

## **COMUNICADO MS-DRPIS-308-2023**

San José, 21 de febrero de 2023

### **SOBRE LAS NOTIFICACIONES RELACIONADAS CON PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO QUE NO CORRESPONDEN A MEDICAMENTOS EN LA PLATAFORMA DIGITAL NOTI-FACEDRA**

Ante la identificación de notificaciones recibidas mediante la Plataforma Digital Noti-FACEDRA relacionadas con productos que no están clasificados como medicamentos de uso humano, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recuerda a los profesionales de la salud, industria farmacéutica, pacientes y a la población en general, que ese tipo de productos están fuera de la competencia y del ámbito de aplicación de la Farmacovigilancia, de acuerdo a la normativa nacional vigente en esa materia, misma que puede ser consultada en el siguiente enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud/20-regulacion-de-la-salud/59-marco-normativo-de-farmacovigilancia>.

En el caso de los productos clasificados como Equipo y Material Biomédico (EMB), se recuerda que en el Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia se establece la vía y los plazos de reporte para notificar los incidentes y eventos adversos asociados a dichos productos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, el cual puede ser consultado a través del enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/tecnovigilancia>

#### **Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario**

Dra. Priscilla Herrera García  
**Directora**



DVH