por minuto la capacidad de los vehículos eléctricos con un factor de carga hasta el 80%, y no el valor modal de la capacidad de potencia de los centros de recarga rápida, por lo que aplicando este factor de carga a la media de la capacidad de la batería de los vehículos eléctricos listados y redondeando al múltiplo de cinco inferior, se obtiene una demanda de kWh por minuto de 0,75.

Los cálculos que argumentan esta variación se pueden observar en el archivo de Excel anexo a este informe, disponible en el expediente público del estudio tarifario en cuestión.

[…]

III. Que de conformidad con lo señalado en los resultandos y considerandos precedentes y en el mérito de los autos, lo procedente es, entre otras cosas, fijar, a partir de su publicación en La Gaceta, la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de uso; tal y como se dispone.

POR TANTO
LA INTENDENCIA DE ENERGÍA
RESUELVE:

I. Fijar la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de uso como se detalla:

Categoría tarifaria	Detalle del cargo	Valor
▪ **Tarifa T-VE** Tarifa por tiempo para los centros de recarga rápida de energía eléctrica	Por cada minuto	¢141

II. Derogar la resolución RE-0056-IE-2019 publicada el 14 de agosto de 2019 en el Alcance Digital No.182 a La Gaceta No.152 sobre la fijación de oficio de la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos en términos de energía (colones/kWh), ya que será sustituida en su totalidad con la nueva fijación.

III. Derogar la resolución RE-0129-IE-2020 publicada el 17 de diciembre de 2020, mediante Alcance No.332 de la gaceta No. 295 correspondiente a la fijación de oficio de la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-VE) por tiempo de recarga relacionados con la red de centros de recarga eléctrica para automóviles eléctricos establecida por medio del Decreto Ejecutivo 41642-MINAE, ya que será sustituida en su totalidad con la nueva fijación.

IV. Instruir a la Intendencia de Energía para que actualice las tarifas de referencia de media tensión en la ecuación que ajusta la tarifa T-VE, cada vez que se realiza un ajuste extraordinario a las tarifas del servicio de distribución eléctrica por ajuste en las tarifas de generación y/o transmisión del ICE y establecer la actualización del resto de parámetros para un periodo no mayor a 5 años.

V. Señalar como respuesta a las posiciones interpuestas, lo externado en el *"Considerando II"* de esta resolución, así como agradecer a los participantes de la audiencia pública por sus aportes.

VI. Los precios rigen a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

En cumplimiento de lo que ordenan los artículos 245 y 345 de la Ley General de la Administración Pública *(LGAP)* se informa que contra esta resolución pueden interponerse los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación y el extraordinario de revisión. Los recursos ordinarios podrán interponerse ante la Intendencia de Energía, de conformidad con los artículos 346 y 349 de la LGAP.

De conformidad con el artículo 346 de la LGPA., los recursos de revocatoria y de apelación deberán interponerse en el plazo de tres días hábiles contado a partir del día hábil siguiente al de la notificación y, el extraordinario de revisión, dentro de los plazos señalados en el artículo 354 de dicha ley.

PUBLÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

Mario Mora Quirós, Intendente.—1 vez.—Solicitud N° 416070.—(IN2023726171).

INTENDENCIA DE ENERGÍA

RE-0021-IE-2023

SAN JOSÉ, A LAS 11:54 HORAS DEL 6 DE MARZO DE 2023

FIJACIÓN DE OFICIO DE LA TARIFA PROMOCIONAL PARA EL SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA ASOCIADO Y DEDICADO A LOS CENTROS DE RECARGA EN PLANTEL PARA AUTOBUSES ELÉCTRICOS.

ET-114-2022

RESULTANDO:

I. Que el 27 de julio de 2015, la Junta Directiva de la Aresep aprobó la *"Metodología Tarifaria Ordinaria para el Servicio de Distribución de Energía Eléctrica brindado por Operadores Públicos y Cooperativas de Electrificación Rural",* mediante la resolución RJD-139-2015, la cual fue publicada en el Alcance Digital No. 63 a La Gaceta No. 154 del 10 de agosto de 2015.

II. Que el 6 de febrero de 2018 entró en vigor la Ley 9518 de Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico, publicada en el Alcance Digital No. 26 a La Gaceta No. 22.

III. Que el 20 de febrero de 2019, se promulga el Decreto Ejecutivo No. 41561-MP-MINAE sobre Declaratoria de Interés Público y Nacional del *"Plan de Descarbonización Compromiso del Gobierno del Bicentenario",* publicado en el Alcance Digital No. 40 a La Gaceta No. 36.

IV. Que el 29 de agosto de 2019 se publica el Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030 en el Alcance Digital No. 192 a La Gaceta No. 162. Este plan fue modificado posteriormente según consta en la versión del 20 de febrero de 2020, disponible en la página de la Secretaría de Planificación del Subsector Energía (SEPSE)[1], en el cual se incluyó la acción 3.1.2.2 relacionada con el establecimiento de alianzas entre las distribuidoras de electricidad y los operadores de autobús para la construcción de la infraestructura de recarga y la acción 3.1.9.1 correspondiente a la determinación de la tarifa eléctrica monómica promocional para la recarga de los autobuses en plantel.

[1] Disponible en https://sepse.go.cr/documentos/PlanTranspElect.pdf

V. Que el 5 de noviembre de 2020, mediante la resolución RE-0112-IE-2020 la Aresep estableció por primera vez la fijación de oficio de la tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos, la cual fue publicada el 11 de noviembre de 2020 en La Gaceta 270 en el Alcance 299.

VI. Que el 15 de diciembre de 2022, mediante la resolución RE-0088-IE-2022 la Aresep realizó la fijación anual correspondiente a la aplicación de la metodología del Costo Variable de Generación (CVG), la cual fue publicada el 20 de diciembre de 2022 en La Gaceta 276 en el Alcance 276.

VII. Que el 22 de diciembre de 2022, la IE formalizó el informe IN-0176-IE-2022 para la propuesta fijación de oficio de la tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos.

VIII. Que mediante el oficio OF-1105-IE-2022 del 23 de diciembre de 2023 la IE solicitó la apertura de expediente tarifario para dar seguimiento a la propuesta en el informe IN-0176-IE-2022.

IX. Que el 23 de diciembre de 2023 el Departamento de Gestión Documental de Aresep apertura el expediente tarifario ET-114-2022 para registrar actividad de la para la propuesta fijación de oficio de la tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos.

X. Que el 9 de febrero de 2023 se realizó la Audiencia Pública de forma virtual y transmitida por medio de la plataforma Zoom, para la propuesta contenida en el informe IN-0176-IE-2022

XI. Que el 16 de enero de 2023 la Dirección General de Atención al Usuario (DGAU) emitió el informe IN-0091-DGAU-2023 que contiene detalle de las oposiciones y coadyuvancias presentadas durante el proceso de Audiencia Pública del ET-0114-2022.

XII. Que el 3 de marzo de 2023, mediante el informe técnico IN-0041-IE-2023, la IE analizó la presente gestión y recomendó, entre otras cosas, fijar, a partir de su publicación en Gaceta, la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-BE) por tiempo de uso. (corre agregado a los autos)

CONSIDERANDO:

I. Que el informe técnico IN-0041-IE-2023, citado y que sirve de base para la presente resolución, conviene extraer lo siguiente:

[…]

II. ***PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO PARA LA TARIFA EN CENTROS DE RECARGA EN PLANTEL PARA AUTOBUSES ELÉCTRICOS***

El Sistema Eléctrico Nacional (SEN) enfrenta un proceso de transformación profundo, influencia por el impacto de tecnologías disruptivas, como es el caso de la generación distribuida, almacenamiento de energía, redes inteligentes, movilidad eléctrica, internet de las cosas, entre otras.

En ese contexto se requiere contar con un marco regulatorio flexible, capaz de adaptarse de manera oportuna a los cambios inducidos por este proceso de innovación tecnológica, que sea consistente con la política pública desarrollada en torno a la implementación de los objetivos de desarrollo sostenible de la Agenda 2030 y el Plan Nacional de Descarbonización 2018-2050 dictado por el Poder Ejecutivo, instrumento relacionado con el Plan Nacional de Desarrollo e Inversiones Públicas (2018-2022).

Considerando las disposiciones establecidas en la Ley 9518 de Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico y las metas planteadas en el Plan Nacional de Energía 2015-2030, así como el tercer objetivo estratégico del Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030, la Autoridad Reguladora de los Servicios Públicos (Aresep), en el ejercicio de sus competencias, presenta el procedimiento de cálculo y fijación por primera vez de la tarifa especial para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos.

Siendo que la definición de esta tarifa tiene por objetivo incentivar la introducción de autobuses eléctricos, y considerando que el Plan Nacional de Transporte Eléctrico establece como una de las acciones el establecimiento de una tarifa monómica y promocional para los centros de recarga para autobuses (Acción 3.1.9.1 del Objetivo Estratégico 3), se propone una tarifa inicial única para todo el país.

Al respecto, teniendo en consideración que la metodología tarifaria correspondiente al servicio de distribución de energía eléctrica, según la resolución RJD-139-2015, no determina la estructura tarifaria, el cálculo requerido para la aplicación por primera vez de esta tarifa promocional, así como su incorporación en las correspondientes

estructuras tarifarias se realiza con fundamento en criterios técnicos y de conformidad con lo establecido en la Ley 7593 y sus reformas.

Consecuentemente, con el objetivo de definir una señal de precio, que incentive la introducción de autobuses eléctricos, se procede a detallar el siguiente procedimiento de cálculo para la definición de la tarifa especial para suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos, que implica ajustar la estructura tarifaria vigente de todas las empresas eléctricas que brindan el servicio de distribución y comercialización.

1. Consideraciones:

i. *Los centros de recarga requieren infraestructura de media tensión dada la demanda de potencia requerida.*

ii. *Los centros de recarga adquiridos serán de potencias iguales o superiores a 100 kW.*

iii. *Los costos de inversión en infraestructura para readecuación de la red serán priorizados por las empresas eléctricas e incorporados en sus planes de inversión, mientras que la infraestructura de recarga en plantel se podrá ejecutar mediante alianzas entre las empresas eléctricas y los operadores de autobús, de acuerdo con lo dispuesto en el Eje 5 del Plan Nacional de Energía 2015-2030 y el resultado 3.1.2 del Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030.*

iv. *La Ley de Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico No. 9518, en su artículo 26, establece como prioridad nacional la utilización de la energía eléctrica renovable en el transporte público nacional acorde al Plan Nacional de Transporte Eléctrico.*

v. *El Plan Nacional de Transporte Eléctrico 2018-2030 establece en su acción 3.1.9.1 la definición de una tarifa monómica y promocional para la recarga del transporte público modalidad autobús en ruta regular.*

vi. *La tarifa se revisará dentro de 2 años a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, con el objetivo de analizar la información estadística que se genere durante la fase de implementación para determinar la periodicidad de su actualización. Con base en los datos que se generen, se podrá valorar la tarifa y su estructura.*

2. Premisas:

i. *Se considera una potencia constante de 100 kW disponible en los centros de recarga en plantel.*

ii. *Se utilizan las tarifas nocturnas de media tensión como base de partida para el cálculo de la tarifa en centros de recarga.*

iii. *Se considera un factor de utilización de 10 horas por día, lo cual representa un factor de utilización del 42%, que se tomará de partida para ajustar la tarifa hacia una señal de precio ajustada al objetivo de la política pública, lo cual brinda una señal de precio para contribuir con la penetración de esta tecnología en el país.*

Se espera que la utilización de la infraestructura de recarga se dé en período nocturno, considerando que la mayor parte de esquemas operativos de transporte público modalidad autobús contemplan horarios entre las 4 a.m. y las 11 p.m., además cerca del 60% de la flota autorizada sirve a rutas dentro del Gran Área Metropolitana (GAM) y en horas pico prácticamente la totalidad de autobuses se encuentra en operación.

3. Limitaciones

No se cuenta con información estadística histórica, pues las empresas de distribución eléctrica no reportan demanda ni inversiones realizadas sobre esta actividad, a pesar de contar con una tarifa vigente establecida hace dos años por la Aresep por medio de la resolución RE-0112-IE-2020.

4. Cálculo del factor de utilización

Se considera un factor de utilización de 10 horas por día, lo cual representa un 42%, que se tomará de partida para ajustar la tarifa hacia una señal de precio ajustada al objetivo de la política pública, lo cual brinda una señal de precio inferior al costo de combustible.

5. Tarifas de media tensión T-MT

Se utilizarán las tarifas sin CVG (Costo Variable de Generación). Dicha base fue considerada, con el objeto de dar una estabilidad de dicho precio en el tiempo y que dicha tarifa no dependa de la actualización trimestral de las tarifas de electricidad.

Las tarifas de media tensión T-MT que se encuentran vigentes para el año 2023 son:

- *Para el ICE, según la resolución, RE-0010-IE-2022, publicada el día 14 de febrero del 2022 en la Gaceta N°29, Alcance N°30.*
- *Para la CNFL, según la resolución, RE-0080-IE-2021, publicada el día 17 de diciembre del 2021 en la Gaceta N°243, Alcance N°258.*
- *Para JASEC, según la resolución, RE-0026-IE-2021, publicada el día 28 de abril del 2021 en la Gaceta N°81, Alcance N°83.*
- *Para ESPH, según la resolución, RE-0077-IE-2021, publicada el día 15 de diciembre del 2021 en la Gaceta N°241, Alcance N°255.*
- *Para Coopelesca, según la resolución, RE-0072-IE-2021, publicada el día 25 de noviembre del 2021 en la Gaceta N°228, Alcance N°240.*
- *Para Coopeguanacaste, según la resolución, RE-0095-IE-2019, publicada el día 09 de diciembre del 2019 en la Gaceta N°234, Alcance N°274.*
- *Para Coopesantos, según la resolución, RE-0042-IE-2020, publicada el día 26 de marzo del 2020 en la Gaceta N°61, Alcance N°61.*
- *Para Coopealfaro, según la resolución, RE-0040-IE-2019, publicada el día 31 de mayo del 2019 en la Gaceta N°101, Alcance N°121.*

A continuación, se presenta las tarifas de referencia:

Cuadro 1: Tarifas sin CVG (en colones) de media tensión por empresa vigentes al 2023

EMPRESA /*	Energía(¢/kWh)			Potencia (¢/kW)		
	Punta	Valle	Noche	Punta	Valle	Noche
ICE	59,35	22,05	13,56	9630,73	6724,30	4307,07
CNFL	58,98	29,48	21,23	10342,17	7358,79	4671,49
JASEC	52,63	25,73	17,55	9264,11	6642,80	4544,34
ESPH	68,72	35,01	28,52	7281,50	5059,34	3371,79
COOPELESCA	86,68	43,34	31,51	10686,13	7632,95	0
COOPEGUANACASTE	86,14	74,66	66,62	3902,67	3902,67	0
COOPESANTOS	74,34	29,74	19,12	11358,08	8250,67	5194,24

/ No se presenta Coopealfaroruiz ya que no tiene tarifa de media tensión en su pliego tarifario*
Fuente: Intendencia de energía, Aresep.

Adicionalmente se fundamenta la utilización de las tarifas de media tensión T-MT debido a que esta tarifa está definida por período horario (punta, valle y noche) y en 7 de las 8 empresas eléctricas, lo que nos permite considerar la tarifa diseñada para la noche con su respectiva energía y potencia, partiendo del supuesto de que típicamente los autobuses serán cargados en ese horario.

6. Demanda de energía estimada

La demanda de energía por potencia se determina considerando una potencia constante de 100 kW, un factor de carga ajustado de 42%, considerando un mes de 30 días y 10 horas para período nocturno[2]:

Cuadro 2
Demanda de energía y potencia

Demanda de Energía(kWh)	Demanda de Potencia(kW)
Noche	Noche
12 500	100

Fuente: Elaboración propia

7. Importe de energía y potencia estimado

Se realiza el cálculo del importe de energía y potencia, según las tarifas vigentes para cada empresa eléctrica:

Cuadro 3
Importe de Energía

EMPRESA	Importe de Energía (colones)	Importe de potencia (colones)	Importe total (colones)
ICE	169 500	430 707	600 207
CNFL	265 375	467 149	732 524
JASEC	219 375	454 434	673 809
ESPH	356 500	337 179	693 679
COOPELESCA	393 875	-	393 875
COOPEGUANACASTE	832 750	-	832 750
COOPESANTOS	239 000	519 424	758 424
COOPEALFARO			-

Fuente: Elaboración propia

[2] De las 20:00 a las 6:00 del siguiente día.

8. Cálculo de la tarifa en centros de recarga en plantel (colones/kWh) por empresa eléctrica.

Primeramente, se calcula una tarifa plana por empresa siguiendo la siguiente fórmula:

$$T_{PE} = \frac{Imp_{potencia} + Imp_{Energía}}{D_{kWh}} \quad (Ecuación\ 1)$$

T_{PE}: Tarifa plana por empresa por kWh
$Imp_{potencia}$: Importe de potencia en colones
$Imp_{Energía}$: Importe de energía en colones
D_{kWh}: Demanda de kWh

Cuadro 4
Tarifa plana por empresa

Empresa	Importe de energía y potencia en colones	Tarifa por empresa (colones/kWh)
ICE	600 207	48,02
CNFL	732 524	58,60
JASEC	673 809	53,90
ESPH	693 679	55,49
COOPELESCA	393 875	31,51
COOPEGUANACASTE	832 750	66,62
COOPESANTOS	758 424	60,67
COOPEALFARO		

Fuente: Elaboración propia

9. Cálculo del ponderador de las tarifas

Para determinar una tarifa monómica aplicable a todo el territorio nacional, independientemente del área de concesión de la empresa eléctrica, es necesario obtener un ponderador que refleje la importancia relativa de las tarifas de cada distribuidor.

La demanda futura de energía y potencia estará directamente relacionada con el kilometraje recorrido por los autobuses eléctricos en cada zona de concesión de las empresas eléctricas. Por lo tanto, se procedió a conformar una base de datos con todas las rutas activas del servicio de autobús, con cada uno de sus ramales, distancia y cantidad de carreras, así como la flota autorizada, con base en la información disponible en el expediente RA de cada prestador. A partir de lo anterior, se obtuvo la cantidad de kilometraje semanal según el esquema autorizado por el CTP, considerando el porcentaje de kilometraje improductivo reconocido en la metodología ordinaria de fijación de tarifas del servicio de autobús (RJD-035-2016 y sus reformas)[3].

[3] 10% para rutas cuya distancia de viaje sea igual o menor a 25 km. 5% para rutas cuya distancia de viaje sea mayor a 25 km.

De acuerdo con la información de que dispone la Aresep, se asoció la ubicación de los planteles de los operadores de autobús con las zonas de concesión de distribución de electricidad. Para las rutas en las que no se contaba con la ubicación geográfica de sus planteles se asumió lo siguiente: i) para rutas urbanas (viaje igual o menor a 25 km) el plantel está ubicado en la misma zona de concesión de la ruta, ii) para rutas interurbanas (viaje mayor a 25 km) habría un plantel en el origen y otro en el destino del ramal.

Posteriormente, la cantidad de kilómetros de una ruta se distribuyó en partes iguales en las zonas de concesión donde estuvieran ubicados los planteles. Por ejemplo, una ruta con un único plantel, el 100% de su kilometraje se asocia a una única zona de concesión; para una ruta con 2 planteles (en dos zonas de concesión distintas), cada zona de concesión tendría asociado el 50% de su kilometraje.

A partir de esta base de datos, se tiene la siguiente distribución del kilometraje semanal por empresa eléctrica:

Cuadro 5
Ponderador

Ponderador	
Empresa	**Peso**
ICE	0,378
CNFL	0,443
JASEC	0,074
ESPH	0,045
COOPELESCA	0,031
COOPEGUANACASTE	0,022
COOPESANTOS	0,006
COOPEALFARO	0,001
Total	1,000

Fuente: Elaboración propia

Todos estos cálculos pueden observarse en el Anexo 1.

Es importante reiterar que tal y como se expuso en párrafos anteriores, el no disponer de estadísticas de mercado actuales que incorporen la dinámica del mercado local sobre esta actividad, limita el incorporar otros supuestos a los previamente sustentados en la primera aplicación, por tal razón, para esta oportunidad se considera adecuado mantener el mismo ponderador y las otras estadísticas que lo sustentan, ya que, dichas estadísticas usualmente presentan pocas fluctuaciones o variaciones producto a las variables que miden, como por ejemplo los kilómetros recorridos, rutas y ramales de las diferentes líneas autobuseras.

10. Tarifa T-BE resultante

Finalmente se obtiene la tarifa aplicable al suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos en función de la energía (kWh), para ello se realiza el promedio ponderado de las tarifas planas por empresa calculadas (cuadro 4), considerando los pesos relativos del cuadro 5, obteniéndose una tarifa plana T-BE de 53,41 colones/kWh.

Se considera que la venta de energía eléctrica a los operadores de autobuses eléctricos en centros de recarga en plantel será facturada en términos de unidad de energía eléctrica (kWh). Esto debido a que la recarga de autobuses eléctricos se considera parte del servicio público de suministro de energía eléctrica en la etapa de distribución y comercialización.

La tarifa se revisará dentro de 2 años a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, con el objetivo de analizar la información estadística que se genere durante la fase de implementación para valorar su modificación y determinar la periodicidad de su actualización. Con base en la generación de datos asociados al sistema de medición dedicado a la carga de autobuses eléctricos en plantel, se podrá analizar la magnitud de la tarifa, así como valorar diferenciaciones por rangos horarios.

[…]

IV. *CONCLUSIONES*

1. *La tarifa propuesta buscar crear condiciones que incentiven la incorporación paulatina de autobuses eléctricos, para esta oportunidad presenta una disminución de 3,67 colones/kWh*

2. *La tarifa propuesta responde a lo señalado en el eje 5 del Plan Nacional de Energía y al objetivo estratégico 3 del Plan Nacional de Transporte Eléctrico, mientras se genera la información estadística requerida para revisarla según las condiciones técnicas y operativas que correspondan.*

3. *La revisión tarifaria a futuro estará en función de la información estadística que cuente la Aresep para proceder con un ajuste tarifario real, eficiente y que refleje de mejor manera la dinámica de la actividad. Asimismo, en futuras aplicaciones se podría establecer tarifas horarias que permita hacer una adecuada integración*

tarifaria que genere las señales para el uso óptimo de la energía eléctrica e infraestructura, previendo la determinación de una tarifa horaria punta, valle o noche o alguna otra alternativa.

4. *El parámetro de factor de utilización será ajustado conforme se cuente con las estadísticas de operación relacionadas con el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos, características técnicas y penetración de autobuses eléctricos.*

5. *De conformidad con el análisis que antecede, la tarifa aplicable al suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en planteles para autobuses eléctricos será de 53,41 colones por kWh.*

[…]

II. Que, en cuanto a la audiencia pública, del oficio IN-0041-IE-2023 citado, conviene extraer lo siguiente:

[…]

De acuerdo con el oficio IN-0091-DGAU-2023 del 16 de enero de 2023, correspondiente al informe de oposiciones y coadyuvancias y el acta de audiencia AC-0030-DGAU-2023 remitida por la Dirección General de Atención al Usuario se admitió 1 posición.

A continuación, se procede a resumir la posición presentada y su respectivo análisis:

***Posición:** Junta Administrativa del Servicio Eléctrico Municipal de Cartago (JASEC), cédula jurídica número 3-007-045087, representada por la señora Rocío Céspedes Brenes, cédula de identidad número 01-0687-0503, en su condición de representante legal.*

***Observaciones:** No hace uso de la palabra en la audiencia pública. Presenta escrito (visible a folio 44 y 53).*
***Notificaciones:** Al correo electrónico: gerencia@jasec.go.cr*

Argumento 1: Se solicita que la tarifa incluya el costo de operación de la red de las empresas distribuidoras.

JASEC indica que:

- *En dicho comunicado, la ARESEP indica que es una tarifa promocional, por lo que se asume que no incluye historial ni detalle de inversiones.*

- *El cálculo de la tarifa está basado en el consumo de un autobús eléctrico solamente, es decir solo el cobro de energía y potencia, y estima que el consumo va a ser nocturno.*

- *La tarifa se calcula en promedio de todas las empresas distribuidoras, lo cual no es congruente, porque todas las empresas basan sus tarifas en una estructura de costos diferente para cada una.*

- *Revisando la metodología, no indica explícitamente que la electrolinera la va a suministrar el cliente (el dueño de los buses).*

Respuesta:

Se le indica al opositor que la tarifa aplicable al suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos (T-BE) es considerada una tarifa promocional, en cumplimiento con la Ley 9518, la cual indica:

> *Artículo 1 Objetivo*
> *La presente ley tiene por objeto crear el marco normativo para regular la promoción del transporte eléctrico en el país y fortalecer las políticas públicas para incentivar su uso dentro del sector público y en la ciudadanía en general.*
> *Esta ley regula la organización administrativa pública vinculada al transporte eléctrico, las competencias institucionales y su estímulo, por medio de exoneraciones, incentivos y políticas públicas, en cumplimiento de los compromisos adquiridos en los convenios internacionales ratificados por el país y el artículo 50 de la Constitución Política.*
>
> *(…)*
>
> *Artículo 19 Inversión en infraestructura. La Administración Pública, las empresas públicas y las municipalidades realizarán la inversión necesaria para aquellas obras de infraestructura dirigidas al fortalecimiento y la promoción del transporte eléctrico, tales como centros de recarga, carriles exclusivos, parqueos preferenciales para vehículos eléctricos, redes ferroviarias y otros".*

Al respecto, se aclara que la tarifa actual se encuentra en función de una demanda estimada y no responde a una relación de responsabilidad de costos. En este estudio se realiza una actualización del mecanismo seguido durante la primera aplicación (RE-0112-IE-2020), precisamente porque a la fecha ninguna de las empresas eléctricas reportó el proyecto, en el marco de las alianzas público-privadas y los modelos de negocio que deben desarrollar para tales efectos.

Además, se reitera que, si bien es cierto la implementación de esta tarifa estuvo vigente en un periodo de alrededor de dos años, al momento de realizar esta actualización las empresas de distribución eléctrica no cuentan con una demanda definida, ni inversiones relacionadas sobre esta actividad, según consta las respuestas brindadas por las empresas en atención a la consulta y solicitud de información realizada por la Intendencia de energía el 11 de noviembre de 2022 a través del oficio OF-0942-IE-2022.

Lo anterior limita la posibilidad de contar con estadísticas de mercado actuales que sirvan de insumo para análisis más profundos, recálculos tarifarios y ajustes de las variables del modelo utilizado para esta fijación.

Se espera que a futuro la tarifa estará en función de la información estadística que cuente la Aresep para proceder con un ajuste tarifario real, eficiente y que refleje de mejor manera la dinámica de la actividad y los costos asociados a la inversión, operación y mantenimiento.

Argumento 2: Que la tarifa se calcule fielmente como una tarifa T-MT, basada en periodos horarios, potencia y energía.

JASEC indica que es posible que los primeros buses eléctricos o ya con un grupo grande de buses, el dueño pueda ponerlos a cargar durante el día, lo que afectaría el consumo de electricidad en horas de mayor valor para la distribuidora.

Por ejemplo, el costo medio de compra al ICE en los periodos Punta y Valle, así como el promedio total, son superiores al precio medio de esta tarifa de buses.

Respuesta:

En congruencia con la respuesta al argumento 1 del opositor, es necesario reafirmar que la tarifa T-BE es una tarifa promocional que tiene por objetivo incentivar la introducción de autobuses eléctricos, y considerando que el Plan Nacional de

Transporte Eléctrico establece como una de las acciones el establecimiento de una tarifa monómica y promocional para los centros de recarga para autobuses (Acción 3.1.9.1 del Objetivo Estratégico 3), se propone una tarifa inicial única para todo el país.

Es altamente probable que cuando la demande del consumo asociado a esta tarifa incremente, se realizarán recargas en cualquier periodo horaria, sin embargo, de acuerdo con el contexto actual se espera que, en el corto y mediano plazo la utilización de la infraestructura de recarga se dé en período nocturno, considerando que la mayor parte de esquemas operativos de transporte público modalidad autobús contemplan horarios entre las 4 a.m. y las 11 p.m., además cerca del 60% de la flota autorizada sirve a rutas dentro del Gran Área Metropolitana (GAM) y en horas pico prácticamente la totalidad de autobuses se encuentra en operación.

Se espera que a futuro la tarifa estará en función de la información estadística, que reflejaría la dinámica real de la actividad y que permitiría establecer tarifas horarias que cumplan con el objetivo de brindar señales para el uso óptimo de la energía eléctrica, cuando así se requiera.

Argumento 3: Indique explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada.

El opositor señala, que en caso de que la tarifa sea aprobada tal como está siendo planteada por ARESEP, indique explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada por todos los demás usuarios, ya que la inversión en electrolineras no está siendo contemplada en el cálculo, por lo que sigue siendo una tarifa promocional.

Petitoria:

- *Indicar explícitamente que la tarifa está siendo subsidiada por todos los demás usuarios, ya que la inversión en electrolineras no está siendo contemplada en el cálculo, por lo que sigue siendo una tarifa promocional.*

Respuesta:

En primer lugar, se aclara que la Ley 9518, así como los decretos y reglamentos complementarios, son los que establecen el carácter promocional de esta tarifa, dado que el propósito de la política pública dictada por el Poder Ejecutivo es crear condiciones favorables para promover el transporte público eléctrico, en este caso referido a autobuses. En este sentido, se le indica al opositor que la tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga

en plantel para autobuses eléctricos (T-BE) propuesta por Aresep, está basada en la dispuesto por medio de resolución RE-0112-IE-2020 de esta Autoridad Reguladora, que, como se indicó se sustenta en un cálculo que es consistente con lo establecido en la Ley 9518 "Incentivos y Promoción para el Transporte Eléctrico", el Decreto Ejecutivo 41092-MINAE-H-MOPT "Reglamento de Incentivos para el Transporte Eléctrico", el Plan Nacional de Transporte Eléctrico (PNTE) 2018-2023 y el Plan Nacional de Descarbonización de Costa Rica 2018-2050.

De manera complementaria, el artículo 19 de la Ley 9518 precisa aún más la participación pública en el desarrollo de infraestructura para incentivar y promover el uso de automotores eléctricos, señalando que:

> *ARTÍCULO 19-Inversión en infraestructura. La Administración Pública, las empresas públicas y las municipalidades realizarán la inversión necesaria para aquellas obras de infraestructura dirigidas al fortalecimiento y la promoción del transporte eléctrico, tales como centros de recarga, carriles exclusivos, parqueos preferenciales para vehículos eléctricos, redes ferroviarias y otros.*

En consecuencia, del análisis de posiciones presentadas durante el proceso de Audiencia Pública, se recomienda dar continuidad con la fijación tarifaria.

[…]

III. Que de conformidad con lo señalado en los resultandos y considerandos precedentes y en el mérito de los autos, lo procedente es, entre otras cosas, fijar, a partir de su publicación en Gaceta, la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-BE) por tiempo de uso; tal y como se dispone.

POR TANTO
LA INTENDENCIA DE ENERGÍA
RESUELVE:

I. Fijar la tarifa aplicable en los centros de recarga rápida para vehículos eléctricos (T-BE) por tiempo de uso como se detalla:

Categoría tarifaria	Detalle del cargo
▪ **Tarifa T-BE** Tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel para autobuses eléctricos	**¢53,41 (₡/kWh)**

II. Derogar la resolución RE-0112-IE-2020 publicada el 11 de noviembre de 2020 en el Alcance Digital No.299 a La Gaceta No.270 sobre la fijación de oficio de la tarifa promocional para el suministro de energía eléctrica asociado y dedicado a los centros de recarga en plantel de autobuses eléctricos.

III. Instruir al equipo técnico del proceso de Inteligencia de Negocio para que actualice las tarifas de referencia de media tensión en la ecuación que ajusta la tarifa T-BE, cada vez que se realiza un ajuste extraordinario a las tarifas del servicio de distribución eléctrica por ajuste en las tarifas de generación y/o transmisión del ICE y establecer la actualización del resto de parámetros para un periodo no mayor a 5 años.

IV. Señalar como respuesta a las posiciones interpuestas, lo externado en el *"Considerando II"* de esta resolución, así como agradecer a los participantes de la audiencia pública por sus aportes.

V. Los precios rigen a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

En cumplimiento de lo que ordenan los artículos 245 y 345 de la Ley General de la Administración Pública *(LGAP)* se informa que contra esta resolución pueden interponerse los recursos ordinarios de revocatoria y de apelación y el extraordinario de revisión. Los recursos ordinarios podrán interponerse ante la Intendencia de Energía, de conformidad con los artículos 346 y 349 de la LGAP.

De conformidad con el artículo 346 de la LGPA., los recursos de revocatoria y de apelación deberán interponerse en el plazo de tres días hábiles contado a partir del día hábil siguiente al de la notificación y, el extraordinario de revisión, dentro de los plazos señalados en el artículo 354 de dicha ley.

PUBLÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

Mario Mora Quirós, Intendente.—1 vez.—Solicitud N° 416095.—(IN2023726197).

RÉGIMEN MUNICIPAL

MUNICIPALIDAD DE GOICOECHEA

El Concejo Municipal del Cantón de Goicoechea en Sesión Ordinaria N°07-2023, celebrada el día 13 de febrero de 2023, Artículo VIII.I por unanimidad y con carácter firme aprobó el Dictamen N° 008-2023 de la Comisión de Asuntos Ambientales, donde se aprueba la Política Ambiental Municipal, según se detalla:

POLÍTICA DE GESTIÓN AMBIENTAL INSTITUCIONAL
MUNICIPALIDAD DE GOICOECHEA

Escrito por: Ing. Lilliam Álvarez	Revisado por: Ing. Gustavo Herrera	Aprobado por:
Dirección de Gestión Ambiental	Comisión Institucional del Programa de Gestión Ambiental Institucional	Concejo Municipal
Fecha: 20/09/2022	Fecha: 21/09/2022	Fecha: 13/02/2023

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 1
2. DEFINICIONES 2
3. PRINCIPIOS 3
4. OBJETO 3
5. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 3
6. DATOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA AMBIENTAL INSTITUCIONAL 3
7. LINEAMIENTOS 4
8. PLAN DE ACCIÓN 5
9. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN 9
10. DIVULGACIÓN DE LA POLÍTICA 9

1. INTRODUCCIÓN

La Municipalidad de Goicoechea es una institución "con personería jurídica estatal, con patrimonio propio y personalidad y capacidad jurídica plenas para ejecutar todo tipo de actos y contratos necesarios para cumplir fines" específicos, según lo estipulado en el artículo 2 del Código Municipal. La jurisdicción territorial de la municipalidad es el cantón de Goicocechea, el cual es el número 8 de la Provincia de San José, Costa Rica. El cantón está conformado por 7 distritos: Guadalupe (el cual se considera el corazón del cantón debido a la mayor concentración de actividad a nivel comercial), San Francisco, Calle Blancos, Mata de Plátano, Ipís, Rancho Redondo y Purral.

❖ **Misión**

La misión institucional de la Municipalidad es la prestación de servicios para la comunidad de forma eficaz, con la finalidad de mejorar y procurar una adecuada salud, desarrollo físico, cultural y mental de los habitantes del cantón, actividad que se complementa con el control del desarrollo urbanístico en el área de su jurisdicción. Para financiar estas labores realiza el correspondiente cobro de impuestos y tasas

❖ **Visión**

Dotar de un medio ambiente sano y limpio que permita a través de una adecuada prestación de servicios al desarrollo físico y mental de los habitantes del cantón, en un marco de desarrollo urbano regulado en forma racional con los recursos económicos debidos al pago puntual de los impuestos.

❖ **Valores**

- Compromiso.
- Ética.
- Respeto.
- Responsabilidad.
- Humanismo.

❖ **Cuerpo administrativo de la institución**

En la actualidad, el alcalde municipal electro es el Sr. Rafael A. Vargas Brenes, cuyo periodo constitucional comprende del 2020-2024.

Su función la especifica el artículo 17 del Código Municipal: "Ejercer las funciones inherentes a la condición de administrador general y jefe de las dependencias municipales, vigilando la organización, el funcionamiento, la coordinación y el fiel cumplimiento de los acuerdos municipales, las leyes y los reglamentos en general".
Habrá dos vicealcaldes, quienes sustituirán al alcalde en sus ausencias temporales y definitivas, además de cumplir otras funciones asignadas.
El alcalde lidera el Cuerpo Administrativo y ejecuta las decisiones del Concejo; bajo su figura está el personal administrativo, por tanto, son todos aquellos funcionarios que utiliza la Municipalidad para cumplir sus funciones administrativas y de servicios a la comunidad.
El Cuerpo Administrativo de la Municipalidad de Goicoechea se divide de la siguiente manera:

- Alcaldía Municipal.
- Dirección Administrativa y Financiera: Cobros, Licencias y Patentes, Catastro, Proveeduría, Archivo Central, Contabilidad, Cómputo, Tesorería, Recursos Humanos, Estacionamientos y Terminales, Plataforma de Servicios y la Secretaría Municipal.
- Dirección Jurídica.
- Dirección de Gestión Ambiental: Sanidad e Higiene, Aseo de Vías, Parques y Zonas Verdes.
- Dirección de Ingeniería: Sección de Obras.
- Dirección de Desarrollo Humano: Oficina de Diversidad, Oficina de la Mujer, Oficina de Niñez, Adolescencia y Adulto Mayor.
- Unidad Técnica de Gestión Vial Municipal.

❖ **Servicios institucionales**

A continuación, se mencionan algunos de los servicios ofrecidos por la institución.

- Recolección de basura.
- Aseo de vías.
- Alumbrado público.
- Mantenimiento y bacheo de calles y caminos vecinales.
- Parques y zonas verdes.
- Alcantarillado pluvial.
- Cobros, Licencias y patentes.

2. DEFINICIONES

Carbono neutralidad: se define como el balance cuantitativo entre las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) de un conjunto de actividades humanas y aquellas acciones para reducirlas o compensarlas, de manera que el resultado sea igual a cero.
Contaminación: es la presencia de elementos o sustancias que son nocivas para la salud humana o para la vida en general. Puede afectar al agua, la tierra, el aire u otros componentes del medio en el que viven seres humanos u otros organismos.
Desarrollo sostenible: es el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometerse la capacidad de las futuras generaciones, garantizando el equilibrio entre el crecimiento económico, el cuidado del medio ambiente y el bienestar social.
Educación ambiental: se define como un proceso permanente en el cual los individuos y las comunidades adquieren conciencia de su ambiente, aprenden los conocimientos, los valores, las destrezas, la experiencia y, también, la determinación que les capacite para actuar, individual y colectivamente, en la resolución de los problemas ambientales presentes y futuros.
Medio ambiente: conjunto de elementos abióticos (energía solar, suelo, agua y aire) y bióticos (organismos vivos) que integran la delgada capa de la Tierra llamada biosfera, sustento y hogar de los seres vivos
Plan de Acción Ambiental: conjunto de principios, objetivos, metas, programas y proyectos que se establecen por un período determinado a mediano y largo plazo. En él se señalan las orientaciones y acciones en materia ambiental que debe seguir la Institución en los distintos componentes.
Prevención de la contaminación: serie de procesos, prácticas, materiales o productos que evitan, reducen o controlan la contaminación, como por ejemplo, el reciclado, el tratamiento, los cambios de procesos, los mecanismos de control, el uso eficiente de los recursos y la sustitución de materiales.

3. PRINCIPIOS

- **Principio de Responsabilidad Socioambiental**: es el compromiso que asume la organización para contribuir al desarrollo económico sostenible, a través de colaboración con sus empleados, sus familias, las comunidades y la sociedad, con el objetivo de mejorar la calidad de vida
- **Principios del Derecho Ambiental**: deberán aplicarse todos principios del Derecho Ambiental, de acuerdo con el marco jurídico nacional e internación subscrita. Con atención al principio preventivo, que busca prevenir y mitigar todos los posibles impactos en el medio ambiente con anticipación.
- **Principios de los Derechos Humanos:** deberán aplicarse todos principios de igualdad de las personas ante la ley.
- **Principio formativo**: promover la importancia de conservar los recursos naturales, mediante acciones de formación, sensibilización, participación y comunicación para contribuir con el desarrollo sostenible, con el fin de elevar la ética ambiental, el compromiso responsable y el fortalecimiento organizacional.
- **Principio de mejora continua**: incentivar todos aquellos procesos de forma continua para mejorar el logro y el alcance de los objetivos ambientales y el cumplimiento del plan de acción propuesto (indicadores de gestión ambiental).

4. OBJETO

El objetivo de la política está enfocado en llevar a cabo iniciativas y acciones relacionadas con la prevención y reducción de la contaminación, el manejo responsable de los recursos naturales, y la implementación de la acción ambiental social y educativa, a partir de la promoción de buenas prácticas ambientales entre sus personas colaboradoras.

5. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente política es de aplicación obligatoria, por parte todos los y las funcionarias de la organización.

6. DATOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA AMBIENTAL INSTITUCIONAL

En el siguiente cuadro se presentan los datos de las personas responsables de la implementación de la política

Cuadro 1. Datos generales del máximo jerarca y de los miembros de la Comisión del PGAI

Nombre completo	Puesto [1]	Correo electrónico	Teléfono / Extensión
Máximo jerarca			
Lic. Rafael Ángel Vargas Brenes	Alcalde	rafael.vargas@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6600
Coordinador de la Comisión de PGAI			
Ing. Gustavo Herrera Ledezma	Director Gestión Ambiental	gustavo.herrera@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6625
Miembros de la Comisión de PGAI			
Gustavo Herrera Ledezma	Director Gestión Ambiental	gustavo.herrera@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6625
Ronald Céspedes Fernández	Jefatura Departamento Sanidad e Higiene.	ronald.cespedes@munigoicoechea.com	(506) 2527-6600
Ronald Alvarado Camacho	Jefatura Departamento de Parques y Zonas Verdes.	ronald.alvarado@munigoicoechea.com	(506) 2527-6600
Liz Diana Pérez González	Asistente,	diana.perez@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6600

	Dirección de Ingeniería		
Cindy Chinchilla Araya	Asistente, Dirección de Desarrollo Humano	cindy.chinchilla@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6600
Carmen Bermúdez Siles	Asistente, Depto. de Cobros y Patentes	carmen.bermudez@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6600
Roberto Acosta Díaz	Comunicación, Departamento de Relaciones Públicas	roberto.acosta@munigoicoechea.go.cr	(506) 2527-6600

7. LINEAMIENTOS

La Municipalidad de Goicoechea se compromete a implementar los siguientes lineamientos:

- Crear estrategias para la gestión integral de los recursos institucionales (agua, energía, combustible, papel, residuos, otros):
  - Agua

  Desarrollar acciones para evitar el uso irracional y/o pérdidas del agua.
  - Combustibles fósiles

  Accionar programas para la minimización del consumo de combustibles y el mantenimiento correctivo y preventivo de la flota vehicular, con el fin de reducir las emisiones de efecto invernadero procedentes de las actividades diarias, para contribuir con las iniciativas de carbono neutralidad del país.
  - Energía

  Desarrollar acciones para el ahorro de energía, por ejemplo, en iluminación, sistemas de aire acondicionado, equipos de cómputo, electrodomésticos, otros.
  - Tratamiento de aguas residuales:

  Implementar medidas para la disminución en la generación de aguas residuales.
  - Gestión de residuos sólidos

  Minimizar los residuos generados, fomentando la reutilización de los materiales empleados y llevando a cabo una correcta gestión de los mismos
- Colaborar en la protección y conservación de la biodiversidad y de los ecosistemas cuando sea viable.
- Desarrollar procesos de educación ambiental (programas de formación, información y divulgación) que complementen las acciones de gestión ambiental, donde se fomente la sensibilización y concientización sobre el uso sostenible del medio ambiente. Difundir externamente los principios de sostenibilidad y conservación de los recursos naturales, a través de la vinculación y participación activa con municipios, sector público, sector privado, academia, comunidades y/o público en general, con el objetivo de crear sinergias y alianzas para el desarrollo de proyectos y acciones en común en materia ambiental.
- Crear y promover la práctica de un sistema de compras públicas sustentables institucionales, como mecanismo para el aseguramiento de la contratación de proveedores y servicios que cumplan con los estándares y criterios socio- ambientales responsables.
- Cumplimiento de la legislación ambiental aplicable vigente en el país y de los demás requisitos ambientales voluntarios (incluyendo la normativa interna de la institución) a los que la Municipalidad de Goicoechea esté suscrita y que supongan un beneficio para el entorno y la sociedad.
- Mejora continua del desempeño ambiental a través de la planificación y definición de objetivos ambientales, y, además, de la revisión periódica de los mismos, para mantener las metas actualizadas y centralizadas en la prevención.
- La Alta Dirección de este municipio se compromete a comunicarla, hacerla entender y que sea aplicada dentro de la organización por cada una de las partes interesadas, además la Alta Dirección se responsabiliza de revisarla periódicamente para garantizar su cumplimiento

8. PLAN DE ACCIÓN

Cuadro 2. Plan de Acción de Gestión Ambiental 2022-2027

Información contenida en el PGAI [1]						
Aspecto ambiental	Indicadores de línea base [2]			Fecha estimada de cumplimiento de las metas	Meta	Medidas ambientales propuestas para el semestre reportado[3]
	Valor	Unidad	Año de referencia			
Consumo de agua	2,38	m3	2019	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir un 2% el consumo de agua	**Métrica**
						1. Elaborar un plan de detección, control de fugas y mantenimiento del sistema de abastecimiento de agua, y llevar un registro del mismo.
						2. Elaborar una base de datos con la información acerca el consumo de agua mensual del edificio.
						Buenas Prácticas
						1. Realizar un Plan ambiental para la reducción del consumo de agua
						2. Capacitar al 100% de los funcionarios sobre el uso racional del recurso hídrico.
						3. Colocar rotulación para incentivar el ahorro de agua.
						4. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos.
						5. Generar un manual procedimiento para el aseo de los camiones y maquinaria.
						6. Elaborar un sistema de recolección de agua de lluvia para el lavado de los camiones.
						Compras sustentables
						1. Colocar dispositivos de bajo consumo de agua en el 50% de los lavatorios del edificio.
						2. Colocar dispositivos que reduzcan el consumo de agua en el 70% de los inodoros del edificio (colocar botellas).
						3. Cambiar el 50% de los inodoros en el edificio por inodoros de bajo consumo de agua.
Consumo de papel	379	resmas/mes-empleado	2019	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir un 5% el consumo de papel	**Métrica**
						1. Crear registros mensuales sobre el consumo de papel en la institución.
						Buenas prácticas
						1. Capacitar al 100% de los funcionarios sobre el uso racional del papel.
						2. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos.
						3. Crear una Directriz Ambiental que promueva progresivamente la digitalización de las cartas, memorandos y documentos, y el uso mínimo del papel.
						Compras sustentables
						1. Asegurar una calidad de internet apta para poder contar con un Sistema de Información Digital accesible para todos los departamentos.

1) [1] *Información que fue entregada en el documento de PGAI ante el MINAE.*

						2. Realizar una inspección trimestral a Proveeduría para verificar que se sigue la Directriz en compras públicas sostenibles.
Generación de residuos sólidos (Ordinarios, peligrosos, y de manejo especial (electrónico)	NR	% de residuos valorizados % de residuos enviados al relleno sanitario kg de residuos peligrosos gestionados	NR	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir en al menos un 5% los residuos enviados al relleno sanitario	**Métrica** 1. Realizar una actualización del estudio de composición de los residuos ordinarios generados dentro de las instalaciones para evaluar los cambios en la generación de residuos. 2. Reformular el Programa de Gestión Integral de Residuos Sólidos actual y dar seguimiento de su aprobación. 3. Crear una base de datos para cuantificar la generación de residuos peligrosos y electrónicos. 4. Contratar a un gestor autorizado que disponga los residuos electrónicos y peligrosos. **Buenas prácticas** 1. Capacitar a los funcionarios para implementar el PGIRS. 2. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos. **Compras sustentables** 1. Implementar un Programa de Compras Amigables que procure evitar los residuos y promueva el uso prolongado según la Política Nacional de Producción y Consumo Sostenibles 2018 -2030. 2. Implementar una política de compras que eviten la generación de residuos peligrosos o de manejo especial.
Generación de Residuos Infectocontagiosos	NR	kg residuos/ mes	NR	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Controlar la adecuada gestión de los residuos infectocontagiosos.	**Métrica** 1. Realizar una base de datos que describa y cuantifique la cantidad de residuos infectocontagiosos generados. **Buenas prácticas** 1. Promover el uso racional de los insumos médicos. (Divulgación de material didáctico como carteles, boletines, infográficos). 2. Brindar una capacitación al médico del consultorio acerca el uso racional de los insumos médicos. 3. Recibir los medicamentos vencidos y gestionarlos adecuadamente. **Compras sustentables** 1. Implementar compras que generen la menor cantidad de residuos según lo dispuesto en la Política Nacional de Producción y Consumo Sostenibles 2018 -2030.
Generación de aguas residuales	NA	NA	NA	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Controlar las salidas de DBO	**Métrica** 1. Realizar análisis periódicos de laboratorio sobre las características físico – químicas del agua residual vertida en el Alcantarillado Sanitario 2. Mapear los puntos de vertido de las aguas residuales. **Buenas prácticas**

					en las aguas residuales vertidas al alcantarillado sanitario.	1. Elaborar un registro de los puntos de vertido de las aguas residuales. 2. Elaborar un programa de mantenimiento y limpieza de los sistemas de pretratamiento. 3. Conectar todos los puntos de vertido al sistema de Alcantarillado Sanitario (Modificación ejecutada en PGAI (Cuadro 4). **Compras sustentables** 1. Sustituir el 100% de los productos de limpieza convencionales por productos amigables con el ambiente.
Emisión de emisiones atmosféricas	528.12	TCO2eq/año	2019	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Disminución en la generación de emisiones en un 1%.	**Métrica** 1. Realizar el Inventario de Emisiones de Gases Efecto Invernadero y actualizarlo anualmente. **Buenas prácticas** 1. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos.
Consumo de combustible	1273,68	Lcombustible/mes	2019	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir en al menos un 5% el consumo de combustibles fósiles	**Métrica** 1. Realizar un estudio de las rutas de recolección y su eficiencia. (Lcomb/ton recolectado). 2. Realizar una revisión trimestral de las bitácoras de la eficiencia de cada vehículo (L/km). 3. Crear un registro del mantenimiento que se le realiza a cada vehículo. Mejorar el contador de kilometraje en las unidades que presentan problema. **Buenas prácticas** 1. Capacitar al 100% de los conductores en el manejo eficiente. 2. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos. **Compras sustentables** 1. Implementar parámetros de compras con menor impacto ambiental y mayor control de las emisiones. 2. Adquirir GPS para optimizar rutas.
Consumo de energía eléctrica [6]	**53.59**	KWh/mes-empleado	2019	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir un 3% el consumo de ener	**Métrica** 1. Crear un inventario de los equipos y el consumo de cada uno. 2. Elaborar una base de datos con la información acerca el consumo eléctrico mensual del edificio. 3. Elaborar un plan de mantenimiento de los equipos y un registro del mismo. **Buenas prácticas**

					gía eléctrica.	1. Realizar un Plan para la reducción del consumo energético. 2. Capacitar al 100% de los funcionarios sobre el uso racional de la electricidad. 3. Colocar rotulación para incentivar el ahorro eléctrico. 4. Enviar por medio de correo institucional, intranet, redes sociales oficiales, otros; material divulgativo como infográficos o boletines informativos. **Compras sustentables** 1. Elaborar un programa de compras que aseguren la compra de dispositivos de bajo consumo y alta eficiencia, según lo estipulado en la Política Nacional de Producción y Consumo Sostenibles 2018 -2030. 2. Cambiar el 100% de las luminarias a LED.
Seguridad y Manejo de Desastres	NR	Número de personas capacitadas/ Número total de empleados	2021	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Capacitar al personal en caso de emergencias o accidentes.	**Métrica** 1. Desarrollar un fondo para suplir los costos de reparación ante desastres naturales. **Buenas prácticas** 1. Capacitar y actualizar a todos los trabajadores sobre el Plan de Mitigación ante eventos naturales y accidentes. 2. Incentivar a la Comisión de Emergencias Institucional a elaborar un Plan de Mitigación ante eventos naturales y riesgos. 3. Incentivar a la municipalidad a la creación de un Plan de Salud Ocupacional
Emisión de Olores	NR	NR	NR	Todos los años, entre el periodo 2022-2027	Reducir la exposición de los trabajadores a malos olores y generación de vectores.	**Buenas prácticas** 1. Elaborar una barrera natural de adsorción de olores. 2. Brindar equipos de protección a los funcionarios. 3. Elaborar un directriz para incentivar el uso del equipo de protección. 4. Realizar visitas para verificar que se utilice el Equipo de Protección
Emisión de Ruido	NR	Decidel es	2019	Todos los años, entre el	Reducir la expo	**Buenas prácticas** 1. Rotular las zonas en donde se genera ruido excesivo.

				periodo 2022-2027	sición de los trabajadores y las trabajadoras a las emisiones de ruido y vibraciones.	2. Fomentar el uso de protección de los funcionarios. 3. Capacitar a los funcionarios acerca los daños que pueden sufrir al estar expuestos y no utilizar los implementos de seguridad. **Métrica** 1. Generar un registro acerca los niveles de ruido que se experimentan en el lugar según actividad y periodo del día. 2. Asegurar la inclusión del ruido dentro del Plan de Salud Ocupacional.

9. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Está previsto que la operativización de la Política Ambiental Institucional se lleve a cabo a partir de dos (2) instrumentos:

1. **Programa de Gestión Ambiental Institucional (PGAI)**
2. **Programa Bandera Azul Ecológica (PBAE)**

Para verificar el seguimiento y evaluación, se miden periódicamente el avance de los objetivos, a partir de una serie de indicadores, los cuales se analizan anualmente en cada instrumento.

10. DIVULGACIÓN DE LA POLÍTICA

La Alta Dirección de este municipio se compromete a comunicarla, hacerla entender y que sea aplicada dentro de la organización por cada una de las partes interesadas, además, la Alta Dirección se responsabiliza de revisarla periódicamente para garantizar su cumplimiento.

Se firma el día 24 del mes de febrero del 2023, en la provincia de San José, en el cantón de Goicoechea.

Sr. Rafael Ángel Vargas Brenes, Alcalde Municipalidad de Goicoechea.—Licda. Yoselyn Mora Calderón, Departamento Secretaría.—1 vez.—(IN2023723883).

MAX FABIAN CARRANZA ARCE (FIRMA)

Firmado digitalmente por MAX FABIAN CARRANZA ARCE (FIRMA)
Fecha: 2023.03.08 16:43:25 -06'00'

Imprenta Nacional
Costa Rica