

**DECRETO EJECUTIVO No. -S**  
**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
**Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la 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", 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; artículos del 1 al 6 de la Ley No. 8220 del 11 de marzo de 2002 “Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos”; artículos del 19 al 34 Ley No 8274 del 21 de mayo de 2002 “Sistema Nacional para la Calidad”; Ley No. 7475 del 26 de diciembre de 1994 “Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y Crea Organización Mundial del Comercio”.

**CONSIDERANDO:**

**1º-** 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.

**2º-** 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.

**3º-** 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.

## BORRADOR

**4º-** Que los esfuerzos para garantizar la seguridad de los equipos y materiales biomédicos serían inútiles si no se partiera de un esfuerzo sistemático y del establecimiento de requisitos basados en los más modernos y eficaces controles.

**5º-** Que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar la calidad y la seguridad sanitaria de los equipos y materiales biomédicos sin afectar la libre circulación de mercancías ni el abastecimiento de los productos a nivel nacional.

**6º-** 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.

**7º-** Que el registro de estos productos sirve como un medio de control y regula su importación y uso por parte de personas autorizadas para ello.

**8º-** Que el Decreto Ejecutivo N° 34482 “Reglamento para registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, publicado en el Alcance N° 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008, requiere ser ajustado a los tiempos actuales para mejorar su aplicación y llenar vacíos existentes.

**9º-** Que es conveniente implementar un mecanismo ágil para la comercialización de los equipos y materiales biomédicos Clase 1, por lo cual se mantiene su autorización para la comercialización y uso sin registro sanitario.

**10º-** Que es obligatorio para el Ministerio de Salud evaluar la documentación presentada para el registro de equipo y material biomédico importado, teniendo en cuenta la legislación del país de origen y

el historial de comercialización del producto en cuestión pudiendo considerar que cumple con las condiciones de registro similares en términos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

**11°-** Que finalmente, se ha encontrado la necesidad de definir nuevos términos o redefinir otros para una mejor aplicación del presente decreto.

**12°-** Que la reglamentación requiere de una revisión y actualización periódica para el cumplimiento de las funciones que contempla la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, por lo que en atención a lo dispuesto en la Directriz No. 052-MP-MEIC del 19 de junio del 2019 “Moratoria a la Creación de Nuevos Trámites, Requisitos o Procedimientos al Ciudadano para la Obtención de Permisos, Licencias o Autorizaciones”, publicada en La Gaceta No. 118 del 25 de junio del 2019, se aplica el artículo 2, inciso e), que indica que “Únicamente se podrán emitir modificaciones a los trámites, requisitos o procedimientos que cumplan con alguna de las siguientes excepciones: (...) e) Que se demuestre que el beneficio de dicha regulación es mayor al de su inexistencia.” Con respecto al decreto vigente, se eliminan requisitos como la lista de países donde se comercializa el EMB, el programa de vigilancia, la información del distribuidor o el importador en la etiqueta, indicar en el Certificado de BPM que el método de esterilización haya sido validado (para los EMB validados), se elimina el requisito del plazo de emisión para aceptar un CLV como válido. Asimismo, se disminuye el plazo de evaluación de los cambios posteriores al registro que son de tipo notificación, incluyendo en el artículo 5° la modificación del artículo 34.2.4.1 del Decreto Ejecutivo N° 37988-S Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo". Además, el proyecto de reglamento presenta mejoras en cuanto a ordenar la regulación: se permite la utilización de la etiqueta complementaria no sólo para traducir la información solicitada (que es lo que permite únicamente el decreto vigente) sino también para poder cumplir con los requisitos obligatorios, lo cual permite que estos sean más fácilmente cumplidos por no tener que venir en la etiqueta original, además se cambian los parámetros de clasificación a reglas de clasificación de manera que sea más sencillo y entendible la parte de la clasificación por parte del administrado, con el fin de que sea más ágil y tenga que realizar menos consultas sobre la clasificación de los productos. Asimismo, se detalla lo que incluye cada requisito: se enumera cuál es la información que se requiere en las Especificaciones Técnicas y Médicas, también se desarrolla lo que debe ser presentado como información clínica para demostrar seguridad y eficacia, por otra parte se enumera una serie de cambios post-registro que se incluyen en la plataforma Regístrelo

## **BORRADOR**

para que el trámite sea más expedito y evitar que se presenten problemas que se dan actualmente, en los que el usuario debe realizar cambios y no es posible realizarlos porque no están establecidos en la normativa y eso provoca errores que inducen al rechazo del trámite; asimismo, 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, 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; todo esto con el fin de que los trámites sean más claros y expeditos.

**13°**- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° \*\*\*\*\*, emitido por la Dirección de Análisis Regulatorio del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**POR TANTO,**

## **DECRETAN**

**Artículo 1°**- Se aprueba el siguiente reglamento técnico.

### **RTCR 505: 2022: EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO. CLASIFICACIÓN, REGISTRO, IMPORTACIÓN, ETIQUETADO, PUBLICIDAD, VIGILANCIA Y CONTROL**

#### **DISPOSICIONES GENERALES.**

##### **1. OBJETO.**

El presente 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.

## **2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

**2.1** Las disposiciones de este reglamento se aplicarán a los equipos y materiales biomédicos, sus accesorios, el software y aplicaciones para dispositivos móviles (apps) de uso médico, que se fabrican, importan o comercializan en el territorio costarricense, en particular aplica a:

**2.1.1** A los productos fabricados en el territorio nacional.

**2.1.2** La importación de EMB para la comercialización o el uso en individuos.

**2.1.3** La venta o comercialización de EMB.

**2.1.4** La publicidad en el territorio nacional de los EMB.

**2.1.5** El etiquetado de los EMB.

**2.1.6** La donación de EMB.

**2.1.7** Los EMB de diagnóstico in vitro que contienen un medicamento o los destinados a ser utilizados como controles de calidad interno incluyendo aquellos que contengan derivados sanguíneos.

**2.1.8** Los EMB que incorporen como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria o de ayuda a la del EMB.

**2.2** El presente Reglamento no será aplicable:

**2.2.1** A los medicamentos, tal como se definan en la reglamentación técnica centroamericana vigente en materia de medicamentos.

**2.2.2** A la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano.

**2.2.3** A los productos cosméticos, tal como se definan en la reglamentación técnica vigente en materia de cosméticos.

**2.2.4** A los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos manufacturados a partir de estos.

**2.2.5** A los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para un examen diagnóstico in vitro.

**2.2.6** Al material de referencia certificado internacionalmente.

**2.2.7** Al material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.

**2.2.8** A un sistema de tuberías de gas médico que se ensambla en el sitio en un centro de atención médica y se integra permanentemente en la estructura del centro.

**2.2.9** A las autorizaciones sanitarias para el desalmacenaje de EMB no registrados con fines exclusivos de investigación clínica.

**2.3** Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este reglamento y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en el reglamento técnico centroamericano vigente en materia de registro de medicamentos. No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se registrará por lo dispuesto en el reglamento técnico centroamericano vigente en materia de registro de medicamentos.

**2.4** Los EMB clase I no requieren registro sanitario para su comercialización y uso, pero sí les aplican los requisitos de importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control.

### **3. REFERENCIAS.**

**3.1** Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994 “Reglamento Sobre Protección Contral las Radiaciones Ionizantes”, publicado en La Gaceta N° 48 del 8 de marzo de 1995.

**3.2** Decreto N° 39342-S del 23 de octubre de 2015 “Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia”, publicado en el Alcance N° 116 a La Gaceta N° 246 del 18 de diciembre de 2015.

**3.3** Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013 “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”, publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013.

**3.4** Decreto Ejecutivo N° 32780 del 25 de octubre de 2005 “Se fijan tasas para efectos de trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de equipo y material biomédico (EMB)”, publicado en La Gaceta N° 232 del 01 del 12 del 2005.

### **4. DEFINICIONES.**

**4.1 Accesorio:** es un artículo diseñado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un EMB con intención de apoyar, suplementar y/o incrementar su desempeño y que no ejerce la función establecida de forma individual.

**4.2 Aplicación para dispositivos móviles:** es una aplicación móvil que cumple los criterios de EMB, que se utiliza como accesorio de EMB regulado o para transformar una plataforma móvil en un EMB regulado.

**4.3 Autoridad Competente:** son las autoridades sanitarias encargadas del registro y control de los EMB de los países o aquellos entes delegados o acreditados para cumplir esas funciones.

**4.4 Autoridad Reguladora Nacional:** es la autoridad sanitaria responsable por la regulación, el registro y el control de los EMB en Costa Rica.

**4.5 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.

**4.6 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento expedido por la autoridad competente en el país en el cual se encuentra ubicado el fabricante, donde se certifica que el establecimiento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente.

**4.7 Certificado de Libre Venta:** es el documento expedido por la autoridad competente del país o región de origen, en el cual se certifica que el producto o productos a que se refiere el certificado están autorizados para la venta, uso o distribución en el país o región de origen. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de fabricación, el certificado podrá ser emitido por la autoridad competente del país del titular del producto.

**4.8 Código identificador del producto o código del producto:** designación mediante una serie única de letras o números o cualquier combinación de éstas, que ha sido asignado al EMB por el fabricante que lo identifica y distingue de otros productos similares.

**4.9 Componente:** cualquier materia prima, substancia, pieza, parte, software, firmware, etiquetado (manual o inserto) o ensamble que tenga intención de ser incluido como parte de un EMB terminado, empacado y etiquetado.

**4.10 Contrato de fabricación:** documento legal celebrado entre el titular del EMB y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

**4.11 Control estatal:** es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

**4.12 Desalmacenaje:** es el acto por el cual la autoridad aduanera permite a los declarantes disponer libremente de las mercancías que han sido objeto de despacho aduanero.

**4.13 Donador:** persona jurídica que ofrece el donativo, la cual debe estar legalmente constituida en su país mediante su inscripción ante autoridad competente.

**4.14 Donatario o receptor:** jerarca o representante legal de una entidad pública u organización no gubernamental o asociaciones sin fines de lucro, legalmente constituidas en el país, que acepta recibir y tramitar la importación del donativo y que es responsable del uso del producto en el país.

**4.15 Equipo 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.

**4.16 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 o absorber energía, o transferir o absorber una sustancia para o desde un paciente, sin alterar sustancialmente la energía o la sustancia.

**4.17 Equipo médico activo para el diagnóstico:** cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar datos para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

**4.18 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.

**4.19 Equipo médico a la medida:** cualquier EMB fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que este haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

**4.20 Equipo médico de uso único, desechable o no reutilizable:** cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.

**4.21 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.

**4.22 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.

**4.23 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.

**4.24 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.

**4.25 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, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.

**4.26 Equipo y Material Biomédico de uso personal:** todo equipo o material biomédico de uso directo por el propio paciente o usuario. No se considera de uso personal aquel equipo o material biomédico utilizado por los profesionales para la atención de pacientes o usuarios.

**4.27 Especificaciones Técnicas y Médicas:** declaración de los parámetros técnicos y médicos del EMB, emitidas por el fabricante o el titular del producto a registrar, que incluye todos los requisitos establecidos en el apartado 11.4 que describen el producto, su modo de uso y las indicaciones o procedimientos médicos para los cuales ha sido diseñado y se desea registrar.

**4.28 Estándares de calidad:** requisitos mínimos aceptables requeridos que se deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.

**4.29 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.

**4.30 Etiqueta complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del usuario la información obligatoria, cuando en la etiqueta original, ésta se encuentra en un idioma diferente al español, o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige y así se especifica en el numeral 21. Esta debe ser adherida al equipo, ser indeleble y de no fácil remoción.

**4.31 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.

**4.32 Evaluación de riesgo:** proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

**4.33 Evidencia clínica:** información en materia de seguridad o desempeño, derivada del uso de un producto. La evidencia clínica se obtiene de:

**4.33.1** La investigación clínica del producto en cuestión, o

**4.33.2** La investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

**4.33.3** Informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia pueda ser demostrada.

**4.34 Exactitud:** grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

**4.35 Fabricación por terceros:** fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto. No se considera fabricación por terceros cuando se trate de filiales o subsidiarias del titular del producto.

**4.36 Fabricante:** Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de equipo y material biomédico.

**4.37 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.

**4.38 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.

**4.39 Ficha de Datos de Seguridad:** documento en el cual se especifican las características físicas, químicas y biológicas de un producto, así como estudios, indicaciones y condiciones de uso.

**4.40 Grupo de EMB:** comprende una colección de EMB que son presentados por el fabricante 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.

**4.41 Importación:** ingreso de mercancías de procedencia extranjera que cumpla con las formalidades y los requisitos legales, reglamentarios y administrativos para la comercialización, uso o consumo dentro del territorio nacional.

**4.42 Importador:** Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que cuenta con el respectivo permiso sanitario de funcionamiento vigente para esta actividad.

**4.43 Instrucciones de uso:** documentos escritos o electrónicos tales como manuales, prospectos, guías, insertos u otros documentos que acompañan al EMB conteniendo información completa sobre los procedimientos recomendados para lograr el rendimiento óptimo del EMB.

**4.44 Instrumento quirúrgico o dental reutilizable:** instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grapar, raspar, sujetar, retirar, pinzar, martillar, perforar, dilatar, retraer, recortar 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.

**4.45 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 sujetos de un mismo registro y hechos por un mismo fabricante, aunque estos puedan venderse en forma separada como reemplazo para dicho kit.

**4.46 Lote o partida:** cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

**4.47 Mal funcionamiento:** alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.

**4.48 Necesidad pública o emergencia:** estado de pronta ejecución o remedio a una situación dada, para los cuales se aplican procedimientos administrativos excepcionales, expeditos y simplificados, son

sucesos que provienen de la naturaleza, como los terremotos y las inundaciones, o de la acción del hombre, como tumultos populares, invasiones y guerra, o de la propia condición humana, como las epidemias, eventos que son sorprendidos e imprevisibles, o aunque previsibles, inevitables; se trata, en general, de situaciones anormales que no pueden ser controladas, manejadas o dominadas con las medidas ordinarias de que dispone el Gobierno.

**4.49 Nombre del equipo y material biomédico:** palabra o grupo de palabras que designan o identifican el equipo y material biomédico de acuerdo con la verdadera naturaleza de este. Puede incluir un nombre de fantasía, pero este no sustituye la identificación del EMB.

**4.50 Número de CAS:** número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstracts Service, es un identificador único numérico, inconfundible para la sustancia química, proporciona una forma no ambigua para identificar una sustancia química o estructura molecular cuando hay muchos nombres sistemáticos, genéricos, de propiedad, etc.

**4.51 Orificio del cuerpo:** cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura permanente artificialmente creada, tal como una estoma.

**4.52 País de origen:** país donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.

**4.53 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.

**4.54 Precisión:** grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetitividad y reproducibilidad.

**4.55 Registro Sanitario:** proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un EMB, 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.

**4.56 Representante legal:** persona física o jurídica con domicilio en Costa Rica, autorizada por el titular del EMB mediante un poder legalizado o apostillado, que responde legalmente ante la Autoridad Reguladora Nacional.

**4.57 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.

**4.58 Sistemas:** aquellos 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.

**4.59 Software como Equipo Médico:** es un software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realicen estos fines sin ser parte de un equipo y material biomédico:

**4.59.1** Software como Equipo Médico es un EMB e incluye a los EMB para diagnóstico in vitro (IVD),

**4.59.2** Software como Equipo Médico es capaz de ejecutarse en equipos de computación y plataformas informáticas de uso general (uso no médico),

**4.59.3** Software como Equipo Médico puede usarse en combinación (por ejemplo, como un módulo) con otros productos, incluidos dispositivos médicos,

**4.59.4** Software como Equipo Médico puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluido el hardware médico, dispositivos y otros Software como Equipo Médico, así como software de propósito general,

**4.59.5** Las aplicaciones para dispositivos móviles (apps) que cumplen con la definición anterior se consideran Software como Equipo Médico.

**4.60 Titular del producto:** persona física o jurídica propietario de un EMB que se comercializa bajo un nombre o marca específica, que responde legalmente ante la Autoridad Reguladora Nacional.

**4.61. Traducción oficial:** Traducción de un documento de la lengua española a una extranjera o viceversa, realizada por un traductor oficial debidamente nombrado y autorizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, con fe pública y carácter oficial.

**4.62 Urgencia:** situación que requiere una toma de decisiones excepcionales a efectos de evitar efectos indeseados en la salud de las personas, si no se atiende en un período de tiempo determinado, se puede convertir en un riesgo inminente de daño a la salud.

## 5. ABREVIATURAS.

**5.1 BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2 CAS: Chemical Abstracts Service.

5.3 EMB: Equipo y Material Biomédico.

5.4 EMB-DIV: Equipo y Material Biomédico de Diagnóstico in Vitro.

## **6. CONDICIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA QUE DEBEN CUMPLIR LOS EMB.**

6.1 El titular del producto será el responsable del EMB y se asegurará de que el producto cumpla con los requisitos de seguridad y eficacia.

6.2 El titular del producto deberá tener bajo su poder y poner a disposición de la autoridad cuando ésta lo solicite, la evidencia objetiva para establecer que el EMB cumple con esos requisitos de seguridad y eficacia.

6.3 Los EMB deben estar diseñados y fabricados para ser seguros, y para este fin, el titular del producto debe, en particular, tomar medidas razonables para:

6.3.1 identificar los riesgos inherentes al EMB;

6.3.2 si los riesgos pueden eliminarse, eliminarlos;

6.3.3 si los riesgos no pueden eliminarse,

6.3.3 a) reducir los riesgos en la medida de lo posible,

6.3.3 b) proporcionar protección adecuada a esos riesgos, incluida la provisión de alarmas, y

6.3.3 c) proporcionar, con el EMB, información relativa a los riesgos que quedan; y

6.3.3 d) minimizar el peligro de posibles fallas durante la vida útil proyectada del EMB.

6.4 Un EMB debe funcionar según lo previsto por el fabricante y debe ser efectivo para las condiciones médicas, los propósitos y los usos para los que se fabrica, vende o promociona.

6.5 Un EMB no debe, (cuando se usa para las condiciones médicas, propósitos o usos para los que se fabrica, vende o promociona), afectar negativamente la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona, excepto en la medida en que un posible efecto adverso del EMB constituya un riesgo aceptable cuando se compara con los beneficios para el paciente y el riesgo es compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

6.6 Durante la vida útil proyectada de un EMB, sus características y rendimiento no se deteriorarán con el uso normal de tal manera que la salud o seguridad de un paciente, usuario u otra persona se vea afectada negativamente.

**6.7** Las características y el rendimiento de un EMB no se verán afectados negativamente por el transporte o las condiciones de almacenamiento, teniendo en cuenta las instrucciones e información del fabricante para el transporte y el almacenamiento.

**6.8** El fabricante tomará medidas razonables para garantizar que todo material utilizado en la fabricación de un EMB sea compatible con cualquier otro material con el que interactúe y con el material que pueda entrar en contacto con él, en el uso normal, y que no represente ningún riesgo o daño para un paciente, usuario u otra persona.

**6.9** El diseño, la fabricación y el embalaje de un EMB minimizarán cualquier riesgo para un paciente, usuario u otra persona de riesgos razonablemente previsibles, incluidos:

**6.9.1** inflamabilidad o explosión.

**6.9.2** presencia de un contaminante o residuo químico o microbiano.

**6.9.3** radiación.

**6.9.4** riesgos eléctricos, mecánicos o térmicos; y

**6.9.5** fluido que entra o sale del EMB.

**6.10** Un EMB que se venda en condiciones estériles se fabricará y esterilizará en condiciones adecuadamente controladas, y se validará el método de esterilización utilizado.

**6.11** Un EMB que es parte de otro EMB debe ser compatible con cualquier otro componente o parte del sistema con el que interactúa y no debe afectar negativamente el rendimiento de ese sistema.

**6.12** Un EMB que realiza una función de medición debe estar diseñado para realizar esa función dentro de los límites de tolerancia que sean apropiados para las condiciones médicas, propósitos y usos para los cuales el EMB se fabrica, vende o promociona.

**6.13** Si un EMB consiste o contiene software, el software se diseñará para funcionar según lo previsto por el fabricante, y se validará el rendimiento del software.

## **7. COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LOS EMB.**

**7.1** Los EMB sólo pueden ponerse en el mercado o en el servicio si cumplen los requisitos específicos establecidos en la normativa vigente aplicable según sea el producto.

**7.2** Los EMB sólo pueden ponerse en el servicio cuando estén correctamente instalados, cuenten con mantenimiento adecuado y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en determinado caso, de terceros.

**7.3** Los productos definidos como de uso profesional únicamente podrán ser utilizados por los facultativos según las condiciones y finalidades previstas por el fabricante. No podrán ser ofrecidos al público general.

**7.4** Los EMB in vitro de uso personal sólo podrán ser comercializados por correspondencia o por procedimientos telemáticos, a través de establecimientos que cuenten con el permiso del Ministerio de Salud para la comercialización de estos. Quedan excluidos de este artículo los indicados en el numeral 26 de este reglamento.

**7.5** Los accesorios y los programas informáticos (softwares y aplicaciones para dispositivos móviles) de uso médico recibirán un trato idéntico al de los EMB.

**7.6** Los accesorios pueden ser registrados y por tanto comercializados individualmente cuando puedan utilizarse con diferentes modelos de un EMB específico y pueden ser de una clase diferente a la del EMB relacionado. Asimismo, un accesorio podrá ser registrado con el EMB si es de uso exclusivo de éste.

## **8. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES BIOMÉDICOS.**

**8.1** De acuerdo con su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, mediante las reglas de clasificación que se encuentran en el Anexo A, 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.

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

**8.3** 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.

## **9. OBLIGACIONES PREVIAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE UN EMB.**

Todo EMB objeto de este reglamento sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen el registro sanitario respectivo que demuestre que cumplió con las normas, exigencias y estándares de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

## **10. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO SANITARIO.**

**10.1** Toda solicitud de registro, renovación y cambios post registro, deben ser tramitados a través de la plataforma del portal “Regístrelo”, cumpliendo con los lineamientos y requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S, del 3 de octubre del 2013, “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

**10.2** Todo documento firmado digitalmente debe cumplir con los lineamientos de garantía de integridad y autenticidad y de garantía de validez en el tiempo del Banco Central.

**10.3** El formulario de solicitud de registro debe presentarse firmado digitalmente por el titular del producto o su representante legal o por quien el representante legal autorice. En caso de que el titular del producto no resida en Costa Rica, deberá nombrar mediante un poder a un representante legal que resida en el país, en cuyo caso el poder debe ser conforme al marco normativo del país de emisión y deberá constar en dicho documento quién es el representante legal ante el Ministerio y las facultades de quien lo confiere. El poder debe incluir la vigencia y ser presentado en idioma español o acompañado de la traducción oficial respectiva y contar con su respectiva legalización o apostilla.

**10.4** El fabricante (en caso de productos de manufactura nacional), o el importador para productos fabricados en el extranjero, deben tener permiso sanitario de funcionamiento vigente y acorde a la actividad que realizan. El permiso sanitario de funcionamiento indicado anteriormente será verificado a nivel interno.

**10.5** Cuando ocurra un cambio en el producto que conlleve a una variación en la clasificación de riesgo, se considerará como un producto nuevo, por lo que, el titular del producto o su representante legal deberá tramitar un nuevo registro de acuerdo con los requisitos establecidos en los numerales 11, 12 o 13 del presente reglamento, según sea su clase. Todos los demás cambios posteriores al registro deben tramitarse de acuerdo con lo estipulado en el numeral 18.

**10.6** En caso de que se modifiquen, disminuyan o amplíen las presentaciones del producto, se debe tramitar un cambio posterior al registro según se indica en el numeral 18.10 de este reglamento.

**10.7** Se permite registrar bajo un mismo trámite, los productos que cumplan con alguna de las siguientes características, siempre que su uso específico no varíe:

**10.7.1** Cuando un producto tenga más de una presentación, en cuyo caso debe indicarse en la solicitud todas las presentaciones a ser registradas.

**10.7.2** Diluciones de un mismo producto puro, de concentraciones diferentes, siempre y cuando conserve su número de CAS y su clasificación de peligro no varíen.

**10.7.3** Un Kit de prueba.

**10.7.4** Una familia de EMB.

**10.7.5** Grupo de EMB.

**10.7.6** Familia de grupos de EMB.

**10.7.7** Sistemas.

En estos casos se les asignará un único número de registro. Si se desea incluir otro miembro de la familia, componente del sistema, o modificar la composición del kit de prueba o la combinación de los EMB que forman el grupo o los grupos de familia, deberá solicitarse un cambio posterior al registro.

En todos los casos un único trámite implicará un único pago.

**10.8** Todo EMB similar, pero con composición diferente requiere un registro por separado.

**10.9** El cambio de uso específico (indicación de uso) de un EMB que implique un cambio en la clasificación de riesgo, requiere de un nuevo registro.

**10.10** Si se autoriza un kit de prueba, se considera que todos sus reactivos o artículos fabricados por el fabricante del kit de prueba, a los efectos de su importación, venta o publicidad, han sido autorizados.

**10.11** El titular del producto o su representante legal podrá autorizar a terceros para la importación o distribución del producto (distribuidores autorizados), siempre y cuando así lo indique en la solicitud de registro o mediante cambio post registro.

**10.12** En el caso de un EMB de radiaciones ionizantes se debe presentar la autorización de la fuente de radiación a nombre del titular del producto o su representante legal y de los diferentes distribuidores autorizados, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994, Reglamento Sobre Protección Contra las Radiaciones Ionizantes, publicado en La Gaceta N° 48 del 08 de marzo de 1995.

**10.13** Todo documento que se presente para fines de registro sanitario debe aportarse en idioma español, en caso de que el documento sea emitido en un idioma diferente al español deberá presentarse con su respectiva traducción, los documentos oficiales o de carácter legal deberán presentarse acompañados de la traducción oficial respectiva.

**10.14** Todo lo señalado en los documentos presentados para cualquier trámite relacionado con el registro sanitario, renovación, cambio posterior al registro o modificación de un EMB, tendrá carácter de declaración jurada, además toda la información debe ser coincidente.

**10.15** Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Para efectos del trámite de registro ante el Ministerio de Salud, en los casos que no se indique la vigencia, esta será de 2 años a partir de la fecha de emisión.

**10.16** 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.

**10.17** Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse, o apostillarse, según la normativa específica de cada país, así mismo debe presentarse acompañado de una certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**10.18.** En caso de que el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentre disponible en bases de datos de la autoridad, se permite aportar una certificación notarial de copia del documento digital.

**10.19** En el certificado de libre venta y la documentación presentada para el registro debe aparecer en forma clara el nombre del fabricante, el nombre del producto y el código de identificación, en caso de que no se tengan los códigos de identificación debe indicar el modelo y una descripción detallada de cada uno de los equipos o materiales biomédicos que se desee registrar. En caso de que la autoridad competente del país emisor no incluya en los certificados de libre venta los códigos de los productos, se aceptará anexar el listado de los mismos emitido por el fabricante o el titular del producto con el aval de la autoridad sanitaria. En caso de que la autoridad competente del país emisor además de no incluir los códigos tampoco avale las listas dadas por el fabricante, el interesado debe presentar una carta emitida por dicha autoridad indicando que esta información no se incluye en estos certificados o bien 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 para su verificación; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**10.20** Cuando el titular y fabricante del producto son filiales o subsidiarias de una casa matriz y el certificado de libre venta no indica el nombre del Titular del Producto, se debe presentar una carta firmada por el fabricante o casa matriz donde declare quién es el titular del producto de acuerdo con las definiciones establecidas en este reglamento, cuando la carta sea emitida en el extranjero debe estar legalizada o apostillada y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**10.21** Cuando en el país del fabricante o del titular del producto, el EMB no sea clasificado como tal, debe presentar un documento emitido por la autoridad sanitaria competente que indique que según la normativa de ese país ese producto no es considerado un EMB, o bien 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 registro correspondiente no se emite y la referencia de dicha normativa para su verificación; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”. Cuando el documento de la autoridad sanitaria sea emitido en el extranjero, debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**10.22** En caso de que la autoridad competente del país de origen o del titular del producto no emita alguno de los requisitos solicitados en el presente reglamento, el interesado debe presentar nota debidamente legalizada o apostillada, dada por dicha autoridad donde haga constar esa situación, o bien 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 para su verificación. Cuando la nota de la autoridad sea emitida en el extranjero, debe estar legalizada o apostillada y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañada de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”. En el caso de presentar el extracto de la regulación, se acepta una carta firmada digitalmente por el titular del producto o su representante legal que incluya la regulación e indique la sección específica que demuestra lo solicitado y, cuando aplique, la dirección web en la cual se pueda corroborar esta información; si la regulación se encuentra en un idioma diferente al español, la sección específica debe contar con su traducción oficial según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**10.23** Se debe presentar la traducción simple y completa del etiquetado original del EMB si se encuentra en un idioma diferente al español.

## **11. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 2.**

Los requisitos para el registro de los EMB clase 2, incluyendo los EMB de diagnóstico in vitro, son los siguientes:

**11.1** Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB. publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

**11.2** Para los productos nacionales el establecimiento deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente y que indique como actividad “fabricación de Equipo y Material Biomédico”.

**11.3** Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta, según lo señalado en los numerales 10.18, 10.19, 10.20 y 10.21, debidamente legalizado o apostillado y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español, Su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**11.4** Especificaciones técnicas y médicas originales del fabricante para el EMB, manuales e insertos, que acompañan al producto en la forma en que se comercializará en el país. Si las especificaciones, manuales e insertos, no se encuentran en idioma español, se debe aportar su traducción correspondiente.

Estas especificaciones incluyen:

**11.4.1** Especificaciones Técnicas:

**11.4.1 a)** Descripción detallada del EMB a registrar y su código identificador.

**11.4.1 b)** Imagen de cada producto a registrar.

**11.4.1 c)** Instrucciones detalladas del uso del EMB.

**11.4.1 d)** Descripción clara de las partes que componen el EMB a registrar.

**11.4.1 e)** Indicar el material del que están fabricados los diferentes componentes.

**11.4.1 f)** Indicar si el producto es de un solo uso o reutilizable.

**11.4.1 g)** Indicar si el producto terminado es estéril. En caso de ser estéril, se debe indicar el método de esterilización y presentar el informe de validación de este proceso.

**11.4.1 h)** Indicar si el producto debe ser esterilizado antes de su uso y bajo qué método.

**11.4.1 i)** Indicar si el producto es o no de uso personal.

**11.4.1 j)** Condiciones de uso y mantenimiento (conexión eléctrica, condiciones ambientales, de limpieza entre otros).

**11.4.1 k)** Condiciones de almacenamiento y transporte.

**11.4.1 I)** En el caso de los reactivos para diagnóstico In Vitro, las soluciones químicas acondicionadoras, de limpieza, esterilización y otros; presentar la Ficha de Datos de Seguridad (FDS) y la fórmula cualitativa del producto.

**11.4.2** Especificaciones Técnicas para EMB de diagnóstico in vitro:

**11.4.2 a)** Los aspectos indicados en los puntos anteriores, cuando aplique más los siguientes:

**11.4.2 b)** Lista de las pruebas que el EMB realiza;

**11.4.2 c)** Informe de desempeño de la prueba;

**11.4.3** Especificaciones Médicas:

**11.4.3 a)** Indicar de forma clara y extensa el uso, indicación médica o procedimiento de forma general y específica del producto.

**11.4.3 b)** En aquellos EMB que incorporan un medicamento, especificar el medicamento adicionado y su indicación de uso, contraindicaciones y posibles efectos adversos del mismo.

**11.4.3 c)** Indicar los cuidados que se deben tener a la hora de utilizar el EMB.

**11.4.3 d)** Instrucciones y/o recomendaciones que se le deben dar al paciente cuando utiliza el producto (si aplica).

**11.4.3 e)** Indicar las posibles complicaciones por el uso del EMB.

**11.4.3 f)** Enumerar las posibles contraindicaciones del EMB.

**11.5** Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante o su equivalente en el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria o entidad autorizada de ese país, que incluya a todos los establecimientos involucrados en una o más etapas del ciclo de vida del producto, desde el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación o la asistencia técnica y el diseño y desarrollo o la prestación de actividades relacionadas. Cuando el certificado no sea emitido en español, se debe presentar con su traducción oficial, debidamente legalizado o apostillado y acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**11.6** Contar con la autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB que emite la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud. Cuando aplique según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 24037-S del 22 de diciembre de 1994, Reglamento Sobre Protección Contrás las Radiaciones Ionizantes.

**11.7** Presentar etiqueta original del EMB; en caso de que la misma esté en un idioma diferente al español, se deberá aportar el proyecto de etiqueta complementaria, el cual debe incluir los requisitos

señalados en el numeral 21. En caso de que la etiqueta original se encuentre en idioma español, pero esta etiqueta no incluya toda la información solicitada en el numeral 21, se deberá aportar el proyecto de etiqueta complementaria, con la información faltante de conformidad con los requisitos de dicho numeral. Para fabricantes nacionales se aceptará el proyecto de etiqueta.

**11.8** Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando se trate de una fabricación por terceros, en original o fotocopia certificada del documento legalizado o apostillado, que contenga al menos la siguiente información:

**11.8.1** Firmado por el titular del producto y el fabricante en forma conjunta o por separado. En aquellos casos donde el titular del producto y/o el fabricante sean nacionales el documento deberá presentarse con la firma digital del representante legal de ambas empresas.

**11.8.2** Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**11.8.3** Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

**11.8.4** Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.

**11.8.5** Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.

**11.8.6** Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

**11.8.7** El documento debe indicar los datos completos del contratante y del contratado, debe indicar la vigencia del contrato y además debe establecer el tipo de producto (s) objeto del contrato.

**11.9** Poder de representación legal otorgado por el titular del producto que indique claramente su vigencia y las facultades que se otorgan al representante legal, que cumpla con lo establecido en el Código Civil o el Código de Comercio de Costa Rica, cuando sea emitido en el país. Cuando sea emitido en el extranjero debe incluir su vigencia, ser conforme al marco normativo del país de emisión y deberá constar en dicho documento quién es el representante legal ante el Ministerio y las facultades de quien lo confiere, además debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**11.10** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**11.11** Documento que indique la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB. Este requisito aplica únicamente para EMB de diagnóstico "in vitro."

## **12. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 3.**

**12.1** Para los EMB clase 3, debe presentar la información solicitada en los incisos del 11.1 al 11.10 más la siguiente información:

**12.2** Evidencia clínica detallada con la cual el fabricante o titular del producto demuestra la seguridad y eficacia del producto a registrar, esta evidencia debe acompañarse de una traducción simple en caso de no estar en idioma español y debe incluir:

**12.2.1** Documento de Evaluación Clínica realizada por el fabricante;

**12.2.2** Estudios preclínicos, si aplica;

**12.2.3** Estudios clínicos realizados en seres humanos, en aquellos casos en los cuales el fabricante no haya realizado estudios clínicos ya que el producto pertenece a una tecnología de reconocida trayectoria, podrá incluir estudios realizados por terceros sobre el producto a registrar o en su defecto estudios sobre un producto similar acompañados de la correspondiente declaración de equivalencia de los productos de parte del fabricante que incluya la evidencia de dicha equivalencia;

**12.2.4** Estudio de validación del software, si aplica;

**12.2.5** Estudios bibliográficos o de literatura sobre el producto;

**12.2.6** Resumen del análisis y evaluación de riesgo;

**12.3** Los EMB clase 3 para diagnóstico in vitro deben presentar lo requerido en los numerales del 11.1 al 11.11 del presente reglamento.

**12.4** Para los EMB para diagnóstico in vitro, se puede presentar como evidencia clínica lo descrito en el numeral 12.2 y subíndices o las pruebas de investigación comparativas realizadas en el EMB utilizando muestras humanas representativas de los usuarios previstos y en condiciones similares a las condiciones de uso esperado, estas pruebas deberán ser acompañadas de una declaración de parte del titular del producto que de fe de la veracidad de los resultados.

## **13. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS EMB CLASE 4.**

**13.1** Para los EMB clase 4, debe presentar la información solicitada en los incisos 12.1 y 12.2 y subíndices más los siguientes requisitos:

**13.1.1** 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.

**13.1.2** Referencia bibliográfica de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB surgidos posteriores a su comercialización.

**13.1.3** En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que demuestre la seguridad biológica de éstos.

**13.2** Para los EMB de diagnóstico in vitro clase 4 aplican los requisitos indicados en los incisos 12.3, 12.4, 13.1 y subíndices del presente reglamento.

#### **14. PLAZOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LOS TRÁMITES DE REGISTRO, RENOVACIÓN Y CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO.**

El Ministerio de Salud realizará la evaluación de la documentación presentada para aprobar o rechazar el registro del EMB, en los plazos que se indican en el Decreto Ejecutivo 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y Utilización del Portal “Regístrelo”.

#### **15. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.**

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 No. 5395 del 30 de octubre de 1973 Ley General de Salud.

#### **16. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO.**

La renovación del registro del EMB será dada por un período igual al del registro por primera vez, para tal efecto, el titular del producto o su representante legal antes del vencimiento del registro debe presentar a través de la plataforma del portal “Regístrelo” los siguientes documentos:

**16.1** Formulario de solicitud de renovación del registro sanitario de EMB, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

**16.2** Poder de representación legal otorgado por el titular del producto, en caso de que no conste en expediente o se encuentre vencido, según lo establecido en el numeral 11.9 de este reglamento.

**16.3** Contrato de fabricación, cuando se trate de una fabricación por terceros, en caso de que no conste en el expediente o que el contrato que está en el expediente se encuentra vencido deben aportar el contrato vigente, según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

**16.4** Declaración jurada emitida por el fabricante o el titular del producto o su representante legal siempre y cuando el poder otorgue esa facultad, en la que se declare que las condiciones y características del producto no han sufrido modificaciones de las establecidas en el registro actual. Cuando sea emitido en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**16.5** Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad con lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

**16.6** Para los productos nacionales el establecimiento deberá contar con el permiso de funcionamiento vigente y que indique como actividad “fabricación de Equipo y Material Biomédico”.

**16.7.** Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta que cumpla con lo establecido en el numeral 11.3 del presente reglamento.

**16.8** Etiqueta según lo establecido en el punto 11.7 del presente reglamento cuando la misma no conste en el expediente de registro sanitario.

**16.9** Contar con la autorización actualizada y vigente de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB según lo establecido en el numeral 11.6.

**16.10** Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado vigente, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos. Este certificado debe estar debidamente apostillado o legalizado y acompañado de la certificación notarial y en caso de ser emitido en idioma diferente al español debe ser acompañado por la traducción oficial.

**16.11** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

## **17. ADMISIÓN DE LOS RESULTADOS DE PROCESOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO DE OTRAS AUTORIDADES SANITARIAS.**

**17.1** De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC), 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 en el Anexo B de este reglamento, 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:

**17.1.1** 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.

**17.1.2** 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.

**17.1.3** El sistema de control sanitario de los países reconocidos atiende de manera efectiva y eficaz lo establecido por tales requisitos.

**17.2** Tomando en consideración lo establecido en el inciso 17.1, a aquellas solicitudes de registro de EMB fabricados, registrados y de venta en los países cuyos resultados de sus procedimientos de evaluación de la conformidad hayan sido aceptados, el Ministerio de Salud únicamente solicitará los siguientes documentos:

**17.2.1** Formulario de solicitud de registro sanitario de equipo y material biomédico, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.

**17.2.2** Especificaciones Técnicas y Médicas según lo establecido en el apartado 11.4 de este reglamento.

**17.2.3** Certificado de libre venta según lo establecido en el apartado 11.3 de este reglamento.

**17.2.4** Autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB según lo establecido en el numeral 11.6.

**17.2.5** Etiqueta según lo establecido en el numeral 11.7 de este reglamento.

**17.2.6** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**17.2.7** Contrato de fabricación según lo establecido en el apartado 11.8 de este reglamento.

**17.2.8** Poder de representación legal según lo establecido en el apartado 11.9 de este reglamento.

**17.3** El Ministerio podrá con la debida justificación técnica y científica, solicitar la presentación de cualquiera de los documentos exonerados, durante o después del proceso de registro, a fin de verificar la seguridad y eficacia del EMB. En caso de que cambie el país del titular o fabricante o se cancele la resolución para el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de evaluación de la conformidad de los sistemas de registro, el interesado deberá presentar los requisitos faltantes para completar el expediente durante el proceso de renovación o cambios posteriores al registro.

## **18. REQUISITOS PARA LOS CAMBIOS POSTERIORES AL REGISTRO.**

Cuando se realicen cambios en las condiciones de registro del EMB, el solicitante deberá tramitar su aprobación a la autoridad reguladora nacional previo a su implementación, salvo los que sean declarados de notificación, adjuntando el Formulario de solicitud de cambio posterior al registro, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo” y los requisitos que se enumeran a continuación según sea el cambio solicitado.

El cambio en el 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 adjuntando el Formulario de solicitud de cambio posterior al registro, publicado en el portal “Regístrelo”, firmado digitalmente, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre del 2013, "Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo” y los requisitos que se enumeran a continuación según sea el cambio solicitado.

### **18.1 Cambio de razón social del titular del producto:**

**18.1.1** Documento legal que avale el cambio, emitido por un ente autorizado para este fin, este documento no puede ser emitido por el titular del producto, ni por el fabricante. Si el documento se emite en el extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y la certificación notarial.

**18.1.2** Certificado de libre venta que cumpla con lo establecido en el numeral 11.3 del presente Reglamento, indicando el nombre del nuevo titular.

**18.1.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.1.4** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

### **18.2 Cambio de razón social del fabricante:**

**18.2.1** Documento legal que avale el cambio, emitido por un ente autorizado para este fin, este documento no puede ser emitido por el titular ni, por el fabricante del producto. Si el documento se emite en el extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y certificación notarial.

**18.2.2** Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento, indicando el nuevo nombre del fabricante.

**18.2.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.2.4** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.3 Cambio de titular del producto:**

**18.3.1** Documento legal que certifique el cambio, suscrito por el titular del producto anterior y el nuevo titular del producto. Si el documento se emite en el extranjero deberá ser presentado con la correspondiente legalización o apostilla, traducción oficial en caso necesario y certificación notarial.

**18.3.2** Poder a favor del representante del nuevo titular del producto, según lo indicado en el numeral 11.10. de este reglamento.

**18.3.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.3.4** Contrato si es una fabricación por terceros, según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento, con el nuevo titular del producto.

**18.3.5** Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento, indicando el nuevo titular, para productos importados.

**18.3.6** Cuando aplique, permiso o autorización de la fuente de radiaciones ionizantes a nombre del nuevo responsable sanitario según se indica en el numeral 11.6.

**18.3.7** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.4 Cambio del representante legal del titular del producto:**

Poder emitido por el titular del producto, a favor del nuevo representante legal, según lo indicado en el numeral 11.9 de este reglamento.

**18.5 Cambio o ampliación de nombre del producto:**

**18.5.1** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.5.2** Especificaciones médicas y técnicas según lo establecido en el apartado 11.4 de este reglamento.

**18.5.3** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.6 Cambio en el diseño del etiquetado.**

**18.6.1** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.6.2** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.7 Cancelación de códigos.**

**18.7.1** Nota emitida por el titular del producto o su representante legal indicando las razones de la cancelación de los códigos de EMB.

**18.7.2** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.8 Cambio o ampliación de los distribuidores locales:**

**18.8.1** El nuevo distribuidor debe contar con el Permiso de Funcionamiento vigente.

**18.8.2** Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones según se indica en el numeral 11.6.

**18.8.3** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.9. Cambio de fabricante:**

**18.9.1** Para los productos nacionales el nuevo fabricante deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

**18.9.2** Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

**18.9.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.9.4** En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

**18.9.5** En caso del que el cambio de fabricante implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un reconocimiento del sistema de registro. Debe presentar todos los requisitos faltantes para completar el expediente de acuerdo a su clase.

**18.9.6** Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones según se indica en el numeral 11.6.

**18.9.7** Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

**18.9.8** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.10. Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, kit de pruebas:**

**18.10.1** Especificaciones técnicas y médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento de los nuevos componentes de la familia, grupo, familia de grupo, sistemas, familia de kit de pruebas, o kit.

**18.10.2** Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento.

**18.10.3** En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

**18.10.4** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.10.5** Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones que emite la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio de Salud según se indica en el numeral 11.6.

**18.10.6** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.11 Cambio de sitio o dirección de fabricación en el país o en el extranjero, incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:**

**18.11.1** Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

**18.11.2** Para los productos nacionales el fabricante deberá contar con el permiso de funcionamiento vigente y actualizado según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

**18.11.3** En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

**18.11.4** En caso del que el cambio de sitio o dirección de fabricación en el país o en el extranjero implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un acuerdo de equivalencia del sistema de registro, debe presentar todos los requisitos faltantes para completar el expediente de acuerdo con su clase.

**18.11.5** En caso del que el cambio de sitio o dirección de fabricación implique un cambio en el país de origen debe presentar las nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.11.6** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.12 Cambio de los códigos identificadores, modelo o descripción de los EMB:**

**18.12.1** Certificado de libre venta según lo establecido en el numeral 11.3 de este reglamento.

**18.12.2** Explicación emitida por el fabricante y/o el titular del producto o su representante legal cuando esté facultado para ello en el poder presentado, donde indique en que consiste el cambio y que incluya los códigos anteriores y los que los sustituirán. Si el documento es emitido en el extranjero deberá aportarse con la correspondiente legalización o apostilla, con traducción oficial en caso requerido y certificación notarial, en los casos donde el fabricante y/o titular del producto sean nacionales el documento se presentará con la firma digital del representante legal de la empresa, o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S “Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo” publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013.

**18.12.3** Especificaciones técnicas y médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

**18.12.4** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.12.5** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

### **18.13 Cambio de las especificaciones técnicas, manuales, catálogos, insertos:**

**18.13.1** Nuevas especificaciones técnicas, manuales, catálogos o insertos tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

**18.13.2** Justificación técnica y/o descripción del cambio, suscrita por el fabricante o el titular del producto, o su representante legal cuando esté facultado para ello en el poder presentado, en el cual se explique el cambio y el motivo o razón de este. Cuando sea emitida en el extranjero debe estar legalizada o apostillada y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”. Publicado en la Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013.

**18.13.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento, si aplica.

**18.13.4** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

### **18.14 Cambio o ampliación de indicación de uso:**

**18.14.1** Especificaciones médicas que incluyan la nueva indicación de uso tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

**18.14.2** Para los EMB 3 y 4 se debe presentar la evidencia clínica que respalde las nuevas indicaciones de uso, de acuerdo con lo establecido en el numeral 12.2 de este reglamento.

**18.14.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.14.4** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.15 Cambio de las especificaciones médicas del EMB:**

**18.15.1** Nuevas especificaciones médicas tal y como se indican en el numeral 11.4 del presente reglamento.

**18.15.2** Para los EMB clases 3 y 4 evidencia clínica que respalde las nuevas especificaciones médicas, de acuerdo con lo establecido en el numeral 12.2 de este reglamento.

**18.15.3** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento, si aplica.

**18.15.4** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.16 Cambio de Titular y Fabricante del producto (cuando cambian las 2 empresas)**

**18.16.1** Para los productos nacionales el nuevo fabricante y titular del producto deberán contar con el permiso de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento.

**18.16.2** Para los productos importados deberá presentarse el certificado de libre venta de acuerdo con el numeral 11.3.

**18.16.3** Certificado de buenas prácticas de manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 11.5 de este reglamento.

**18.16.4** Nuevas etiquetas según lo indicado en el numeral 11.7 de este reglamento.

**18.16.5** En caso de una fabricación por terceros, el contrato de fabricación según lo establecido en el numeral 11.8 de este reglamento.

**18.16.6** En caso de que el cambio de fabricante y titular del producto implique un cambio en el país de origen y el mismo no se encuentre amparado a un reconocimiento del sistema de registro. Debe presentar todos los requisitos faltantes para completar el expediente de acuerdo con su clase.

**18.16.7** Para el caso de los EMB que emiten radiaciones ionizantes deben contar con la autorización vigente de la fuente de emisión de radiaciones que emite la Dirección de Protección al Ambiente Humano del Ministerio de Salud.

**18.16.8** Para EMB fabricados a partir de tejidos animales o sus derivados presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

**18.16.9** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

### **18.17 Cambio de la versión del EMB**

**18.17.1** Nuevas Especificaciones Técnicas y Médicas del producto según el numeral 11.4 de este reglamento (según la clase).

**18.17.2** Manual del equipo donde se verifique la nueva versión.

### **18.18 Cambio en la dirección del titular del producto sin cambio de origen**

**18.18.1.** Para los productos nacionales el nuevo titular deberá contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente según se indica en el numeral 11.2 de este reglamento. Para los productos importados deberá presentarse Declaración jurada emitida por el titular del producto en la que se declare la nueva dirección. Cuando sea emitido en el extranjero debe estar legalizado o apostillado y con su traducción oficial cuando el idioma de origen no sea el español, acompañado de su respectiva certificación notarial firmada digitalmente o según lo establecido en el Decreto N° 37988-S Reglamento para el Funcionamiento y la Utilización del Portal “Regístrelo”.

**18.18.2** Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

**18.19 Cambio de otros.** (Este cambio se utilizará para realizar el trámite de cambios que no impliquen modificaciones en el certificado de registro, cuando estos no estén descritos en este apartado).

Documento donde especifique el cambio a realizar y su justificación.

### **19. ETIQUETADO DE EMB.**

El etiquetado de los EMB debe ser original del fabricante, debe contener la siguiente información en idioma español, en caso de que la etiqueta esté en idioma diferente al español, se permite la adición de una etiqueta complementaria con la traducción de la información obligatoria. La etiqueta complementaria no debe utilizarse para cambiar o corregir información incluida en el etiquetado de origen, pero sí para incluir la información obligatoria, cuando ésta no esté indicada en el etiquetado original.

**19.1** El etiquetado de los EMB, deben de contener la siguiente información:

**19.1.1** Nombre del EMB: Debe indicar la verdadera naturaleza del EMB, debe ser específico y no genérico, puede incluir otras indicaciones, nombre de fantasía o marca comercial.

**19.1.2** Propósito o uso indicado del EMB.

**19.1.3** Nombre o razón social o logotipo y país del titular del producto.

**19.1.4** Nombre o razón social o logotipo y país del fabricante.

**19.1.5** Código identificador del producto o en su defecto modelo declarado en el registro del EMB.

**19.1.6** Número de lote.

**19.1.7** Descripción del contenido del empaque de comercialización del EMB, expresada en términos apropiados para el EMB, como el tamaño, el peso neto, la longitud, el volumen o el número de unidades.

**19.1.8** Fecha de vencimiento o vida útil.

**19.1.9** La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.

**19.1.10** Cualquier condición especial de almacenamiento o conservación aplicable al EMB.

**19.1.11** Simbología y notas de advertencia, cuando aplica.

**19.1.12** Instrucciones para su uso de manera que el EMB se utilice de forma segura y efectiva, o indicación de que se encuentra incluido en el inserto o manual del producto.

**19.1.13** Indicar si el producto es de uso personal.

**19.1.14** Indicar si el producto es de un solo uso.

**19.1.15** En caso de productos a la medida, debe contener la leyenda “producto a la medida”.

**19.1.16** Para equipo de 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".

**19.1.17** Número de Registro del EMB; este requisito no aplica para productos exonerados de registro conforme a las disposiciones del presente reglamento.

**19.1.18** Para equipo de diagnóstico in vitro de uso exclusivo en investigación agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba es de uso exclusivo para investigación. Este producto no está aprobado con fines diagnósticos ni terapéuticos, quedando su utilización bajo la entera responsabilidad de quien lo utilice”.

**19.2** Cuando un paquete que contiene un EMB no posee suficiente espacio para mostrar toda la información, las instrucciones de uso deberán acompañar al EMB, pero no es necesario que se establezcan en el exterior del paquete o sean visibles bajo condiciones normales de venta.

**19.3** Los insertos y manuales que acompañan al producto en su forma comercial deben estar en idioma español.

## **20. PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN.**

La publicidad del equipo y material biomédico deberá atender las disposiciones establecidas en el Reglamento para la autorización y control sanitario de la publicidad de productos de interés sanitario en su versión vigente.

## **21. TECNOVIGILANCIA.**

Toda persona responsable de un EMB debe cumplir con lo establecido en el Decreto N° 39342 del 23 de octubre del 2015 “Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia” publicado en el alcance N° 116 a La Gaceta N° 246 del 18 de diciembre de 2015.

## **22. VERIFICACIÓN.**

**22.1** 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.

**22.2** Si el Ministerio considera, por motivos razonables, que un EMB que se importó o comercializa como Clase I, no pertenece a esta clase de riesgo según lo establecido en el Anexo A de este reglamento, el Ministerio puede solicitar al titular del producto o su representante legal en Costa Rica que presente la información que le permita determinar la clasificación real del EMB.

## **23. CONCORDANCIA.**

Concuera parcialmente con SOR/98-282, Canadian Medical Devices Regulations.

## **24. PROHIBICIONES.**

Se establecen las siguientes prohibiciones.

**24.1** No están autorizadas por el Ministerio de Salud para la venta al público, los 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) o para detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido cefalorraquídeo o sangre.

**24.2** No se permite el registro de los productos manufacturados a base de tejidos humanos o sus derivados, excepto los reactivos utilizados como control para pruebas de diagnóstico In Vitro.

**24.3** No se permite el registro sanitario o venta de copas menstruales en las que se indiquen un uso continuo mayor a 8 horas.

**24.4** Queda prohibido el uso para cualquier fin de un EMB donado que no haya sido aprobado por el Ministerio de Salud conforme los requisitos y procedimientos antes señalado.

## **25. BIBLIOGRAFÍA.**

**25.1** Essential principles of Safety and Performance of Medical Devices. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force (GHTF/SG1/N68:2012).

**25.2** Clinical Evaluation. Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force (SG5/N2R8-2007).

**25.3** Decreto 1591/2009 del 16 de octubre en el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Política Social España.

**BORRADOR**

**BORRADOR**

**ANEXO A**

**(NORMATIVO)**

**REGLAS DE CLASIFICACIÓN**

**A.1 Equipo y Material Biomédico (EMB) (NO UTILIZADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO)**

**A.1.1 EMB invasivos**

**Regla 1:**

Todos los EMB quirúrgicamente invasivos de un solo uso se clasifican como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB quirúrgico invasivo destinado a diagnosticar, vigilar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central o del sistema nervioso central o de un feto en el útero se clasifica como Clase 4.
- b) Un EMB quirúrgico invasivo que está destinado a ser absorbido por el cuerpo, o que normalmente está destinado a permanecer en el cuerpo durante al menos 30 días consecutivos, se clasifican como Clase 3.

**Regla 2:**

Todos los EMB invasivos que penetran en el cuerpo a través de un orificio corporal o que entran en contacto con la superficie del ojo se clasifican como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio corporal destinado a colocarse en las cavidades orales o nasales hasta la faringe o en el canal auditivo hasta el tímpano se clasifica como Clase 1.
- b) Un EMB invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio corporal o que entra en contacto con la superficie del ojo que normalmente está destinado a permanecer en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo durante al menos 30 días consecutivos se clasifica como Clase 3.
- c) EMB invasivos que penetran en el cuerpo a través de un orificio corporal que pretende la prevención de la transmisión de agentes infecciosos durante las actividades sexuales o la reducción del riesgo de los mismos se clasifica como Clase 3.

**Regla 3:**

- a) Los materiales para prótesis dentales removibles y aparatos de ortodoncia, y sus accesorios, se clasifican como Clase 2.

- b) Todos los instrumentos quirúrgicos o dentales son clasificados como Clase 1 de acuerdo con los siguientes criterios:
  - i) Está diseñado para su uso durante un procedimiento quirúrgico o dental, y generalmente no es un accesorio de otro EMB.
  - ii) Es reutilizable (no aplica para los instrumentos desechables o de un solo uso).
  - iii) No está conectado a un EMB activo.
  - iv) Está destinado para ser utilizado para realizar una de las siguientes acciones: cortar, perforar, serrar, raspar, sujetar, martillar, dilatar, retraer o recortar.
- c) Los condones masculinos de látex se clasifican como Clase 2.
- d) Los condones de membrana natural se clasifican como Clase 4.
- e) EMB no quirúrgico, invasivos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo, se clasifican como Clase 1.

#### **A.1.2 EMB no invasivos**

##### **Regla 4:**

Todos los EMB no invasivos que están destinados a entrar en contacto con la piel lesionada se clasifican como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB no invasivo que está previsto a entrar en contacto con la piel lesionada para ser utilizado únicamente como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, se clasifica como Clase 1.

##### **Regla 5:**

- a) Un EMB no invasivo destinado para canalizar o almacenar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración se clasifica como Clase 2.

##### **Regla 6:**

Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración se clasifican como Clase 3. Con excepción de:

- a) Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración, cuyas características son tales que el proceso de modificación

puede introducir una sustancia extraña en el cuerpo que, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de la sustancia es potencialmente peligrosa, se clasifica como Clase 4.

- b) Un EMB no invasivo destinado a modificar la composición biológica o química de la sangre u otros fluidos o líquidos corporales, con el fin de introducirlo en el cuerpo mediante infusión u otros medios de administración que realiza la modificación por centrifugación, filtración por gravedad o el intercambio de gas o calor se clasifica como Clase 2.
- c) Los líquidos para diálisis peritoneal y los medios de contraste no se clasifican como EMB, se consideran como medicamentos.

**Regla 7:**

Todos los demás EMB no invasivos se clasifican como Clase 1 con excepción de:

- a) Un EMB no invasivo destinado para actuar como un calibrador, probador o soporte de control de calidad para otro EMB se clasifica como Clase 2.
- b) Un EMB no invasivo destinado para estar conectado a un EMB activo que esté clasificado como Clase 2, 3, o 4, se clasifica como Clase 2.

**A.1.3 EMB activos**

**Regla 8:**

Un EMB activo destinado a emitir radiación ionizante, incluido cualquier dispositivo o software destinado a controlar o monitorear dicho EMB o influir directamente en su rendimiento, se clasifica como Clase 3, con excepción de:

- a) Un EMB activo que emite radiaciones ionizantes destinado a utilizarse en modo radiográfico se clasifica como Clase 2.
- b) A pesar del punto a) un EMB activo que emite radiaciones ionizantes (en modo radiográfico) destinado a mamografías se clasifica como Clase 3.

**Regla 9:**

Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo se clasifica como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o extracción, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligrosa, se clasifica como Clase 3.

- b) Un EMB terapéutico activo, incluido cualquier software, destinado a ser utilizado para administrar o retirar energía hacia o desde el cuerpo que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o extracción, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligrosa, destinado a controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de un sistema de circuito cerrado se clasifica como Clase 4.

**Regla 10:**

Un EMB de diagnóstico activo, que incluye cualquier software, que suministre energía con el propósito de obtener imágenes o monitorear procesos fisiológicos se clasifica como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB de diagnóstico activo, que incluye cualquier software, que suministre energía destinado a monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, un trastorno, un estado físico anormal o un embarazo, si las lecturas erróneas pueden resultar en peligro inmediato, se clasifica como Clase 3.

**Regla 11:**

Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, se clasifica como Clase 2, con excepción de:

- a) Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligroso, se clasifica como la Clase 3.
- b) Un EMB activo, incluido cualquier software, destinado a administrar o retirar del cuerpo drogas, fluidos corporales u otras sustancias, que teniendo en cuenta la naturaleza de la administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo en cuestión es potencialmente peligroso, y es destinado a controlar el tratamiento de la condición de un paciente a través de un sistema de circuito cerrado se clasifica como Clase 4.

**Regla 12:**

Cualquier otro EMB activo se clasifica como Clase 1.

**A.1.4 Reglas especiales**

**Regla 13:**

- a) Un EMB destinado a ser utilizado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 4.

- b) Un EMB destinado a ser utilizado para acondicionar, desinfectar o esterilizar un EMB se clasifica como Clase 2.

**Regla 14:**

- a) Un EMB fabricado o que incorpora células o tejidos animales o sus derivados están clasificados como Clase 4.
- b) Un EMB fabricado o que incorpora un producto producido mediante el uso de tecnología de ADN recombinante están clasificados como Clase 4.
- c) Un EMB fabricado o que incorpora células o tejidos animales o sus derivados o un producto producido mediante el uso de tecnología de ADN recombinante, destinado a entrar en contacto únicamente con la piel intacta se clasifica como Clase 1.

**Regla 15:**

Cualquier EMB que sea un material destinado a ser vendido a un profesional de la salud o dispensador con el propósito específico de configuración o disposición en un molde o forma para satisfacer las necesidades de un individuo se clasifica en la clase que se aplica al EMB terminado.

**Regla 16:**

Las prótesis mamarias y los expansores de tejido para prótesis mamarias se clasifican como clase 4.

## **A.2 EMB PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (EMB-DIV)**

### **A.2.1 EMB-DIV de uso con agentes transmisibles.**

**Regla 1:**

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a detectar la presencia o exposición de un agente transmisible en la sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su idoneidad para transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 4.

**Regla 2:**

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a detectar la presencia o exposición de un agente transmisible se clasifica como Clase 2, a menos que:

- a) Esté destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal donde existe un riesgo de propagación en la población, en cuyo caso se clasifica como Clase 4.
- b) Se clasifican como EMB Clase 3 lo siguiente:

- i) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente transmisible que causa una enfermedad grave donde existe un riesgo de propagación en la población,
- ii) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición de un agente de transmisión sexual,
- iii) EMB destinado a ser utilizado para detectar la presencia de un agente infeccioso en el líquido cefalorraquídeo o la sangre,
- iv) EMB destinado para ser utilizado cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave para el individuo que se está evaluando o para la descendencia del individuo.

**Regla 3:**

Un EMB de diagnóstico in vitro que está destinado a ser utilizado para el manejo del paciente se clasifica como Clase 2, a menos que clasifique en una de las siguientes categorías:

- a) EMB destinado a ser utilizado en el tratamiento de pacientes que padecen una enfermedad potencialmente mortal; en cuyo caso se clasifica como Clase 3.
- b) Cuando existe el riesgo de que un resultado erróneo conduzca a una decisión de manejo del paciente que resulte en una situación inminente que ponga en peligro la vida del paciente, en cuyo caso se clasifica como Clase 3.

**A.2.2 EMB-DIV para otros usos**

**Regla 4:**

Un EMB de diagnóstico in vitro que no está sujeto a las reglas 1 a 3 y que está destinado a ser utilizado en el diagnóstico o el manejo del paciente se clasifica como Clase 2, a menos que pertenezca a una de las siguientes categorías; en cuyo caso se clasifican como Clase 3:

- a) está destinado a utilizarse en la detección o el diagnóstico de cáncer;
- b) está destinado a ser utilizado para pruebas genéticas;
- c) está destinado a ser utilizado en la detección de trastornos congénitos en el feto;
- d) existe el riesgo de que un resultado de diagnóstico erróneo cause la muerte o una discapacidad grave para el paciente que se está evaluando o para la descendencia de ese paciente,
- e) está destinado a ser utilizado para la determinar la fase o etapa de una enfermedad,
- f) está destinado a usarse para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe el riesgo de que un resultado erróneo, conduzca a una decisión de manejo del paciente, que resulte en una situación inminente que ponga en peligro la vida del paciente.

**Regla 5:**

Un EMB de diagnóstico in vitro destinado a la tipificación de grupos sanguíneos o de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes se clasifica como Clase 3.

### **A.2.3 EMB-DIV reglas especiales**

#### **Regla 6:**

Un EMB de diagnóstico in vitro de uso personal o para uso fuera del entorno del laboratorio clínico (de uso profesional) se clasifica como Clase 3, con excepción de:

- a) EMB de diagnóstico in vitro de uso personal para la detección de embarazo o para pruebas de fertilidad son Clase 2.
- b) EMB de diagnóstico in vitro de uso personal para determinar el nivel de colesterol son Clase 2.

#### **Regla 7:**

- a) Los EMB de diagnóstico in vitro, incluidos sus analizadores, reactivos y software, para ser utilizado con otro EMB-DIV, se clasificará en la clase que representa el mayor riesgo.
- b) Los controles y calibradores se clasificarán de acuerdo con la categoría de riesgo de la prueba a la que controlan y calibran.

#### **Regla 8:**

Los Medios microbiológicos utilizados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo son Clase 1, excepto:

- a) Los medios de cultivo para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, que son Clase 2.
- b) Los medios de cultivo cromogénicos, que son Clase 2.
- c) Los medios de cultivo cromogénicos para la identificación de agentes de transmisión sexual que son Clase 3.

#### **Regla 9:**

Si las reglas 1 a 8 no se aplican, todos los demás EMB-DIV se clasifican como Clase 1.



**ANEXO B  
(NORMATIVO)**

**PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS  
DE REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO**

**1. Introducción.** Existe una amplia gama de circunstancias en las que un país ya sea exportador o importador puede desear obtener una determinación de equivalencia con otro país. A pesar de que cada circunstancia deberá considerarse caso por caso, ya que cada país aplica sus propias medidas y por lo tanto se trata de evaluar que los procedimientos y la regulación aplicadas garanticen el cumplimiento de los objetivos del país o países que están tratando de obtener su equivalencia.

**1.1** Las etapas-preparatorias que se deberán considerar incluyen:

**1.1.1** La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con los de otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;

**1.1.2** Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades de ambos países;

**1.1.3** Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a la información necesaria para llevar a cabo una determinación de equivalencia, reconociendo que la propuesta de equivalencia deberá ser cabalmente considerada y estar extensamente documentada.

**1.2** Los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia incluyen los siguientes:

**1.2.1** La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al Equipo y Material Biomédico del país exportador.

**1.2.2** El historial en el comercio de Equipo y Material Biomédico entre el país importador del país exportador;

**1.2.3** El nivel de cumplimiento del Equipo y Material Biomédico del país exportador con los requisitos del país importador;

**1.2.4** El nivel de cooperación que exista entre las autoridades competentes sobre el Equipo y Material Biomédico del país importador y del país exportador en cuanto a alcanzar un nivel de protección determinado;

**1.2.5** El grado de similitud que exista entre los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico del país importador y del país exportador;

**1.2.6** La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador.

**2. Objetivo.** Establecer el procedimiento y los requisitos que deben cumplir para poder establecer un acuerdo de equivalencia de los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico (de ahora en adelante EMB) entre el Ministerio de Salud y otras autoridades sanitarias de países exportadores de este tipo de productos, de manera que se asegure que la normativa y los procedimientos de registro y verificación del país exportador permiten alcanzar los resultados esperados del cumplimiento de la normativa y su control en Costa Rica, de manera que se asegure la salud de la población usuaria de los Equipos y Materiales Biomédicos y a la vez se facilite el intercambio comercial.

**3. Alcance.** Este procedimiento aplica al Ministerio de Salud de Costa Rica y las autoridades sanitarias de los países exportadores de EMB con las cuales se desee establecer un acuerdo de equivalencia de los sistemas de registro y control.

#### **4. Definiciones:**

**4.1 Auditoría:** es el examen sistémico y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

**4.2 Control estatal:** es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.

**4.3 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, así como los productos que se utilizan para limpiar, acondicionar, desinfectar y esterilizar un EMB. Siempre que el EMB no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios. También se consideran equipo y material biomédico los equipos para tratamientos de estética, los lentes de contacto sin

finalidad correctiva, los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuado mediante técnicas invasivas o perforaciones de la piel.

**4.4 Equivalencia:** es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

**4.5 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.

**4.6 Estándares de calidad:** requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.

**4.7 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.

**4.8 Evaluación de riesgo:** proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.

**4.9 Exactitud:** grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.

**4.10 Fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de equipo y material biomédico.

**4.11 Global Harmonization Task Force (GHTF):** Grupo voluntario de Autoridades estatales e industria privada fabricante de EMB cuyo objetivo es proponer la armonización de la regulación de los sistemas de registro de los EMB a nivel mundial. Ahora denominada International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) y constituida por autoridades reguladoras.

**4.12 Importador:** Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que cuenta con el respectivo permiso sanitario de funcionamiento vigente para esta actividad.

**4.13 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.

**4.14 Legislación:** Son las leyes, reglamentos, requisitos u otros documentos promulgados por las autoridades públicas competentes en relación con los EMB y que regulan la protección de la salud pública.

**4.15 Mal funcionamiento:** Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.

**4.16 Ministerio:** Ministerio de Salud de Costa Rica.

**4.17 País de origen:** País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.

**4.18 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.

**4.19 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.

## 5. Referencias.

**5.1** Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control vigente.

**5.2** Organización Mundial del Comercio, Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. “Documentos pertinentes del Codex sobre la equivalencia de las medidas sanitarias. G/SPS/GEN/210.

**5.3** Comité Mixto de la FAO/OMS del Codex Alimentarius. Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. CAC/GL53-2003.

**5.4** Comité Mixto de la FAO/OMS del Codex Alimentarius. Anteproyecto de apéndice a las directrices sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos CX/FICS 07/16/3.

**6. Responsabilidad y Autoridades.** Es responsabilidad de las autoridades del Ministerio de Salud velar porque las actividades que se definen en este Procedimiento sean implementadas.

## 7. Procedimiento

**7.1 Disposiciones generales:** La determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de EMB deberá basarse en la aplicación de los siguientes principios:

**7.1.1** El Ministerio tiene el derecho de establecer un nivel de protección sanitaria que considere apropiado de los EMB, con relación a la protección de la vida y la salud humana.

**7.1.2** La legislación y los procedimientos de registro y control sanitario de los EMB aplicados por el país exportador deberá alcanzar efectivamente el objetivo de nuestro país.

**7.1.3** El Ministerio debe describir cómo su propia regulación y procedimientos de registro y control alcanzan su objetivo.

**7.1.4** El Ministerio debe reconocer que medidas diferentes de las suyas pueden alcanzar su objetivo, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.

**7.1.5** Las medidas de registro y control sanitario que el país exportador aplique deben poder alcanzar el objetivo establecido por nuestro país, para poder ser consideradas como equivalentes.

**7.1.6** El Ministerio debe, a petición de un país exportador, comenzar las consultas con prontitud, con el propósito de determinar la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB, dentro de un período razonable.

**7.1.7** En caso de que el país exportador solicite el reconocimiento de la equivalencia, será responsabilidad de este país demostrar objetivamente que su sistema puede alcanzar el objetivo del nuestro.

**7.1.8** La comparación de las medidas sanitarias de los países se debería llevar a cabo en forma objetiva.

**7.1.9** El país exportador debería proporcionar acceso para permitir que se examinaran y evaluaran los sistemas de registro y control que son objeto de la determinación de equivalencia, a petición de las autoridades de salud del país importador.

## **7.2 De la Solicitud del reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB:**

### **7.2.1 Presentación de la Solicitud:**

**7.2.1 a)** El Gobierno de un país exportador de EMB interesado en solicitar la equivalencia de los sistemas de registro y control de equipo y material biomédico deberá presentar una solicitud formal ante el(la) Ministro(a) de Salud de Costa Rica para el reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control de EMB de un país exportador.

**7.2.1 b)** La solicitud debe contener una justificación basada en el riesgo a la salud y la magnitud del intercambio comercial de estos productos.

**7.2.1 c)** La solicitud debe indicar el nombre de la oficina o dependencia que será el punto de contacto para la atención de la solicitud.

**7.2.1 d)** El solicitante se compromete a aportar al Ministerio, la información para determinar la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB, establecidos en el apartado 7.3 de este Procedimiento. Una vez recopilada la documentación, se deberá remitir oficialmente al Ministerio.

**7.2.2 Atención de la solicitud:**

Una vez recibida la solicitud el Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de 10 días, establecerá el contacto con la oficina o dependencia designada como enlace en la solicitud, a fin de entablar un diálogo con el país exportador con el propósito de elaborar una base objetiva de comparación y obtener suficientes datos que acrediten conclusiones para garantizar la suficiencia y exactitud de los datos y asegurar que el asesoramiento técnico sea suficiente para establecer la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB.

**7.3 Recopilación de la información necesaria para el reconocimiento de los sistemas de registro y control de EMB:**

**7.3.1** El Ministerio de Salud deberá tener en cuenta todo conocimiento o información que tengan de los sistemas de registro y control de EMB del país exportador para realizar la determinación de la manera más efectiva y rápida posible.

**7.3.2** El interesado será el responsable de aportar la información establecida en el presente procedimiento. La información que aporte deberá estar traducida al idioma español.

**7.3.3** El interesado deberá aportar un resumen comparativo de cada uno de los componentes de los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico de ambos países, según lo establecido en este Procedimiento.

**7.3.4 Información sobre la legislación referente a registro y control de EMB del país exportador.**

**7.3.4 a)** Ley o leyes en las que se sustenta el registro y control de los EMB.

**7.3.4 b)** Reglamentos en los que se establecen los requisitos y procedimientos generales para el registro y control y las características de seguridad y eficacia de los EMB.

**7.3.4 c)** Procedimientos establecidos en forma oficial para el registro y control de los EMB.

**7.3.4 d)** Formularios, manuales, guías u otros documentos oficiales que establezcan los requisitos y procedimientos de registro y control de los EMB.

**7.3.4 e)** Cualquier otra disposición relativa al registro y control de los EMB.

**7.3.5 Información sobre intercambio comercial de EMB entre el país exportador y el nuestro.**

**7.3.5 a)** Tipo y volumen anual de importación de EMB procedentes del país exportador comercializados en Costa Rica durante los últimos tres años.

**7.3.5 b)** Reportes generados por el sistema de tecnovigilancia de los EMB procedentes del país exportador comercializados en Costa Rica.

**7.3.6 Información sobre la autoridad sanitaria dedicada al registro y control de los EMB, así como de sus sistemas de inspección y control de EMB**

**7.3.6 a)** Nombre, dirección de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

**7.3.6 b)** Nombre, teléfono, fax y correo electrónico de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

**7.3.6 c)** Organigrama de la dependencia de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.

**7.3.6 d)** Descripción de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.

**7.3.6 e)** Programa de control de los EMB.

**7.4 Análisis de la información presentada por el Gobierno interesado para el reconocimiento de los sistemas de registro y control de EMB**

**7.4.1 Comparación de la Regulación.**

**7.4.1 a)** A partir del nivel de protección que se desea alcanzar en nuestro país con relación a los EMB, y la legislación emitida para alcanzarlo, se debe determinar la idoneidad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador;

**7.4.1 b)** Establecer que la legislación del país de exportación este orientada hacia alcanzar el mismo o superior nivel de protección que el de nuestro país.

**7.4.1 c)** Comparar los requisitos para registro solicitados por el país exportador.

**7.4.1 d)** Comparar los procedimientos de registro llevados a cabo por las autoridades sanitarias para el registro de los EMB.

**7.4.1 e)** Comparar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aplicados en el país exportador.

**7.4.1 f)** Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el registro de los EMB.

**7.4.2 Comparación de los procedimientos de registro y control**

**7.4.2 a)** Identificar si las medidas de evaluación de la conformidad que posee el país exportador garantizan el logro de nuestros objetivos. Para ello, el Ministerio deberá asegurar, cuando sea posible, se

acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad del otro país, aun cuando dichos procedimientos difieren de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnico o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos.

**7.4.2 b)** Analizar los programas de control de EMB que son realizados por la autoridad sanitaria del país exportador.

**7.4.2 c)** Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el control de los EMB.

**7.4.2 d)** Estudiar el grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados.

**7.4.2 e)** El reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes conducidos o llevados a cabo por el país exportador.

### **7.4.3 Comparación de los sistemas de inspección y control de la dependencia encargada del registro y control de los EMB.**

**7.4.3 a)** Analizar la información sobre la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB, en especial aquello relacionado con su competencia legal para realizar esta función.

**7.4.3 b)** Analizar los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.

**7.4.3 c)** Comparar el o los sistemas de control de los EMB que aplica el país exportador.

### **7.4.4 Análisis de la experiencia, conocimiento y confianza de los EMB exportados por el país solicitante.**

**7.4.4 a)** La experiencia, conocimiento y confianza en el equipo y material biomédico de un país exportador por parte del Ministerio incluye el historial en comercio del equipo y material biomédico entre este país y el nuestro, así como con otros países.

**7.4.4 b)** La inspección de entradas a nuestro país de EMB procedentes del país exportador.

**7.4.4 c)** Volumen de exportaciones de EMB a otros países. Y sus destinos finales.

**7.4.4 d)** Registros de rechazos de importaciones por parte de Costa Rica, así como también de otros interlocutores comerciales de los EMB procedentes del país exportador.

**7.4.4 e)** Alertas emitidas por organismos internacionales o estatales sobre los EMB procedentes del país exportador.

**7.4.4 f)** Otros acuerdos que el país exportador ya haya suscrito con otros países.

**7.4.5 Verificación de la información analizada.** Para verificar la información aportada por el interesado el Ministerio procederá con cada una de las siguientes fases aquí establecidas, siendo excluyentes entre si cada una de ellas.

**7.4.5 a)** Con base en la documentación enviada por el país interesado, el Ministerio de Salud verificará y determinará la equivalencia de los sistemas, de ser necesario podrá solicitar documentación adicional para complementar la información existente, dicha solicitud deberá justificarse y fundamentarse técnicamente y por escrito.

**7.4.5 b)** En caso de que persistan dudas que no puedan ser verificadas con la información recopilada, el Ministerio de Salud deberá realizar las gestiones ante el país solicitante para que la autoridad correspondiente le reciba, lo anterior con el fin de verificar la información aportada y aplicación de los sistemas de control. Dicha solicitud deberá justificarse y fundamentarse técnicamente y por escrito.

Concluidas las etapas anteriores el Ministerio procederá a emitir resolución en un plazo no mayor de tres meses. En caso de países exportadores con historial de intercambio comercial con nuestro país, el plazo será de tres meses.

#### **7.4.6 Emisión del informe técnico:**

**7.4.6 a)** Una vez analizada la información y realizada la verificación de esta, la oficina encargada dentro del Ministerio para realizarla emitirá un informe técnico en el cual recomendará o no el reconocimiento del sistema de registro y control de EMB del país exportador solicitante.

**7.4.6 b)** El informe técnico será enviado a las autoridades superiores de salud para su análisis y emisión final de la resolución.

#### **7.5 Resolución positiva del reconocimiento de la equivalencia de los sistemas de registro y control de EMB.**

##### **7.5.1 Resolución del reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control del país exportador**

**7.5.1 a)** El Ministerio de Salud emitirá una resolución que contenga la siguiente información:

**7.5.1 b)** En caso de que la resolución sea negativa se le comunicará al país exportador o al solicitante indicando claramente los motivos para su denegación.

**7.5.1 c)** Esta Resolución será comunicada al país exportador y será publicada en el diario oficial La Gaceta.

**7.5.1 d)** Será notificado ante la OMC a través del centro nacional de notificación de la reglamentación técnica.

**7.5.2 Potestad del País en el caso de revocatoria de la equivalencia.**

**7.5.2 a)** En cualquier punto del proceso el Ministerio, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando existe evidencia que la equivalencia no es posible.

**7.5.2 b)** Cuando exista evidencia de que la regulación del país exportador se ha modificado y no cumple con los objetivos establecidos por nuestro país, el Ministerio puede proceder a revocar el reconocimiento de la equivalencia del sistema de registro y control de EMB otorgado, emitiendo una resolución.

**7.5.2 c)** De igual manera si existen reportes de fallas o alertas nacionales o internacionales sobre los EMB exportados por el país cuyo sistema de registro y control ha sido reconocido como equivalente, el Ministerio podrá en forma inmediata revocarlo por medio de una resolución.

---

**FIN DEL REGLAMENTO TECNICO**

---

**Artículo 2º- Del control de los EMB en el mercado:** Para los efectos del cumplimiento en la aplicación de este Reglamento, tendrán la condición de infracciones las siguientes:

**I. Infracciones Leves:**

- a) La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin el correspondiente registro sanitario.
- b) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- c) Publicitar o promocionar productos que no hayan sido previamente registrados.

**II. Infracciones Graves:**

- a) La fabricación, agrupación y la esterilización de los productos en territorio nacional sin que el establecimiento cuente con el Permiso Sanitario de Funcionamiento específico para estas actividades.
- b) El incumplimiento del deber de registro sanitario, la renovación del registro sanitario o la solicitud de autorización de los cambios posteriores al registro.
- c) Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente autorizados.

- d) Distribuir, vender o publicitar EMB con un uso diferente al autorizado en el registro sanitario del producto.
- e) Poner a la venta EMB alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de vida útil.
- f) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente identificados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan EMB.
- g) Inducir a error al consumidor y no apearse a las especificaciones y usos aprobados por el Ministerio de Salud, en la publicidad o promoción de los EMB.
- h) Crear falsas expectativas de éxito o asegurar que, tras el uso indicado o prolongado del EMB, no aparecerá ningún efecto nocivo.
- i) Dar carácter de superflua a la atención profesional o quirúrgica tras la utilización del EMB.
- j) La utilización por un profesional de un EMB en condiciones y para usos distintos de los autorizados en el registro sanitario.
- k) La utilización de un EMB por personal no calificado o debidamente capacitado.
- l) Publicitar o promover el uso de EMB que sean de uso profesional al público en general.
- m) Vender al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos los EMB que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o los que se encuentren incluidos en la prohibición de acuerdo con el numeral 26 de este reglamento.

### **III. Infracciones Muy Graves**

- a) La comercialización o puesta en servicio de un EMB que demostradamente comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros.
- b) La comercialización o puesta en servicio de un EMB falsificado.

**Artículo 3º-** 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.

Si se demuestra que el administrado ha incurrido en una infracción grave, el Ministerio podrá solicitar el retiro del mercado del EMB y la suspensión del registro y en caso de que la falta no pueda ser subsanada se procederá con la cancelación del registro sanitario.

En caso en que se demuestre una infracción categorizada como muy grave se procederá a la cancelación inmediata del registro sanitario.

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 una medida cautelar y 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 de este.

Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía penal o administrativa que el Ministerio de Salud pueda aplicar.

**Artículo 4º-** Se derogan los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29 y 30 del Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 03 de marzo del 2008 “Reglamento para el registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico, publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008 y sus reformas y el Procedimiento para la determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de equipo y material biomédico DAJ-RM-1151-08 publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008.

**Artículo 5º-** Modifíquese el artículo 34.2.4.1 del Decreto Ejecutivo N° 37988-S Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo" del 03 de octubre del 2013 publicado en La Gaceta N° 203 del 22 de octubre del 2013, para que se lea de la siguiente manera:

“34.2.4.1 Cambios posteriores al registro (notificación). Para las solicitudes de cambios post registro de EMB con notificación, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cinco (5) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.”

**Artículo 6º-** Modifíquese todas aquellas referencias normativas contenidas en decretos ejecutivos y reconocimientos de equivalencia de los sistemas de registro y control de Equipo y Material Biomédico hechas al Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 03 de marzo del 2008 “Reglamento para el registro, clasificación, importación, y control de equipo y material biomédico”, publicado en el Alcance 19 a La Gaceta N° 80 del 25 de abril del 2008 y sus reformas , para que, a partir de la fecha de entrada en vigencia del “RTCR 505:2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación,

Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control”, tales referencias se entiendan hechas al publicado mediante el presente Decreto Ejecutivo.

**Transitorio I**-El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado en el numeral 11.5, 16.5, 18.9.2, 18.11.1, 18.16.3 del presente decreto, no será exigido hasta que a nivel nacional se cuente con un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB.

**Transitorio II**-Los usos de registro de los EMB aprobados antes de la entrada en vigencia de este decreto, serán válidos hasta que venza el registro original.

**Transitorio III**-Se otorgan seis meses a partir de la entrada en vigencia del reglamento para realizar un cambio post registro en el cual se debe presentar la etiqueta del producto, en caso de que no conste en el expediente de registro sanitario.

**Transitorio IV**-El Ministerio de Salud emitirá el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para EMB en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigencia de este Reglamento.

**Artículo 7º**- Rige 6 meses después de su publicación.

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

**CARLOS ALVARADO QUESADA**

**DANIEL SALAS PERAZA**  
**MINISTRO DE SALUD**

