MS-AJ-CB-200-2024

DECRETO EJECUTIVO No. -S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere los 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 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.

5º- 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", por ello el presente Decreto Ejecutivo incluye mejoras que benefician al administrado, esto es, permitir que el Certificado de Libre Venta sea emitido también por la autoridad competente del país de una filial de la empresa titular del EMB o de la casa matriz, filial que debe estar legalmente constituida y aclarar que, en caso de existir registros sanitarios bajo un Reconocimiento de la Equivalencia de los Sistemas de Registro y Control de EMB, en el momento en que se presente un CLV emitido por una autoridad de un país con el cual no se tenga dicho reconocimiento, tales registros ya no podrán ampararse en él y por tanto, deberán presentar los requisitos completos establecidos en el numeral 11 para los EMB clase 2 para diagnóstico in vitro, en el artículo 1° numeral 12 para los EMB clase 3 y en el artículo 1º numeral 13 para los EMB clase 4.

6º- Que para que la implementación de la revisión de la etiqueta de los EMB se realice de forma eficiente y no genere un retraso en la evaluación de los trámites de cambios postregistro, se determinó la necesidad de ampliar el transitorio III establecido en el Decreto N° 43902-S, para que el plazo sea de 18 meses y no de 6 meses tal como está establecido.

7°- Que de conformidad con los artículos 361 y siguientes de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública" y los artículos 4 y 17 de la Ley No. 8220 del 04 de marzo de 2002 "Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos", el presente Reglamento fue sometido a consulta pública ante la ciudadanía y sectores interesados con el objetivo de resguardar el interés público y brindar mayor participación de la ciudadanía a la hora de generar nuevas regulaciones que puedan de alguna manera impactar los intereses legítimos de los

ciudadanos. La consulta pública fue publicada en el sitio web del Ministerio de Salud, en el apartado de Consultas Públicas, a partir del 12 de diciembre de 2023 y se dieron diez (10) hábiles para tales efectos.

8°- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

POR TANTO,

DECRETAN

REFORMA AL DECRETO EJECUTIVO N° 43902-S DEL 30 DE NOVIEMBRE DEL 2022 "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL"

Artículo 1º- Modifíquense los numerales 4.7, 10.20, 17.3 y 18.11.4 del artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022 "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL", para que se lea como sigue:

"**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, o la autoridad competente del país de una filial del titular del producto, o la autoridad competente del país de una filial de la casa matriz, siempre que el titular del producto pertenezca a la misma casa

matriz. En cualquier caso, la filial debe estar legalmente constituida en el país de emisión del certificado.

(...)

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". En caso de que el CLV presentado para el trámite sea emitido por la autoridad sanitaria del país de una filial o subsidiaria del titular del producto o de la casa matriz, se debe presentar una carta firmada por el representante legal de la casa matriz, en la que se declare que la filial está legalmente constituida en el país emisor del CLV. 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 mencionado".

(…)

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. Adicionalmente, en caso de que 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. Asimismo, en caso de registros sanitarios otorgados bajo un reconocimiento de este tipo y en el momento en que se presente un trámite que conlleve la presentación de un CLV emitido por una autoridad de un país

con el cual no se tenga dicho acuerdo, se deberán presentar los requisitos faltantes para completar el expediente.

(...)

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 11 para los EMB clase 2 de diagnóstico in vitro, artículo 1° numeral 12 para los EMB clase 3 y en el artículo 1º numeral 13 para los EMB clase 4 del presente reglamento."

Artículo 2º- Modifíquese el transitorio III del Decreto Ejecutivo N° 43902-S del 30 de noviembre del 2022 "RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL", para que se lea como sigue**:**

"**Transitorio III-** Se otorgan dieciocho meses a partir de la entrada en vigencia del presente 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."

Artículo 3º- Rige a partir de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, el día xxx del mes de enero del dos mil veinticuatro.

RODRIGO CHAVES ROBLES

DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER
MINISTRA DE SALUD