

CIRCULAR MS-DRPIS-1032-06-22

Para: Empresas-Fabricantes-Importadoras y Distribuidoras de Equipo y Material Biomédico



De: Dra. Priscilla Herrera García

Asunto: Agotamiento de material de empaque EMB

Fecha: 7 de junio del 2022

.....

Esta Dirección recibe constantes solicitudes para obtener autorización para comercializar las existencias de Equipo y Material Biomédico (EMB) cuyos empaques no corresponden con el último registro aprobado, conocidas habitualmente como **“Trámite de agotamiento de material de empaque”**.

Como medida de facilitación y simplificación de ese trámite, se ha considerado oportuno y conveniente emitir la siguiente instrucción operativa general, de manera tal, que se haga innecesaria la presentación de la solicitud individual y en su lugar, bajo su propio auto tutela y responsabilidad, cada solicitante pueda efectuar la comercialización dentro del efectivo cumplimiento de los siguientes lineamientos:

1. A partir de la aprobación de la modificación solicitada, se otorga un plazo máximo de 06 meses para agotar las existencias de los equipos y materiales biomédicos empacados en material de empaque primario, secundario o que contenga un inserto, previamente aprobado.
2. En los casos en que el registro sanitario del EMB tenga fecha de vencimiento menor a 06 meses, el plazo máximo otorgado será hasta la fecha en que venza dicho registro sanitario. Si el registro se renueva, el plazo máximo continuará su cómputo hasta alcanzar los 06 meses a partir de la aprobación de la modificación, en los mismos términos del lineamiento anterior.

3. Cuando se trate de varias solicitudes de modificación presentadas en forma sucesiva para un mismo EMB, cada aprobación emitida otorgará el plazo máximo de 06 meses para agotar la eventual existencia, pero no ampliará ni extenderá el plazo de comercialización de existencias de aprobaciones tras anteriores, cuyos plazos máximos de comercialización podrían encontrarse en curso.

4. A partir de la presente instrucción operativa se tienen por autorizadas todas las solicitudes individuales presentadas que se encontraban pendientes de respuesta en todo cuando resulten conformes con los lineamientos señalados y genéricamente denegadas en todos aquellos extremos no considerados o inconformes con ellos.

5. Se recuerda que el cumplimiento de la presente instrucción operativa de carácter general se encuentra sometida a la verificación en campo, por medio de los controles y supervisiones habituales que realiza el Ministerio de Salud, en el ejercicio de sus competencias propias de vigilancia.

Esta instrucción operativa no habilita la comercialización de existencias de EMB en los siguientes supuestos:

A. Equipo y Material Biomédico a los que se les haya girado una o varias órdenes sanitarias por inconsistencias del etiquetado o el inserto con respecto al registro sanitario aprobado, a partir de la fecha de la respectiva orden.

B. EMB con el Registro Sanitario vencido.