

## ***¿SABÍAS QUE?***

Por medio del Decreto No. 403902-S se aprobó el Reglamento Técnico: "RTCR 505: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL."

## ***MOTIVO***

Plazos excesivos y diferencia de criterios en la inscripción y renovación de productos de interés sanitario.

## ***IMPLICACIONES JURÍDICAS***

- Se clasifica el riesgo de los EMB en cuatro categorías o clases, siendo los de menor riesgo los de la clase 1, y los de mayor riesgo los de la clase 4.
- Eliminación de requisitos como:
  - A. Programa de vigilancia.
  - B. La información del distribuidor o el importador en la etiqueta.
  - C. Indicar en el Certificado de BPM el método de esterilización haya sido validado.
- Promueve el procedimiento de notificación.
- 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.

## ***CONCLUSIONES***

El nuevo marco normativo cumple con los criterios técnicos con base en el informe No. ST-ORT-INF-005-2022 emitido por el Departamento de Reglamentación Técnica y CODEX del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

## RECOMENDACIONES

- *Verificar que los productos cumplan con todos los parámetros técnicos establecidos en el marco normativo vigente.*
- *Se recomienda utilizar el procedimiento de para la renovación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico por Notificación, ya que es un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución por parte de la Administración competente.*



**En caso de duda consultar a: [info@dareblum.com](mailto:info@dareblum.com)**

**27 de setiembre del 2023**

