

Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico

Nº -S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18), de la Constitución Política y 146 de este mismo cuerpo normativo; el artículo 27, párrafo primero de la Ley General de Administración Pública; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud."

Considerando:

I.—Que en la actualidad la salud se interpreta como el resultado de un proceso en que el Estado realiza esfuerzos y aproximaciones hacia un nivel de bienestar general deseado.

II.—Que los equipos y materiales biomédicos son de mucha importancia para la detección y el tratamiento de las enfermedades y que su buen funcionamiento es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas.

III.—Que en la Producción Social de la Salud, cada cual debe asumir su responsabilidad; en este caso, el fabricante o vendedor es el responsable de asegurarle al usuario del equipo y material biomédico diseñado para el propósito establecido y que el usuario debe garantizar su buen funcionamiento durante la vida útil y, que el Estado, es responsable de verificar que estos productos cumplan con la normativa vigente.

IV.— Que los esfuerzos para garantizar la seguridad del EMB serían inútiles sino se partiera de un esfuerzo sistemático y del establecimiento de requisitos basados en los más modernos y eficaces controles.

V-- Que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad sanitaria de los EMB sin afectar la libre circulación de mercancías ni el abastecimiento de los productos a nivel nacional.

VI--Que la ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y la 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. Que partiendo de lo anterior es necesario 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.

VII--Que el registro de estos productos sirve como un medio de control y ordena su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello.

VIII--Que el presente Reglamento permite el control efectivo de los EMB, así como su funcionamiento, su importación y su uso comercial por parte de las empresas o personas registradas, respetando los derechos fundamentales de las personas y garantizando la protección de la salud humana. Por tanto,

DECRETAN

El siguiente:

Reglamento para Registro, Clasificación,

**Importación, y Control de Equipo
y Material Biomédico**

CAPÍTULO I

Alcances y definiciones

Artículo 1º—Este 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.

Artículo 2º—Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a todo acto de clasificación, importación, registro y control de equipo y material biomédico que se comercializa en el territorio costarricense.

Artículo 3º—Para efectos del presente reglamento se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1. Accesorio:** Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un equipo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.
- 3.2. Buenas prácticas de manufactura:** Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de EMB, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.
- 3.3. Certificado de aprobación de modelo:** Es el documento extendido por el Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) en el que se certifica que el modelo de un EMB cumple con los requerimientos petrológicos establecidos en los reglamentos técnicos vigentes aplicables.
- 3.4. Certificado de libre venta:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta, uso y distribución en el país o región de origen. Este certificado podrá incluir uno o más productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años de su emisión. En caso de fabricación por terceros el certificado podrá ser emitido por la autoridad sanitaria del país titular del producto. El código del producto a registrar debe ser claramente identificable en el Certificado de Libre Venta.
- 3.5. Control estatal:** Es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
- 3.6. Dirección:** Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.
- 3.7. Equipo y material biomédico (EMB):** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios.
- 3.8. Equipo médico activo:** Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos de un equipo médico activo al paciente, sin provocar ninguna alteración significativa.
- 3.9. Equipo médico activo para el diagnóstico:** Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

- 3.10. Equipo médico activo para terapia:** Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- 3.11. Equipo médico de uso único:** Cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.
- 3.12. Equipo Médico Implantable:** Cualquier EMB diseñado para ser implantado totalmente o parcialmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante la intervención quirúrgica.
- 3.13. Equipo médico invasivo:** Equipo médico que se encuentra en contacto con la superficie del ojo o que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- 3.14. Equipo médico quirúrgicamente invasivo:** Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de una abertura creada artificialmente que permite el acceso a los fluidos y estructuras corporales, La abertura creada artificialmente puede ser grande como la hecha por una incisión quirúrgica o tan pequeña como la hecha por una aguja.
- 3.15. Equipos con sistemas de autocontrol:** Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al EMB percibir, interpretar o tratar una condición médica del paciente, por sí mismos.
- 3.16. Equipo para diagnóstico "in vitro":** Cualquier EMB y sus reactivos, calibradores, controles y consumibles que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.
- 3.17. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal:** Es aquel equipo para diagnóstico "in vitro" diseñado para ser utilizado fuera del laboratorio clínico para una prueba específica, que deberá ser realizada e interpretada bajo la entera responsabilidad del paciente.
- 3.18. Equipo reconstruido:** equipo usado, que ha sido reparado utilizando partes que no son del fabricante.
- 3.19. Equipo remanufacturado:** equipo usado, que ha sido reparado en fábrica y cuyos partes son originales.
- 3.20. Equipo usado:** equipo que no es nuevo, no reconstruido ni remanufacturado.
- 3.21. Estudio clínico:** Investigación que envuelve uno o más sujetos humanos, el cual genera datos clínicos para ser usados en la demostración de la seguridad y eficacia de un EMB.
- 3.22. Especificaciones médicas y técnicas:** Son las especificaciones de los parámetros técnicos y médicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general, y bloques que componen el equipo, modelo, así como especificaciones de calidad y confiabilidad.
- 3.23. Estándares de calidad:** Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.
- 3.24. Etiqueta:** Cualquier marbete, imagen, rótulo u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al EMB que lo identifica y lo describe.
- 3.25. Etiquetado:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al EMB, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
- 3.26. Evaluación de riesgo:** Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

- 3.27. Exactitud:** Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.
- 3.28. Fabricante:** Cualquier persona física o jurídica que fabrica, ensambla o procesa un EMB a la venta como producto terminado, incluyendo terceros autorizados por el fabricante para esterilizar, rotular o embalar.
- 3.29. Familia de EMB:** Conjunto de EMB que han sido hechos por el mismo fabricante, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.
- 3.30. Familia de grupos de EMB:** Es una colección de grupos de EMB que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso específico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.
- 3.31. Familia de kit de pruebas** Es una colección de kits de prueba que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico de inicio, uso específico y que pertenecen a un mismo grupo dentro de una área o sub-área diagnóstica.
- 3.32. Grupo de EMB:** Comprende una colección de EMB que son presentados para su comercialización en forma conjunta para ser utilizados en un procedimiento específico. Sus componentes pueden diferir entre sí y pueden ser elaborados por diferentes fabricantes.
- 3.33. Importador:** Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que se encuentra debidamente registrado en el Ministerio de Salud. Todo importador que no es titular del registro será responsable legalmente del cumplimiento de lo establecido en este reglamento.
- 3.34. Instrucciones de uso:** Documentos escritos o electrónicos tales como manuales, prospectos, guías, insertos u otros documentos que acompañan al EMB conteniendo información técnica sobre éste.
- 3.35. Instrumento quirúrgico o dental reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grampear, raspar, retirar, pinzar, o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a un EMB activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados los procedimientos.
- 3.36. Investigación clínica:** Investigación utilizando seres humanos, destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un EMB en la forma que la normativa vigente de Costa Rica lo dispone en esta materia.
- 3.37. Kit de prueba:** consiste en reactivos o artículos, o alguna combinación de estos que serán usados juntos para realizar una prueba específica, este no incluye los instrumentos necesarios para llevar a cabo la prueba. Los componentes de un kit son sujeto de un mismo registro aunque estos puedan venderse en forma separada como reemplazo para dicho kit.
- 3.38. Lote o partida:** Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 3.39. Mal funcionamiento:** Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.
- 3.40. Material dental:** Cualquier EMB destinado a ser insertado dentro de la cavidad pulpar de las piezas dentales, o adherido sólo al esmalte o a la dentina de las piezas.
- 3.42. Notificación:** Acto mediante el cual se realiza y se aporta la documentación requerida en el presente reglamento que permite que un EMB pueda ser importado, fabricado, manipulado y comercializado en Costa Rica.
- 3.43. Orificio del cuerpo:** Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura permanente artificialmente creada, tal como un estoma.
- 3.44. País de origen:** País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.

- 3.45. Permiso de funcionamiento:** Es el documento público que emite el Ministerio de Salud que otorga la autorización de funcionamiento u operación a un establecimiento que fabrique o importe un EMB, previo el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas por la ley y reglamentos correspondientes.
- 3.46. Precisión:** Grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetibilidad y reproducibilidad.
- 3.47. Programa de vigilancia:** Procedimiento estandarizado de vigilancia post fabricación mediante el cual periódicamente se recoge información sobre cualquier falla del EMB, deterioro de su efectividad, cualquier problema de su etiquetado o en las instrucciones de uso, o que pueda producir muerte o deterioro serio al estado de salud del paciente, usuario u otra persona.
- 3.48. Registro Sanitario del EMB:** Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un producto, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.
- 3.49. Riesgo:** Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.
- 3.50. Sistema:** EMB incluidos los EMB para diagnóstico "in vitro", que se venden bajo el mismo nombre y contiene un número de componentes cuyo fin es ser usados juntos para cumplir con parte o con toda la función para lo que fue creado el equipo. Los componentes que no son vendidos bajo el nombre del sistema, no podrán ser registrados con el sistema aun cuando sean pensados para usarse juntos. Todos los componentes del sistema hechos por un mismo fabricante, serán registrados juntos, los componentes hechos por otros fabricantes deberán ser registrados en forma separada. Los reactivos y consumibles registrados como parte del sistema podrán ser vendidos por aparte como reemplazos para el mismo sistema.
- 3.51. Titular del registro:** Persona física o jurídica que gestiona el registro sanitario de un EMB y que responde legalmente ante cualquier incumplimiento a lo establecido en la normativa nacional.
- 3.52. Titular del producto:** Persona física o jurídica propietario de un EMB que se comercializa bajo un nombre o marca específica.

CAPÍTULO II

De la clasificación de EMB

Artículo 4º—Para efectos de registro y control los EMB se clasifican según su riesgo, para ello se tomó como base la clasificación de riesgo y lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Latinoamérica. el 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 invasibilidad, 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). Similarmente, EMB que tiene un prolongado tiempo de contacto, que afectan órganos vitales como el corazón o las grandes arterias, o que tienen efectos sistémicos son asignados a categorías de riesgos mayores.

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.

En caso de un EMB para diagnóstico in vitro incluyendo los analizadores, reactivos y software, que sean utilizados con otro EMB para diagnóstico in vitro, ambos se clasificarán en la categoría que represente mayor riesgo.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

Para EMB cuyas características no estén descritas en esta clasificación será ubicado en la clase que el Ministerio disponga vía resolución administrativa, las cuales tendrán que incorporarse al Reglamento.

4.1. EMB Clase 1

- 4.1.1. EMB no invasivos que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica, para la compresión o la absorción de exudados.
- 4.1.2. EMB no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo.
- 4.1.3. EMB invasivos que penetra al cuerpo por la cavidad oral o nasal, hasta la faringe o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano.
- 4.1.4. Todo instrumento quirúrgico o dental reutilizable.
- 4.1.5. EMB para diagnóstico in vitro que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.
- 4.1.6. Todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.
- 4.1.7 EMB con excepción de los EMB para diagnóstico in vitro que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante utilizados para estar en contacto únicamente con piel intacta.
- 4.1.8. Los medios microbiológicos y los EMB para diagnóstico in vitro usados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo

4.2. EMB Clase 2

- 4.2.1. EMB invasivo que penetra al cuerpo a través de un orificio corporal o que estará en contacto con la superficie del ojo.
- 4.2.2. Todos los condones de látex.
- 4.2.3. EMB no invasivo, usado para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.
- 4.2.4. Todo EMB no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- 4.2.5. EMB no invasivo diseñado para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad o intercambio de gas o calor la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía.
- 4.2.6. EMB quirúrgicamente invasivo.
- 4.2.7. EMB no invasivo conectado a un equipo médico activo clase 2, 3 o 4.
- 4.2.8. Todos los materiales para dentaduras y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios.
- 4.2.9. EMB activo usado para limpiar y esterilizar otro EMB.
- 4.2.10. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- 4.2.11. EMB activo para el diagnóstico, que supe energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
- 4.2.12. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- 4.2.13. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal para detectar embarazo o pruebas de fertilidad, niveles de colesterol o glucosa.
- 4.2.14. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas sus accesorios e introductores.
- 4.2.15 Soluciones para acondicionar, desinfectar o esterilizar un EMB.
- 4.2.16 EMB no invasivo que actué como calibrador, probador o soporte de control de calidad de otro EMB.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

4.2.17. EMB para diagnóstico in Vitro incluyendo los utilizados para determinar la presencia o exposición a agentes transmisibles o para el manejo de pacientes, excepto los de clase 3 y 4"

4.2.18. EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño que ha sido diseñado para ser usado en modo radiográfico con excepción de los usados para mamografías que serán clase 3.

4.3. EMB Clase 3

4.3.1. EMB invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos por 30 días consecutivos.

4.3.2. EMB invasivo o implantable, que permanece en el cuerpo o está en contacto con la superficie del ojo por al menos por 30 días consecutivos

4.3.3. EMB invasivo, que es presentado al público para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual o reducción del riesgo de las mismas.

4.3.4. Todos los condones que no son látex ni de membrana natural.

4.3.5. Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.

4.3.6. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso 4.2.5 de la clase 2.

4.3.7. EMB activo que es usado para monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo y que un resultado erróneo pueda provocar un peligro inmediato.

4.3.8. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puede ser potencialmente peligroso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.3.9. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo afectada.

4.3.10. EMB usado para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.

4.3.11. EMB activo que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.

4.3.12. Equipo para diagnóstico "in vitro", que es usado para:

4.3.12.1. Pruebas para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible donde existe un riesgo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o una discapacidad severa en el individuo o su descendencia.

4.3.12.2. Pruebas utilizadas para el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad que pone en riesgo inminente la vida o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente..

4.3.12.3. Detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad seria donde exista un riesgo de propagación en la población.

4.3.12.4. Detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido céfalo-raquídeo o sangre.

4.3.12.5. Detección o diagnóstico de cáncer.

4.3.12.6. Pruebas genéticas.

4.3.12.7. Detección de desórdenes congénitos en el feto.

4.3.12.8. Determinar la fase o estadio de una enfermedad.

4.3.12.9. Pruebas usadas para la tipificación de grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos en procedimientos de transfusión o trasplante.

4.3.12.10. Monitorear niveles de drogas, sustancias o componentes biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para la vida del paciente.

4.3.12.11. Todo EMB para diagnóstico in vitro de uso personal excepto los de clase 2 y clase 4.

4.3.13 EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño. Excepto los mencionados en la clase 2.

4.4. EMB Clase 4

4.4.1. Condones de membrana natural.

4.4.2. EMB quirúrgico invasivo, usado para diagnosticar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.

4.4.3. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.

4.4.4. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

4.4.5 Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

4.4.6. EMB que es usado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos que serán utilizados en transfusiones o trasplantes.

4.4.7. EMB con excepción de los EMB para diagnóstico in vitro que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

4.4.8. EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia o exposición de agentes transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su capacidad para ser usados en transfusión o trasplante.

4.4.9. Las prótesis mamarias y los extensores de tejido para prótesis mamaria.

4.4.10 EMB para diagnóstico "in Vitro" de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual: VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T. Linfotrópica), VHB, VHC Y VHD (Virus de Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D).

4.4.11 EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad que amenace la vida y donde exista un riesgo de propagación en la población.

CAPÍTULO III

De los requisitos para el registro de EMB

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

Artículo 5º—Todo EMB debe proceder de un fabricante nacional o de un importador autorizado ante el Ministerio de Salud con su permiso de funcionamiento vigente

Los EMB sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

Artículo 6º.— Del expediente de solicitud de registro. Para el registro sanitario de un EMB se deberá presentar a la Dirección de Registros y Controles un expediente de solicitud en forma completa.

- 6.1 El solicitante del registro sanitario debe ser el responsable legal del producto en el país.
- 6.2 Todo lo señalado en los documentos presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario de un EMB, tendrá carácter de declaración jurada, además toda la información debe ser coincidente.
- 6.3 Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Con el fin de que esté vigente durante todo el proceso de revisión del registro sanitario, deberá tener una fecha de emisión máxima de un año y diez meses al momento de recibir el expediente, a menos que en el documento se especifique una fecha de vencimiento menor.
- 6.4. Todo certificado o documento oficial debe presentarse en idioma español o acompañado de su respectiva traducción oficial.
- 6.5 No se permiten correcciones en las certificaciones o los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
- 6.6 Todo documento oficial emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.
- 6.7 En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un EMB específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos vigentes que consten en archivos del Ministerio. En este caso el solicitante debe hacer mención de la ubicación del documento original.
- 6.8. En la documentación presentada para el registro debe aparecer en forma clara el nombre, la identificación del modelo y si es posible el código de cada un de los equipos o materiales biomédicos que se desee registrar.

Artículo 7º— .Todo EMB requiere previa a su uso, comercialización o importación el registro sanitario. Aquellos EMB clase 1 enumerados en el listado anexo al presente Reglamento quedan exonerados del registro sanitario. Este listado podrá ser modificado por el Ministerio de Salud vía resolución administrativa publicada en La Gaceta.

Para el registro de los EMB clase 1 y clase 2, deberán presentar a la Dirección los originales de la siguiente información:

7.1. Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB. Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el trámite personalmente, debe adjuntar a la solicitud copia de su cédula certificada por notario público, por una única vez.

7.2. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, consularizado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.

7.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar .las instrucciones de uso para los EMB para diagnostico in vitro.

7.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, consularizado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.

7.5. Autorización de la fuente de emisión para los EMB que emiten radiaciones ionizantes.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

7.6 Cancelación del pago definido por el Ministerio según decreto.

Para equipo para diagnóstico "in vitro" clase 2, además de lo indicado anteriormente presentar para el registro la siguiente documentación:

7.7. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.

7.8. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal.". En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

Artículo 8 °--Para los EMB clase 3, se requiere el registro en el Ministerio de Salud. Para ello, deberá ser presentado a la Dirección los originales de la siguiente información:

8.1. Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB. Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el trámite personalmente, debe adjuntar a la solicitud copia de su cédula certificada por notario público, por una única vez.

8.2 Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, consularizado acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.

8.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar las instrucciones de uso para los EMB para diagnóstico in vitro.

8.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, consularizado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.

8.5. Autorización de la fuente de emisión para los EMB que emiten radiaciones ionizantes.

8.6. Cancelación del pago definido por el Ministerio de Salud según decreto.

8.7. Lista de los países donde el EMB se comercializa.

8.8. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.

8.9. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital o impresa.

Para equipo para diagnóstico "in vitro" clase 3, además de lo indicado en los incisos anteriores, presentar para el registro la siguiente documentación:

8.10. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.

8.11. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal.". En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

Artículo 9°—Para los EMB clase 4, se requiere el registro en el Ministerio de Salud, para ello deberá presentar a la Dirección los originales de la siguiente información:

9.1. Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB. Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el trámite personalmente, debe adjuntar a la solicitud copia de su cédula certificada por notario público, por una única vez.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

9.2. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, consularizado acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.

9.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar .las instrucciones de uso para los EMB para diagnostico in vitro

9.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, consularizado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.

9.5. Cancelación del pago definido por el Ministerio de Salud según decreto.

9.6. Lista de los países donde el EMB se comercializa.

9.7. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.

9.8. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital.

9.9. Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.

9.10. Referencia bibliografía de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB.

9.11. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

Para equipo para diagnóstico "in vitro" clase 4, además de lo indicado en los incisos anteriores, presentar para el registro la siguiente documentación:

9.12. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.

9.13. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal". En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

Artículo 10.—Para EMB reconstruidos, remanufacturados o usados debe presentar, además de lo establecido en los artículos 7, 8 o 9 según su clasificación, deberán presentar lo siguiente:

10.1 Declaración del fabricante, del que lo reconstruyó o remanufacturó, en la que garantice su calidad, seguridad y eficacia. Esta declaración debe estar autenticada y debidamente consularizada y presentada en español o acompañada de su traducción.

10.2 Declaración del titular del registro que garantiza el servicio técnico para mantenimiento correctivo

10.3 Declaración del responsable que garantiza la disponibilidad de repuestos por un tiempo mínimo de 3 años.

10.4. Etiqueta.

Artículo 11°.— El Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, podrá ser sustituido por un certificado emitido por un ente certificador autorizado y reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación.

Artículo 12°.—La presentación de los requisitos para registro podrá hacerse en forma electrónica según procedimiento establecido vía resolución y de acuerdo con los lineamientos establecidos legalmente.

Artículo 13°.—El Ministerio de Salud realizará la evaluación de la documentación presentada para aprobar o desaprobar el registro del EMB, para ello el Ministerio lo realizará en dos fases, como se indica a continuación:

1) Fase 1: Revisión según requisitos legales:

El interesado deberá presentar en la recepción de la Unidad de Atención al Cliente de la Dirección de Registros y Controles, en adelante conocida como "UAC", la solicitud de registro con la documentación a que se refieren los artículos 7, 8, 9 y 10 del presente Reglamento, según corresponda.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

Corresponde a la Unidad de Registros y Controles de la Dirección de Registros y Controles, en adelante conocida como "URC ", realizar la revisión de los requisitos técnico-legales de los documentos, para lo cual contará con un plazo de quince (15) días contados a partir de la recepción de la solicitud para los EMB clase 1 y 2 y un plazo de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la solicitud para los EMB clase 3 y 4.

De resultar conforme la revisión indicada, se otorgará al interesado la resolución de aprobación de la Fase 1, dentro del plazo indicado.

En caso de que la documentación y requisitos solicitados para el registro sanitario no estén conformes con lo establecido en el presente Reglamento, la URC podrá prevenir al interesado, por una única vez y por escrito, para que complete o corrija los requisitos omitidos en la documentación, o que aclare la información. El interesado cuenta con un plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del recibo del documento en que se le previenen las observaciones, para presentar los documentos con todas las correcciones u observaciones señaladas, o los argumentos técnicos y legales de las razones por las cuales considera que no debe aceptar las observaciones. Este plazo interrumpe el periodo de resolución establecido.

Lo anterior, sin perjuicio de la posibilidad que tiene el interesado de solicitar por escrito, con las justificaciones técnicas y legales pertinentes, y de previo al vencimiento de los diez (10) días, una prórroga que presentará en la recepción de la UAC. En estos casos, la URC podrá conceder un plazo adicional de hasta tres (3) meses, salvo que la situación desde un punto de vista técnico sea muy compleja o exista imposibilidad material para cumplirla en dicho plazo, en cuyo caso, amerite un plazo mayor. Dicha situación deber ser argumentada y demostrada por el solicitante.

Una vez que el interesado remita los documentos corregidos, continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver, dentro del cual la URC deberá resolver y comunicar tal resolución al interesado.

Vencido el plazo de diez (10) días hábiles, o en su caso el plazo de la prórroga, sin que el interesado cumpla con las prevenciones indicadas, la URC procederá de oficio a dar por archivada la gestión, debiendo el administrado iniciar un nuevo trámite si mantuviera el interés, teniendo que cumplir con todos los requisitos estipulados en los artículos 7, 8, 9 y 10 del presente Reglamento, según corresponda.

En los casos en que el interesado considere que las observaciones emitidas por la URC no tienen razón de ser, o bien, que el o los requisitos prevenidos han sido debidamente aportados, podrá interponer ante la Dirección de Registros y Controles (DRC) o cuando corresponda al jerarca del Ministerio los recursos ordinarios y extraordinarios correspondientes que señala el artículo 342, siguientes y concordantes de la Ley General de la Administración Pública.

2) Fase 2: Evaluación técnica de los requisitos:

Corresponde a la URC realizar la evaluación técnica de los documentos y estudios técnicos aportados al expediente, para lo cual contará con un plazo de treinta días (30) contados a partir del recibo del expediente con la resolución de aprobación de la Fase 1.

De resultar conforme la evaluación técnica de los documentos y estudios técnicos indicados, se otorgará el registro sanitario del EMB y se procederá a la emisión del respectivo certificado de registro, dentro del plazo indicado.

En caso de que la documentación y estudios técnicos solicitados para el registro sanitario no estén conformes con lo establecido en el presente Reglamento, en el plazo máximo de veinticinco (25) días a partir de la recepción del expediente, la URC podrá prevenir al interesado, por una única vez y por escrito, para que complete o corrija los requisitos omitidos en la documentación y en los estudios técnicos, o que aclare la información. Esta prevención suspende el plazo de aprobación de la Fase 2. El interesado cuenta con un plazo de diez (10) días hábiles, contados a partir del recibo del documento en que se le previenen las observaciones, para presentar los documentos con todas las correcciones u observaciones señaladas, o los argumentos técnicos y legales de las razones por las cuales considera que no debe aceptar las observaciones.

Lo anterior sin perjuicio de la posibilidad que tiene el interesado de solicitar por escrito, con las justificaciones técnicas y legales pertinentes, y de previo al vencimiento de los diez (10) días, una prórroga que presentará en la recepción de la UAC. En estos casos, la URC podrá conceder un plazo adicional de hasta tres (3) meses, salvo que la situación desde un punto de vista técnico sea muy compleja o exista imposibilidad material para cumplirla en dicho plazo, en cuyo caso, amerite un plazo mayor. Dicha situación deber ser argumentada y demostrada por el solicitante.

Una vez que el interesado remita los documentos corregidos, continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver, dentro del cual la URC deberá resolver y comunicar tal resolución al interesado.

Vencido el plazo de diez (10) días hábiles, o en su caso el plazo de la prórroga, sin que el interesado cumpla con las prevenciones indicadas, la URC procederá de oficio a dar por archivada la gestión, debiendo iniciar el administrado un nuevo trámite, desde la fase 1 anterior, si mantuviera el interés, teniendo que cumplir con todos los requisitos estipulados en los artículos 7, 8, 9 y 10 del presente Reglamento, según corresponda.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

En los casos en que el interesado considere que las observaciones emitidas por la URC no tienen razón de ser, o bien, que el o los requisitos prevenidos han sido debidamente aportados, podrá interponer ante la DRC o según corresponda al jerarca del Ministerio los recursos ordinarios y extraordinarios correspondientes que señala el artículo 342, siguientes y concordantes de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 14°--El registro de EMB tendrá una vigencia de cinco años, sin perjuicio de las facultades de cancelación o modificación que le otorga al Ministerio la Ley General de Salud.

Artículo 15°.—El registro del EMB podrá renovarse por un período igual, para lo cual el interesado deberá presentar ante la Dirección, los siguiente documentos:

- 15.1. Formulario de registro, publicado en La Gaceta, firmado por el interesado.
- 15.2. Declaración jurada de que las condiciones del registro del EMB no se han modificado.
- 15.3. El comprobante de pago.
- 15.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la autoridad competente del país de origen.
- 15.5. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y consularizado para EMB importados.

Artículo 16°.—El Ministerio otorgará un único registro a cada EMB, Familia de EMB, Grupo de EMB, Familias de Grupos de EMB, Familia de kits de prueba, sistemas o Kits. La asignación de los números de registro se regirá por las siguientes condiciones:

- 16.1. El Ministerio asignará un número único de registro a todo EMB registrado.
- 16.2. En caso de familias de EMB, Familia de kits de prueba y sistemas se podrán registrar todos los miembros de la familia de EMB o los componentes del sistema en un solo registro y se les asignará un único número de registro seguido de un código alfanumérico que identifique cada miembro. Si se desea incluir otro miembro de la familia o componente del sistema deberá hacerse una notificación a la Dirección, mediante oficio firmado por el titular del registro.
- 16.3. En caso de grupos de EMB y familia de grupos de EMB, se registrarán bajo un único número de registro, cualquier modificación en la combinación de los EMB que forman el grupo o los grupos de familia, requerirá de un nuevo registro.
- 16.4. En caso de kits de pruebas y familia de kits de pruebas, se realizará un único registro y se les asignará un único número de registro seguido de un código alfanumérico que identifique cada miembro. En caso de que se modifique la composición del kit de prueba requerirá un nuevo registro.
- 16.5 En todos los casos un único registro implicará un único pago.

Artículo 17°--- De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, el Ministerio de Salud puede aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los sistemas de registro de las instituciones gubernamentales que hayan cumplido con el procedimiento establecido oficialmente siguiendo los lineamientos dados por la OMC para este fin. Lo anterior, por considerar que estas entidades, ofrecen un grado de conformidad con los Reglamentos Técnicos y normas pertinentes igual o superior a los establecidos por nuestro país, esto basado en:

- a. La experiencia, conocimiento y confianza existente, con respecto a las medidas pertinentes de la evaluación de la seguridad y eficacia de los EMB, en esos países.
- b. La normativa de los países reconocidos demuestra objetivamente que se alcanza el nivel adecuado de protección en lo relacionado con la seguridad y eficacia de los EMB.
- c. El sistema de control sanitario de los países reconocidos atiende de manera efectiva y eficaz lo establecido por tales requisitos.
- d. Existe un comercio fluido y regular, sin antecedentes de rechazos por razones sanitarias.

Artículo 18°.-- Tomando en consideración lo establecido en el artículo anterior, el Ministerio de Salud exime de la presentación de los siguientes requisitos, a aquellos EMB fabricados y registrados en los países cuyo sistema de evaluación de la conformidad haya sido reconocido por el Ministerio de Salud:

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex 03-12-07

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b. Lista de los países donde el EMB se comercializa.
- c. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.
- d. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital o impresa.
- e. Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.
- f. Referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB.
- g. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.
- h. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.

El Ministerio podrá, de considerarlo necesario con justificación técnica y científica, solicitar la presentación de cualquiera de los documentos antes mencionados, durante o después del proceso de registro, a fin de verificar la seguridad y eficacia del EMB.

Artículo 19.—En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio de Salud podrá autorizar, a una institución prestadora de servicios de salud o a organizaciones de bienestar social, la importación y uso de EMB no registrados. Para ello la institución interesada presentará al Ministerio una petición formal justificando tal condición. El Ministerio deberá resolver la solicitud en un plazo no mayor a diez días después de recibida.

Artículo 20.— Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un EMB, o de un importador que no es el titular del registro, deben ser notificados al Ministerio de Salud, y presentar según el caso la siguiente documentación:

20.1 Cambio de razón social del solicitante:

- a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
- b) Certificación Expedida por el Registro Nacional donde se haga constar la inscripción del cambio.
- c) Cuando la empresa no se encuentre en el país y esta cambie su razón social en el extranjero se deberá presentar la certificación del cambio debidamente consularizada.

20.2 Cambio de casa fabricante:

- a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
- b) Verificación de la vigencia del Permiso de Funcionamiento del nuevo fabricante, para fabricantes nacionales..
- c) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta vigente.
- d) Certificados de Registro Sanitario del EMB original

20.3 Traspaso del registro:

- a) Formulario de notificación de cambio post registro completa
- b) Documento legal que certifique el traspaso
- c) Certificado de Registro Sanitario del EMB original.

20.4 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto

- a) Formulario de notificación de cambio post registro completa
- b) Certificado de Registro Sanitario del EMB original
- c) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

20.5 Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, familia de kit de pruebas y kits:

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

- a) Formulario de notificación de cambio post registro completa
- b) Documentación que describa las características de los nuevos componentes de la familia, grupo, familia de grupo, familia de kit de pruebas, sistema o kit.
- c) Certificado de Libre venta vigente
- d) Certificado de Registro Sanitario del EMB original.

CAPÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN Y DESALMACENAJE

Artículo 21.--Toda importación de EMB requiere una autorización de desalmacenaje emitida por el Ministerio.

21.1. Únicamente están autorizados para importar EMB, aquellos importadores que cuenten con el Permiso de Funcionamiento vigente.

21.2. Salvo las excepciones contempladas en el presente reglamento, todos los EMB importados deberán contar con su registro sanitario vigente.

21.3. Todo importador o distribuidor del producto que desee solicitar la autorización de desalmacenaje del mismo, deberá presentar los siguientes documentos:

- a) El Formulario Aduanero de Desalmacenaje. (FAD)
- b) Los documentos de embarque y facturas serán solicitados según el programa de control establecido.

21.4. El Ministerio podrá autorizar la importación de EMB sin registro sanitario en los siguientes casos:

- a) Cuando sean utilizados con fines de investigación amparados en protocolos debidamente autorizados según la normativa respectiva.
- b) Muestras sin valor comercial según lo establecido en la legislación vigente.
- c) Cuando cumplan las disposiciones señaladas en el artículo 19 de este reglamento.
- d) Cuando sean mantenidos bajo los regímenes de zonas francas o de perfeccionamiento activo para ser reexportados en su totalidad hacia otro país.
- e) Cuando sean EMB donados que hayan sido aprobadas por el Ministerio de Salud según lo establecido en este reglamento.

Tales importaciones deberán gestionarse mediante una carta de solicitud en la cual se explique claramente la situación y adjuntando los requisitos establecidos en el punto 21.3. El Ministerio resolverá en un plazo no mayor a 10 días.

Artículo 22°--- En caso de importación de productos que ya se encuentran registrados ante la Dirección por personas físicas o jurídicas distintas al titular del registro, el interesado deberá registrarse como importador de EMB, presentando el formulario oficial y el pago del arancel por cada producto establecido legalmente. En este caso la persona física o jurídica registrada como importadora de EMB es la responsable legalmente ante cualquier incumplimiento vigente en la normativa nacional.

Los distribuidores autorizados por el titular del registro o titular del producto debidamente inscrito, quedan exentos de este requisito, siempre que dicho titular haya indicado previa y expresamente, ante la Dirección, las personas físicas o jurídicas, que ostenten tal calidad.

CAPÍTULO V

Donaciones

Artículo 23°.—Toda aquella institución prestadora de servicios de salud, instituciones académicas y las organizaciones de bienestar social que reciban donaciones de EMB no registrados, deberán solicitar su autorización previo ingreso al país, presentando ante la DRC la siguiente documentación:

23.1. Formulario de solicitud de donación de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal de la institución u organización beneficiaria.

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

23.2. Carta emitida por el ente donante que indique que el EMB donado se encuentra en buen estado y funciona bajo condiciones adecuadas de seguridad y eficacia.

23.3. Copia de la Guía de desalmacenaje o facturas de embarque.

23.4. Informe de la inspección realizada por el personal técnico del Área Rectora de Salud correspondiente a la Aduana de Ingreso o Almacén Fiscal. Para tal efecto el Área Rectora de Salud deberá atender la solicitud en un plazo no mayor de 10 días.

La Dirección de Registros y Controles evaluará la solicitud y emitirá su resolución en un plazo máximo de 3 días.

Queda prohibido el uso para cualquier fin de un EMB donado que no haya sido aprobado por el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VI

Prohibiciones

Artículo 24°.—Los EMB para diagnóstico “in Vitro” de uso personal establecidos en los numerales 4.3.12.4 y 4.4.10 del presente reglamento no serán autorizadas por el Ministerio de Salud para la venta al público.

CAPÍTULO VII

Del etiquetado de los EMB

Artículo 25°.—El etiquetado de los EMB, deben de contener la siguiente información en idioma español.

25.1. Nombre del EMB.

25.2. País de origen.

25.3. Nombre del fabricante.

25.4. Dirección del importador o distribuidor del EMB que será vendido al público al detalle.

25.5. Fecha de fabricación, serie y modelo.

25.6. Fecha de vencimiento o vida útil.

25.7. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.

25.8. Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB.

25.9. Propósito o uso indicado del EMB.

25.10. Simbología y notas de advertencia.

25.11. Instrucciones para su uso.

25.12. Indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado..

25.13. Para equipo para diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda:“Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo.

El etiquetado debe estar en idioma español, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero.

CAPÍTULO VIII

De los controles de EMB

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

Artículo 26°.—Toda persona responsable de un EMB debe reportar a la Dirección de Registros y Controles, en el momento que ocurra, cualquier problema de mal funcionamiento o eventos adversos detectados en el uso del EMB.

Artículo 27°.—La verificación o el control estatal del cumplimiento de lo aprobado en el registro, así como de las disposiciones establecidas en este reglamento, la realizará el Ministerio de Salud o los inspectores que para tales efectos autorice el Ministerio. La verificación de las especificaciones petrológicas le corresponderá al Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), para lo cual deberá trabajar en forma coordinada con el Ministerio de Salud.

Artículo 28°.—En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro del EMB, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud. De igual forma, el conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, o dañino o que ponga en riesgo la Salud Pública relacionado con el uso de cualquier EMB, el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del equipo o material, como medida protectora. Si existiera alguna falta, y dependiendo de su gravedad, el Ministerio de Salud, aplicando el debido proceso, podrá cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

Artículo 29°.—Queda facultado el Ministro de Salud para que por modificación del decreto, actualice la clasificación de los EMB citada en el capítulo segundo de este reglamento, incorporando las resoluciones administrativas, según lo establecido en el artículo 4°.

Artículo 30°.—Deroga el Decreto ejecutivo N° 32425-S del 22 de junio del 2005 y sus reformas.

Rige a partir de su publicación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Transitorio I.—El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado en los artículos 7, 8, 9, 10 y 15 no será exigido hasta que a nivel nacional se cuente con un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB.

Transitorio II.—Los requisitos establecidos en este reglamento, para los EMB Clases 1 y 2 regirán doce meses después de la entrada en vigencia de este decreto, durante este periodo será voluntario su registro. Los requisitos establecidos en este reglamento, para los EMB Clases 3 y 4 regirán seis meses después de la entrada en vigencia de este decreto, durante este periodo será voluntario su registro.

Transitorio III Todo EMB cuya compra ya haya sido adjudicada antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, por las instituciones estatales prestadoras de servicios de salud, podrán ser importados y usados por estas instituciones. Para ello el contratista de las instituciones deberá presentar una nota dirigida al Ministerio de Salud con el visto bueno del ente u órgano contratante.

Transitorio IV. Lo establecido en el artículo 11 entrará en vigencia una vez que el Ente Costarricense de Acreditación pueda otorgar la acreditación correspondiente.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los días del mes de del año dos mil siete.

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ
Presidente de la República

MARÍA LUISA ÁVILA AGÜERO
Ministra de Salud

ANEXO 1 (Normativo)

Productos clase 1 que no requieren de registro

- Toallas Sanitarias
- Pañales desechables para incontinencia urinaria adultos
- Ropa de cama uso hospitalario
- Ropa para pacientes o médicos reutilizable
- Platos, vasos, tazas, bandejas, ollas, picheles, cubertería y otros de cualquier material, para uso hospitalario.
- Contenedores con tapa o sin tapa de acero inoxidable o plástico para almacenar materiales, accesorios y medicamentos, Organizador de medicamentos
- Baja lenguas
- Artículos de higiene para pacientes
- Paños
- Guantes para labores del hogar
- Mobiliario para uso hospitalario (Sillas, bancas, mesas de noche, gradas, camas manuales, camas hidráulicas, camas de nacimiento)
- Balanzas de uso doméstico
- Baños de hydromasaje
- Lámparas de uso común
- Peines para eliminar piojos manuales o de baterías.
- Bolsas para desechos hospitalarios
- Máquinas para hacer ejercicios excepto las fabricadas para uso médico terapéutico
- Bacinillas,
- Soporte para rodilla, codo, muñeca, dedos, tobillo,
- Fajas para maternidad.
- Prendas modeladoras estéticas
- Medias elásticas con presión menor a 18 mm de mercurio
- Cepillos dentales manuales
- Hilo dental
- Bolsas para agua caliente o fría, dispositivos para la aplicación de hielo, desechables, reutilizables y químicos
- Calentadores de ambiente
- Humidificador de ambiente
- Aplicadores
- Equipo de laboratorio de química general (probetas, erlenmeyer, beaker, pipetas no graduadas, gradillas, papel de filtro, cristalería en general exceptuando los tubos de ensayo utilizados para la toma de muestras de sangre)

Propuesta de reglamento de emb, incluye versión de drc y crecex
03-12-07

- Contenedores para generación de atmósferas y accesorios
- Medios de cultivo para monitoreo ambiental
- Dispensador de discos de susceptibilidad antimicrobiana
- Moldes para oído
- Dispositivos antirronquidos
- Yesos de uso odontológico
- Recortadoras de yeso
- Pulidoras de yeso y metal
- Arenador
- Marcos para radiografía
- Gancho para revelar radiografías
- Papel para cefalometría
- Pinceles para aplicación de material
- Cajas para guardar aparatos de ortodoncia
- Organizadores de instrumentos
- Organizadores de material
- Piedra pómez uso odontológico
- Copa de hule
- Espátula para batir yeso
- Anillo de investimento
- Negatoscopios
- Mesa para radiografías
- Cartilla visual
- Goteros oído y ojos
- Cascos de protección
- Secador de radiografías
- Ejercitadores de mano
- Lupas
- Almohadas cervicales de venta libre
- Kit para rasurar pacientes
- Zapatos ortopédicos
- Media para fractura
- Cucharas para dosificar medicamento

Otros productos que no deben ser registrados

- Masajeadores uso doméstico
- Juguetes de uso sexual con excepción de los condones y los geles y cremas lubricantes de uso interno.
- Máquinas para ejercicios