



MS-DM-RM-5416-2020
San José, 21 de agosto de 2020

Sr. Carlos Alvarado Quesada
Presidente de la República
Su Despacho

Estimado señor Presidente:

Me refiero al oficio No. DP-156-2020 de ese Despacho, relacionado con la solicitud que hace ante su Despacho la señora Catalina Crespo Sancho, Defensora de los Habitantes de la República, en su oficio No. DH-0599-2020, sobre los requisitos para el registro de equipo y material biomédico.

Al respecto me permito indicarle que he requerido información a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de este Ministerio. Mediante oficio MS-DRPIS-UR-1610-2020 la Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora de la citada Dirección, manifiesta, entre otras cosas:

- Que el Decreto Ejecutivo N° 34482-S Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico, fue publicado en La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008.
- Que dicho reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la importación y el control de equipo y material biomédico, en adelante denominados EMB, y cuyo destino es el uso para el ser humano.
- El Decreto Ejecutivo N° 34482-S establece en el artículo 4: “Para efectos de registro y control los EMB se clasifican según su riesgo, para ello se adopta como base la clasificación de riesgo y lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Latinoamérica la cual concuerda con el proceso global de armonización.
- Esta clasificación agrupa los distintos EMB de acuerdo con el riesgo al que pueda estar expuesto el paciente o el operador. En la clasificación de los EMB,

las áreas de peligro potencial que se toman en consideración incluyen el grado de invasividad, el tiempo de contacto del EMB con el cuerpo, el sistema corporal afectado y si tiene efectos sistémicos o locales. Un EMB invasivo usualmente es considerado de mayor riesgo que su equivalente no invasivo (ej. Hay monitores de presión invasivos y no invasivos).

- De acuerdo a su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, 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.

- Que, desde la publicación del Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico, el Ministerio de Salud incorporo una lista (Anexo 1) en la cual se detalla una serie de productos clase 1 que después de una valoración técnica se exoneraron de registro por su baja peligrosidad.

En lo que respecta a la exoneración de registros de una serie de productos, es importante recordar que la Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y la Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994, “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 y 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.

Con base en lo indicado, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, realiza una valoración técnica minuciosa y determina que los productos denominados como EMB Clase 1 al ser de bajo riesgo para el usuario final en contraposición con los EMB clasificados como Clase II, III y IV y que, por lo tanto, se considera que pueden ser exonerados del registro sanitario, lo que a su vez permitirá una comercialización más ágil de estos productos y que la Administración podrá concentrar los esfuerzos en los de mayor riesgo sanitario.

Sobre lo anterior es muy importante recordar que de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, los equipos y materiales biomédicos se clasifican en cuatro grupos (Clase I, II, III y IV) en función de su riesgo para la salud y la seguridad del producto, así los dispositivos de clase I presentan el riesgo potencial más bajo (por ejemplo: vendas de



gasa, curitas, productos de protección personal como batas, mascarillas y lentes de seguridad), mientras que los dispositivos de clase IV presentan el riesgo potencial más grande (por ejemplo: marcapasos, válvulas cardíacas, clips para aneurismas entre otros).

Con base en los análisis y revisiones llevadas a cabo, se publica en La Gaceta 129 del 26 de noviembre del 2018, el Decreto Ejecutivo N° 41387-S “Modificaciones al Decreto Ejecutivo N° 34482-S “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico”, mediante el cual se modifica entre otras cosas el artículo 7 de manera que quede establecido que los EMB clase I no requieren de registro sanitario previo a su importación y comercialización.

No obstante, debe quedar muy claro que la exoneración de registro no implica que el EMB clase I no esté sujeto a la regulación y control pertinente establecido mediante la Ley General de Salud, el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, y el Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Asimismo es importante aclarar lo siguiente:

- Que la Circular MS-DRPIS-613-04-2020 constituye solamente un instrumento informativo sobre la exoneración de registro para los EMB clase I establecida en el Decreto Ejecutivo N° 41387 publicado en noviembre del 2018.
- Que el motivo de esta circular obedeció a la cantidad de solicitudes por parte de empresas y usuarios en general de un documento emitido por el Ministerio de Salud que diera constancia de la clasificación de los productos que se incluyen en dicha circular, ya que les eran solicitadas en diferentes instancias para importar y comercializar el producto; por tal razón y pensando en los principios de racionalidad de la Administración Pública y de que el Ministerio de Salud no se constituyera en un obstáculo para la comercialización de productos que desde noviembre del 2018 se habían establecido como exonerados de registro, se procedió con la emisión de dicha circular.

Por ende, señor Presidente, la reforma promulgada mediante Decreto Ejecutivo No. 41387-S antes citado, obedece a una agilización en los trámites para comercializar determinados productos (EMB), en este caso los de la clase I. Se hizo una evaluación técnica exhaustiva con el fin de determinar si los equipos y materiales biomédicos clase I podían ser exonerados de registro, así como una comparación de la regulación existente al respecto en otros países, se llegó a la conclusión de que era factible la promulgación del Decreto Ejecutivo N° 41387-S.



Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



DESPACHO MINISTERIAL
correspondencia.ministro@misalud.go.cr
2233-0683 / 2222-4018

Un gran número de países incluyendo Canadá, Australia, Japón y los de la Unión Europea no registran los equipos y materiales biomédicos clase I, esto sin detrimento del control estatal en el mercado que sobre ellos se realice según la regulación de cada país.

Con atentos saludos,

Dr. Pedro González Morera
MINISTRO ai DE SALUD

CC: MSc. Ronny Stanley Muñoz Salazar, Director de Asuntos Jurídicos
Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Archivo

VB Director Jurídico