DIRECCIÓN DE REGISTROS Y CONTROLES

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

DAJ-RM-1151-08.—San José, a los veintidós días del mes de abril del dos mil ocho. De conformidad con lo establecido en el artículo 4 inciso b) de la Ley Nº 8220, publicada en el alcance Nº 22 a *La Gaceta* Nº 49 del 11 de marzo del 2002 "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", y del Decreto Ejecutivo Nº 34482-S de 3 de marzo de 2008 "Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico", comunica a los interesados, que el siguiente es el Procedimiento para la Determinación de Equivalencia de los Sistemas de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico:

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

1º—**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.

Las etapas-preparatorias que se deberán considerar incluyen:

a) 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;
b) Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades de ambos países;
c) 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.

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

a) La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al Equipo y Material Biomédico del país exportador
b) El historial en el comercio de Equipo y Material Biomédico entre el país importador del país exportador;
c) El nivel de cumplimiento del Equipo y Material Biomédico del país exportador con los requisitos del país importador;
d) 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;
e) 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;
f) La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador.

* Fuente: Codex Alimentarias, CX/FICS 07/16/3

2º—**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.

3º—**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**:

a) **Auditoria**: 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.
b) **Control estatal**: es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
c) **Equipo y material biomédico (EMB)**: es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su

acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios

d) **Equivalencia**: es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.
e) **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.
f) **Estándares de calidad**: Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.
g) **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.
h) **Evaluación de riesgo**: Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.
i) **Exactitud**: Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.
j) **Fabricante**: Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un equipo y material biomédico con la intensión de ser comercializado bajo su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.
k) **Global Harmonization Task Forcé (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.
l) **Importador**: Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que se encuentra debidamente registrado en el Ministerio de Salud. Todo importador que no es titular del registro será responsable legalmente del cumplimiento de lo establecido en este reglamento.
m) **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.
n) **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.
o) **Mal funcionamiento**: Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.
p) Ministerio. Ministerio de Salud de Costa Rica.
q) **País de origen**: País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.
r) **Programa de vigilancia**: Procedimiento estandarizado de vigilancia post fabricación mediante el cual periódicamente se recoge información sobre cualquier falla del EMB, deterioro de su efectividad, cualquier problema de su etiquetado o en las instrucciones de uso, o que pueda producir muerte o deterioro serio al estado de salud del paciente, usuario u otra persona.
s) **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.
t) **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.

5º—**Referencias.** Reglamento para Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico.

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

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.

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.

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

7º—**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:

a) 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.
b) 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.
c) El Ministerio debe describir cómo su propia regulación y procedimientos de registro y control alcanzan su objetivo.

d) El Ministerio debe reconocer que medidas diferentes de las suyas pueden alcanzar su objetivo, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.
e) Las medidas de registro y control sanitario que el país exportador aplique deben poder alcanzar el objetivo establecido por nuestro país, para poder se consideradas como equivalentes.
f) 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.
g) 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.
h) La comparación de las medidas sanitarias de los países se debería llevar a cabo en forma objetiva.
i) 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**:

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.
b) La solicitud debe contener una justificación basada en el riesgo a la salud y la magnitud del intercambio comercial de estos productos.
c) La solicitud debe indicar el nombre de la oficina o dependencia que será el punto de contacto para la atención de la solicitud.
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**:

a) 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**.

a) Ley o leyes en las que se sustenta el registro y control de los EMB.
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.
c) Procedimientos establecidos en forma oficial para el registro y control de los EMB.
d) Formularios, manuales, guías u otros documentos oficiales que establezcan los requisitos y procedimientos de registro y control de los EMB.
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**.

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

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

b) Nombre, teléfono, fax y correo electrónico de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.
c) Organigrama de la dependencia de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.
d) Descripción de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.
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**.

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;
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.
c) Comparar los requisitos para registro solicitados por el país exportador.
d) Comparar los procedimientos de registro llevados a cabo por las autoridades sanitarias para el registro de los EMB.
e) Comparar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aplicados en el país exportador.
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**

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.
b) Analizar los programas de control de EMB que son realizados por la autoridad sanitaria del país exportador
c) Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el control de los EMB.
d) Estudiar el grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados.
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**.

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

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.
b) La inspección de entradas a nuestro país de EMB procedentes del país exportador.
c) Volumen de exportaciones de EMB a otros países. Y sus destinos finales.
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.
e) Alertas emitidas por organismos internacionales o estatales sobre los EMB procedentes del país exportador.
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.

a) Con base en la documentación enviada por el país interesado, el Ministerio de Salud verificara 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.
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**:

a) Una vez analizada la información y realizada la verificación de la misma, 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.
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**

a) El Ministerio de Salud emitirá una resolución que contenga la siguiente información:
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.
c) Esta Resolución será comunicada al país exportador y será publicada en el diario oficial La Gaceta.
d) Será notificado ante a 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**.

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.
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.
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.

Este mismo documento se encuentra a disposición del interesado en la página web del Ministerio de Salud: www.ministeriodesalud.go.cr

Dirección de Registros y Controles.—Dra. María de los Ángeles Morales Vega, Directora.—1 vez.—(Solicitud Nº 47357).—C-156150.—(36556).