



Law *Alert*

Ingresar

Costa Rica |
RTCR 505: 2022:
Equipo y material
biomédico.
Clasificación,
registro, importación,
etiquetado, publicidad,
vigilancia y control
decreto N° 403902-S

El 9 de marzo de 2023 se publicó en La Gaceta el decreto N° 403902-S para la actualización y revisión de la normativa relacionada con el registro, renovación y cambios post-registro de los EMB, el cual aclara requisitos de estos productos.

Los principales cambios son los siguientes:

- ▶ Se cambian los parámetros de clasificación de los EMB.
- ▶ Eliminación de requisitos como: 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 disminuye el plazo de evaluación de los cambios posteriores al registro que son de tipo notificación a 22 días.
- ▶ Permite la utilización de la etiqueta complementaria no sólo para traducir la información solicitada sino también para poder cumplir con los requisitos obligatorios.
- ▶ Se detalla la información requerida en las Especificaciones Técnicas y Médicas.

▶ Los cambios de 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, es decir el trámite será más expedito.

▶ 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 por el ministerio de Salud, 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.

Ver reglamento [aquí](#)

Para más información puede contactar a:

Roxana Cordero | roxana.cordero.pereira@cr.ey.com

Laura Ulate | laura.ulate.alpizar@cr.ey.com