

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 34482-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

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

Considerando:

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

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

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

IV.—Que los esfuerzos para garantizar la seguridad 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.

V.—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.

VI.—Que la ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor buscan orientar la actuación de la Administración Pública conforme a los principios básicos de racionalidad, uniformidad, publicidad, celeridad y precisión para que resuelvan las gestiones que presentan los administrados. Lo anterior obliga al Estado a revisar, analizar y eliminar los trámites y requisitos innecesarios que obstaculicen o impidan el disfrute de derechos fundamentales. Que partiendo de lo anterior es necesario regular solamente aquellos trámites o requisitos que de acuerdo con el interés público sean insustituibles para lograr el fin público que se persigue sin obstaculizar el avance tecnológico.

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

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

DECRETAN:

El siguiente,

REGLAMENTO PARA REGISTRO, CLASIFICACIÓN, IMPORTACIÓN, Y CONTROL DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO

CAPÍTULO I

Alcances y definiciones

Artículo 1°—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.

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

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

- 3.1. **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.
- 3.2. **Buenas prácticas de manufactura:** Es el conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de EMB, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.

- 3.3. **Certificado de aprobación de modelo:** Es el documento extendido por el Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) en el que se certifica que el modelo de un EMB cumple con los requerimientos petrológicos establecidos en los reglamentos técnicos vigentes aplicables.
- 3.4. **Certificado de libre venta:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria, en el que se certifica que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para la venta, uso y distribución en el país o región de origen Este certificado podrá incluir uno o más productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años de su emisión. En caso de fabricación por terceros el certificado podrá ser emitido por la autoridad sanitaria del país titular del producto. El código del producto a registrar debe ser claramente identificable en el Certificado de Libre Venta.
- 3.5. **Control estatal:** Es el procedimiento llevado a cabo por el Estado, para verificar y comprobar el cumplimiento de la normativa vigente.
- 3.6. **Equipo y material biomédico (EMB):** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios
- 3.7. **Equipo médico activo:** Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos de un equipo médico activo al paciente, sin provocar ninguna alteración significativa.
- 3.8. **Equipo médico activo para el diagnóstico:** Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.
- 3.9. **Equipo médico activo para terapia:** Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- 3.10. **Equipo médico de uso único:** Cualquier EMB destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solo una vez, según lo especificado por el fabricante.
- 3.11. **Equipo Médico Implantable:** Cualquier EMB diseñado para ser implantado totalmente o parcialmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante la intervención quirúrgica.
- 3.12. **Equipo médico invasivo:** Equipo médico que se encuentra en contacto con la superficie del ojo o que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.
- 3.13. **Equipo médico quirúrgicamente invasivo:** Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de una abertura creada artificialmente que permite el acceso a los fluidos y estructuras corporales, la abertura creada artificialmente puede ser grande como la hecha por una incisión quirúrgica o tan pequeña como la hecha por una aguja.
- 3.14. **Equipos con sistemas de autocontrol:** Son equipos que cuentan con sistemas que le permiten al EMB percibir, interpretar o tratar una condición médica del paciente, por sí mismos.
- 3.15. **Equipo para diagnóstico “in vitro”:** Cualquier EMB y sus reactivos, calibradores, controles y consumibles que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.
- 3.16. **Equipo para diagnóstico “in vitro” de uso personal:** Es aquel equipo para diagnóstico “in vitro” diseñado para ser utilizado fuera del laboratorio clínico para una prueba específica, que deberá ser realizada e interpretada bajo la entera responsabilidad del paciente.
- 3.17. **Equipo reconstruido:** equipo usado, que ha sido reparado utilizando partes que no son del fabricante.
- 3.18. **Equipo remanufacturado:** equipo usado, que ha sido reparado en fábrica y cuyos partes son originales.
- 3.19. **Equipo usado:** equipo que no es nuevo, no reconstruido ni remanufacturado.

- 3.20. **Estudio clínico:** Investigación que envuelve uno o más sujetos humanos, el cual genera datos clínicos para ser usados en la demostración de la seguridad y eficacia de un EMB.
- 3.21. **Especificaciones médicas y técnicas:** Son las especificaciones de los parámetros técnicos y médicos, incluyendo variaciones permisibles, descripción general, y bloques que componen el equipo, modelo, así como especificaciones de calidad y confiabilidad.
- 3.22. **Estándares de calidad:** Requisitos mínimos aceptables requeridos que deben cumplir con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de un EMB.
- 3.23. **Etiqueta:** Cualquier marbete, imagen, rótulo u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al EMB que lo identifica y lo describe.
- 3.24. **Etiquetado:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, que acompaña al EMB, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.
- 3.25. **Evaluación de riesgo:** Proceso científico formal de recolección e interpretación de información científica de múltiples fuentes para evaluar y caracterizar el riesgo.
- 3.26. **Exactitud:** Grado de proximidad de un resultado o el promedio de un conjunto de resultados al valor real.
- 3.27. **Fabricante:** Cualquier persona física o jurídica, responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un equipo y material biomédico con la intención de ser comercializado bajo su propio nombre, sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella.
- 3.28. **Familia de EMB:** Conjunto de EMB que han sido hechos por el mismo fabricante, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo fin y que difieren únicamente en forma, color, sabor o tamaño.
- 3.29. **Familia de grupos de EMB:** Es una colección de grupos de EMB que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico, uso específico y que difieren sólo en el número y combinación de los productos que contiene cada grupo.
- 3.30. **Familia de kit de pruebas:** Es una colección de kits de prueba que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico de inicio, uso específico y que pertenecen a un mismo grupo dentro de un área o subárea diagnóstica.
- 3.31. **Grupo de EMB:** Comprende una colección de EMB que son presentados para su comercialización en forma conjunta para ser utilizados en un procedimiento específico. Sus componentes pueden diferir entre sí y pueden ser elaborados por diferentes fabricantes.
- 3.32. **Importador:** Persona física o jurídica que desarrolla la actividad de ingresar al país EMB fabricados fuera de él y que se encuentra debidamente registrado en el Ministerio de Salud. Todo importador que no es titular del registro será responsable legalmente del cumplimiento de lo establecido en este reglamento.
- 3.33. **Instrucciones de uso:** Documentos escritos o electrónicos tales como manuales, prospectos, guías, insertos u otros documentos que acompañan al EMB conteniendo información técnica sobre éste.
- 3.34. **Instrumento quirúrgico o dental reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grapar, raspar, retirar, pinzar, o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a un EMB activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados los procedimientos.
- 3.35. **Investigación clínica:** Investigación utilizando seres humanos, destinada a verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un EMB en la forma que la normativa vigente de Costa Rica lo dispone en esta materia.
- 3.36. **Kit de prueba:** consiste en reactivos o artículos, o alguna combinación de estos que serán usados juntos para realizar una prueba específica, este no incluye los instrumentos necesarios para llevar a cabo la prueba. Los componentes de un kit son sujeto de un mismo registro aunque estos puedan venderse en forma separada como reemplazo para dicho kit.
- 3.37. **Lote o partida:** Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 3.38. **Mal funcionamiento:** Alteración en el funcionamiento que modifica el desempeño del EMB impidiendo el efecto esperado.
- 3.39. **Material dental:** Cualquier EMB destinado a ser insertado dentro de la cavidad pulpar de las piezas dentales, o adherido sólo al esmalte o a la dentina de las piezas.
- 3.40. **Notificación:** Acto mediante el cual se realiza y se aporta la documentación requerida en el presente reglamento que permite que un EMB pueda ser importado, fabricado, manipulado y comercializado en Costa Rica.
- 3.41. **Orificio del cuerpo:** Cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura permanente artificialmente creada, tal como un estoma.
- 3.42. **País de origen:** País donde se realiza el proceso de fabricación del EMB.
- 3.43. **Permiso de funcionamiento:** Es el documento público que emite el Ministerio de Salud que otorga la autorización de funcionamiento u operación a un establecimiento que fabrique o importe un EMB, previo el cumplimiento de las condiciones sanitarias establecidas por la ley y reglamentos correspondientes.
- 3.44. **Precisión:** Grado de concordancia entre resultados obtenidos en una determinación analítica, utilizando repetidas veces un procedimiento experimental, bajo condiciones prescritas, de repetibilidad y reproducibilidad.
- 3.45. **Programa de vigilancia:** Procedimiento estandarizado de vigilancia post fabricación mediante el cual periódicamente se recoge información sobre cualquier falla del EMB, deterioro de su efectividad, cualquier problema de su etiquetado o en las instrucciones de uso, o que pueda producir muerte o deterioro serio al estado de salud del paciente, usuario u otra persona.
- 3.46. **Registro Sanitario del EMB:** Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba el uso de un producto, después de evaluar la información científica que demuestra que el producto es efectivo para los objetivos propuestos y que no es peligroso para la salud humana.
- 3.47. **Riesgo:** Probabilidad de producir un daño no esperado a la salud del paciente. Este riesgo incluye el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto, el efecto sobre el sistema corporal del paciente y los efectos locales versus los sistémicos.
- 3.48. **Sistema:** EMB incluidos los EMB para diagnóstico "in vitro", que se venden bajo el mismo nombre y contiene un número de componentes cuyo fin es ser usados juntos para cumplir con parte o con toda la función para lo que fue creado el equipo. Los componentes que no son vendidos bajo el nombre del sistema, no podrán ser registrados con el sistema aun cuando sean pensados para usarse juntos. Todos los componentes del sistema hechos por un mismo fabricante, serán registrados juntos, los componentes hechos por otros fabricantes deberán ser registrados en forma separada. Los reactivos y consumibles registrados como parte del sistema podrán ser vendidos por aparte como reemplazos para el mismo sistema.
- 3.49. **Titular del registro:** Persona física o jurídica que gestiona el registro sanitario de un EMB y que responde legalmente ante cualquier incumplimiento a lo establecido en la normativa nacional.
- 3.50. **Titular del producto:** Persona física o jurídica propietario de un EMB que se comercializa bajo un nombre o marca específica.
- 3.51. **Unidad Organizativa de Nivel Central:** Dependencia administrativa del Nivel Central del Ministerio de Salud, encargada de tramitar el registro de equipo y material biomédico.

CAPÍTULO II

De la clasificación de EMB

Artículo 4°—Para efectos de registro y control los EMB se clasifican según su riesgo, para ello se adopta como base la clasificación de riesgo y lo recomendado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Latinoamérica la cual concuerda con el proceso global de armonización.

Esta clasificación agrupa los distintos EMB de acuerdo con el riesgo al que pueda estar expuesto el paciente o el operador. En la clasificación de los EMB, las áreas de peligro potencial que se toman en consideración incluyen el grado de invasibilidad, el tiempo de contacto del EMB con el cuerpo, el sistema corporal afectado y si tiene efectos sistémicos o locales. Un EMB invasivo usualmente es considerado de mayor riesgo que su equivalente no invasivo (ej. Hay monitores de presión invasivos y no invasivos). Similarmente, EMB que tiene un prolongado tiempo de contacto, que afectan órganos vitales como el corazón o las grandes arterias, o que tienen efectos sistémicos son asignados a categorías de riesgos mayores.

De acuerdo a su riesgo los EMB se clasifican en cuatro categorías o clases, así los de menor riesgo pertenecen a la clase 1, y los de mayor riesgo a la clase 4. Si un EMB puede ser clasificado en más de una categoría, se clasificará en la clase de mayor riesgo.

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

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

4.1. EMB Clase 1

4.1.1. EMB no invasivos que se ponen en contacto con la piel o mucosa dañada y que se usan como barrera mecánica, para la compresión o la absorción de exudados.

4.1.2. EMB no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados hasta por 60 minutos de tiempo continuo.

4.1.3. EMB invasivos que penetra al cuerpo por la cavidad oral o nasal, hasta la faringe o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano.

4.1.4. Todo instrumento quirúrgico o dental reutilizable.

4.1.5. EMB para diagnóstico in vitro que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.

4.1.6. Todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.

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

4.1.8. Los medios microbiológicos y los EMB para diagnóstico in vitro usados para identificar o inferir la identidad de un microorganismo

4.2. EMB Clase 2

- 4.2.1. EMB invasivo que penetra al cuerpo a través de un orificio corporal o que estará en contacto con la superficie del ojo.
 - 4.2.2. Todos los condones de látex.
 - 4.2.3. EMB no invasivo, usado para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.
 - 4.2.4. Todo EMB no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados.
 - 4.2.5. EMB no invasivo diseñado para modificar por medio de centrifugación, filtración por gravedad o intercambio de gas o calor la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos corporales que van a ser introducidos al cuerpo por cualquier vía.
 - 4.2.6. EMB quirúrgicamente invasivo.
 - 4.2.7. EMB no invasivo conectado a un equipo médico activo clase 2, 3 ó 4.
 - 4.2.8. Todos los materiales para dentaduras y los aparatos de ortodoncia.
 - 4.2.9. EMB activo usado para limpiar y esterilizar otro EMB.
 - 4.2.10. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
 - 4.2.11. EMB activo para el diagnóstico, que suple energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
 - 4.2.12. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
 - 4.2.13. Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal para detectar embarazo o pruebas de fertilidad, niveles de colesterol o glucosa.
 - 4.2.14. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus introductores.
 - 4.2.15. Soluciones para acondicionar, desinfectar o esterilizar un EMB.
 - 4.2.16. EMB no invasivo que actúe como calibrador, probador o soporte de control de calidad de otro EMB.
 - 4.2.17. EMB para diagnóstico in Vitro incluyendo los utilizados para determinar la presencia o exposición a agentes transmisibles o para el manejo de pacientes, excepto los de clase 3 y 4.
 - 4.2.18. EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño que ha sido diseñado para ser usado en modo radiográfico con excepción de los usados para mamografías que serán clase 3.
- 4.3. EMB Clase 3**
- 4.3.1. EMB invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos por 30 días consecutivos.
 - 4.3.2. EMB invasivo o implantable, que permanece en el cuerpo o está en contacto con la superficie del ojo por al menos por 30 días consecutivos.
 - 4.3.3. EMB invasivo, que es presentado al público para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual o reducción del riesgo de las mismas.
 - 4.3.4. Todos los condones que no son látex ni de membrana natural.
 - 4.3.5. Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.
 - 4.3.6. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso 4.2.5 de la clase 2.
 - 4.3.7. EMB activo que es usado para monitorear, evaluar o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo y que un resultado erróneo pueda provocar un peligro inmediato.
 - 4.3.8. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puede ser potencialmente peligroso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
 - 4.3.9. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, la naturaleza de la sustancia involucrada y la parte del cuerpo afectada.
 - 4.3.10. EMB usado para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
 - 4.3.11. EMB activo que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.

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

- 4.3.12.1. Pruebas para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible donde existe un riesgo de que un resultado erróneo pueda causar la muerte o una discapacidad severa en el individuo o su descendencia.
 - 4.3.12.2. Pruebas utilizadas para el manejo de pacientes que sufren de una enfermedad que pone en riesgo inminente la vida o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente.
 - 4.3.12.3. Detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad seria donde exista un riesgo de propagación en la población.
 - 4.3.12.4. Detectar la presencia o exposición a un agente de transmisión sexual o detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido céfalo-raquídeo o sangre.
 - 4.3.12.5. Detección o diagnóstico de cáncer.
 - 4.3.12.6. Pruebas genéticas.
 - 4.3.12.7. Detección de desórdenes congénitos en el feto.
 - 4.3.12.8. Determinar la fase o estadio de una enfermedad.
 - 4.3.12.9. Pruebas usadas para la tipificación de grupos sanguíneos o tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de sangre, componentes sanguíneos, tejidos u órganos en procedimientos de transfusión o trasplante.
 - 4.3.12.10. Monitorear niveles de drogas, sustancias o componentes biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para la vida del paciente.
 - 4.3.12.11. Todo EMB para diagnóstico in vitro de uso personal excepto los de clase 2 y clase 4.
- 4.3.13. EMB activo utilizado para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizado para el control o monitoreo ya sea como equipo o aquel que influye directamente sobre su desempeño. Excepto los mencionados en la clase 2.**
- 4.4. EMB Clase 4**
- 4.4.1. Condones de membrana natural.
 - 4.4.2. EMB quirúrgico invasivo, usado para diagnosticar, monitorear, controlar o corregir un defecto del sistema cardiovascular central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.
 - 4.4.3. EMB no invasivo usado para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que durante el proceso de modificación se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.
 - 4.4.4. EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de auto control, que puede ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
 - 4.4.5. Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
 - 4.4.6. EMB que es usado para desinfectar o esterilizar sangre, tejidos u órganos que serán utilizados en transfusiones o trasplantes.
 - 4.4.7. EMB con excepción de los EMB para diagnóstico in vitro que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.
 - 4.4.8. EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia o exposición de agentes transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos para evaluar su capacidad para ser usados en transfusión o trasplante.
 - 4.4.9. Las prótesis mamarias y los extensores de tejido para prótesis mamaria.
 - 4.4.10. EMB para diagnóstico "in Vitro" de uso personal para detectar la presencia de los siguientes agentes de transmisión sexual: VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), VHTL (Virus Humano de Células T. Linfotrópica), VHB, VHC Y VHD (Virus de Hepatitis B, Hepatitis C y Hepatitis D).
 - 4.4.11. EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia de un agente transmisible que cause una infección que origine una enfermedad que amenace la vida y donde exista un riesgo de propagación en la población.

CAPÍTULO III**De los requisitos para el registro de EMB**

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

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

Artículo 6°—Del expediente de solicitud de registro. Para el registro sanitario de un EMB se deberá presentar a la unidad organizacional respectiva del Nivel Central del Ministerio de Salud un expediente de solicitud en forma completa.

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

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

Para el registro de los EMB clase 1 y clase 2, deberán presentar a la unidad organizacional respectiva del Nivel Central del Ministerio de Salud, los originales de la siguiente información:

- 7.1. **Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB.** Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el trámite personalmente, la firma en la solicitud debe estar autenticada y debe adjuntarse una copia de su cédula de identidad certificada por notario público, por única vez.
- 7.2. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.
- 7.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar las instrucciones de uso para los EMB para diagnóstico in vitro.
- 7.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, incluyendo terceros autorizados por el fabricante para esterilizar, rotular o embalar, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.
- 7.5. Autorización de la fuente de emisión para los EMB que emiten radiaciones ionizantes.
- 7.6. Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio según decreto.

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

- 7.7. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.
- 7.8. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico “in vitro” de uso personal. En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

Artículo 8°—Para los EMB clase 3, se requiere el registro en el Ministerio de Salud. Para ello, deberá ser presentado a la unidad organizacional respectiva del Nivel Central del Ministerio de Salud los originales de la siguiente información:

- 8.1. **Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB.** Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el

trámite personalmente, la firma en la solicitud debe estar autenticada y debe adjuntarse una copia de su cédula de identidad certificada por notario público, por única vez.

- 8.2. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.
- 8.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar las instrucciones de uso para los EMB para diagnóstico in vitro.
- 8.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.
- 8.5. Autorización de la fuente de emisión para los EMB que emiten radiaciones ionizantes.
- 8.6. Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio de Salud según decreto.
- 8.7. Lista de los países donde el EMB se comercializa.
- 8.8. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.
- 8.9. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias bibliográficas, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital o impresa. Para el registro de equipo para diagnóstico “in vitro” clase 3, además de lo indicado en los incisos anteriores, presentar la siguiente documentación:
- 8.10. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.
- 8.11. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico “in vitro” de uso personal. En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

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

- 9.1. **Formulario de solicitud de registro sanitario de EMB.** Se debe utilizar el Formulario de solicitud de registro de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal del producto. Al momento de su entrega deberá presentar su cédula de identidad; en caso de que no realicen el trámite personalmente, la firma en la solicitud debe estar autenticada y debe adjuntarse una copia de su cédula de identidad certificada por notario público, por única vez.
- 9.2. Para el caso de EMB importados deberá presentarse el Certificado de Libre Venta y uso del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español.
- 9.3. Especificaciones médicas y técnicas para el EMB en español cuando el idioma de origen sea diferente además presentar las instrucciones de uso para los EMB para diagnóstico in vitro
- 9.4. Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante, emitido por la autoridad competente del país de origen, debidamente autenticado, legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y acompañado de su traducción oficial, cuando el idioma de origen no sea el español. Para los EMB esterilizados este certificado debe indicar que el método de esterilización ha sido validado.
- 9.5. Cancelación del pago o arancel definido por el Ministerio de Salud según decreto.
- 9.6. Lista de los países donde el EMB se comercializa.
- 9.7. Presentación de un programa de vigilancia para el EMB por parte del fabricante.
- 9.8. Resumen en español de los ensayos clínicos incluyendo las referencias, donde se demuestre la seguridad y eficacia del EMB y el estudio completo en forma digital.
- 9.9. Copia del estudio de análisis y evaluación de riesgos y las medidas a adoptar para la reducción de ellos, que satisfagan los requerimientos de seguridad y eficacia, elaborados por la casa fabricante.
- 9.10. Referencia bibliografía de reportes publicados relacionados sobre el uso, seguridad y eficacia del EMB.
- 9.11. En el caso de EMB que hayan sido fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales, presentar certificado, emitido por el fabricante, que muestre la seguridad biológica de éstos.

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

- 9.12. Indicar la norma internacional que contenga los estándares de exactitud y precisión aplicables al EMB.
- 9.13. Etiquetado original del producto en caso de equipo para diagnóstico “in vitro” de uso personal. En caso de estar en idioma diferente al español, acompañado de la traducción y del arte de nueva etiqueta.

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

- 10.1 Declaración del fabricante, del que lo reconstruyó o remanufacturó, en la que garantice su calidad, seguridad y eficacia. Esta declaración debe estar autenticada y debidamente legalizado por parte del consulado de Costa Rica en ese país y presentada en español o acompañada de su traducción.
- 10.2 Declaración del titular del registro que garantiza el servicio técnico para mantenimiento correctivo
- 10.3 Declaración del responsable que garantiza la disponibilidad de repuestos por un tiempo mínimo de 3 años.
- 10.4. Etiqueta.

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

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

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

1) Fase 1: Revisión según requisitos legales:

El interesado deberá presentar en la recepción de la unidad organizacional respectiva del Nivel Central del Ministerio de Salud, la solicitud de registro con la documentación a que se refieren los artículos 7, 8, 9 y 10 del presente Reglamento, según corresponda.

Corresponde a la citada unidad realizar la revisión de los requisitos técnico-legales de los documentos, para lo cual contará con un plazo de quince (15) días contados a partir de la recepción de la solicitud para los EMB clase 1 y 2 y un plazo de treinta (30) días contados a partir de la recepción de la solicitud para los EMB clase 3 y 4.

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

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

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

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

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

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

2) Fase 2: Evaluación técnica de los requisitos:

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 15.—El registro del EMB podrá renovarse por un período igual, para lo cual el interesado deberá presentar ante la unidad organizacional respectiva del Nivel Central del Ministerio de Salud, los siguiente documentos:

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

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

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

Artículo 17.—De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 del Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (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 oficialmente siguiendo los lineamientos dados por la OMC para este fin. Lo anterior, por considerar que estas entidades, ofrecen un grado de conformidad con los Reglamentos Técnicos y normas pertinentes igual o superior a los establecidos por nuestro país, esto basado en:

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

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

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

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

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

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

- 20.1 Cambio de razón social del solicitante:
 - a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
 - b) Certificación Expedida por el Registro Nacional donde se haga constar la inscripción del cambio.
 - c) Cuando la empresa no se encuentre en el país y esta cambie su razón social en el extranjero se deberá presentar la certificación del cambio debidamente legalizada.
- 20.2 Cambio de casa fabricante:
 - a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
 - b) Verificación de la vigencia del Permiso de Funcionamiento del nuevo fabricante, para fabricantes nacionales.
 - c) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta vigente.
 - d) Certificados de Registro Sanitario del EMB original.
- 20.3 Traspaso del registro:
 - a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
 - b) Documento legal que certifique el traspaso.
 - c) Certificado de Registro Sanitario del EMB original.
- 20.4 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto:
 - a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
 - b) Certificado de Registro Sanitario del EMB original.
 - c) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- 20.5 Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, familia de kit de pruebas y kits:
 - a) Formulario de notificación de cambio post registro completa.
 - b) Documentación que describa las características de los nuevos componentes de la familia, grupo, familia de grupo, sistemas, familia de kit de pruebas, o kit.
 - c) Certificado de Libre venta vigente.
 - d) Certificado de Registro Sanitario del EMB original.

CAPÍTULO IV

De la Importación y Desalmacenaje

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

- 21.1. Únicamente están autorizados para importar EMB, aquellos importadores que cuenten con el Permiso de Funcionamiento vigente.
- 21.2. Salvo las excepciones contempladas en el presente reglamento, todos los EMB importados deberán contar con su registro sanitario vigente.
- 21.3. Todo importador o distribuidor del producto que desee solicitar la autorización de desalmacenaje del mismo, deberá presentar los siguientes documentos:
 - a) El Formulario Aduanero de Desalmacenaje. (FAD)
 - b) Los documentos de embarque y facturas serán solicitados según el programa de control establecido.
- 21.4. El Ministerio podrá autorizar la importación de EMB sin registro sanitario en los siguientes casos:
 - a) Cuando sean utilizados con fines de investigación amparados en protocolos debidamente autorizados según la normativa respectiva.
 - b) Muestras sin valor comercial según lo establecido en la legislación vigente.
 - c) Cuando cumplan las disposiciones señaladas en el artículo 19 de este reglamento.

- d) Cuando sean mantenidos bajo los regímenes de zonas francas o de perfeccionamiento activo para ser reexportados en su totalidad hacia otro país.
- e) Cuando sean EMB donados que hayan sido aprobadas por el Ministerio de Salud según lo establecido en este reglamento.

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

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

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

CAPÍTULO V

Donaciones

Artículo 23.—Toda institución prestadora de servicios de salud, instituciones académicas y las organizaciones de bienestar social que reciban donaciones de EMB no registrados, deberán solicitar su autorización previo ingreso al país, presentando ante la unidad organizativa del Nivel Central del Ministerio de Salud la siguiente documentación:

- 23.1. Formulario de solicitud de donación de EMB oficial y vigente, indicando todos los datos que se solicitan, a máquina, sin correcciones, borrones o tachaduras. La solicitud debe venir firmada por el responsable legal de la institución u organización beneficiaria.
- 23.2. Carta emitida por el ente donante que indique que el EMB donado se encuentra en buen estado y funciona bajo condiciones adecuadas de seguridad y eficacia.
- 23.3. Copia de la Guía de desalmacenaje o facturas de embarque.
- 23.4. Informe de la inspección realizada por el personal técnico del Área Rectora de Salud correspondiente a la Aduana de Ingreso o Almacén Fiscal. Para tal efecto el Área Rectora de Salud deberá atender la solicitud en un plazo no mayor de 10 días.

La unidad organizativa que corresponda del Nivel Central del Ministerio de Salud, evaluará la solicitud y emitirá su resolución en un plazo máximo de 3 días.

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

CAPÍTULO VI

Prohibiciones

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

CAPÍTULO VII

Del etiquetado de los EMB

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

- 25.1. Nombre del EMB.
- 25.2. País de origen.
- 25.3. Nombre del fabricante.
- 25.4. Dirección del importador o distribuidor del EMB que será vendido al público al detalle.
- 25.5. Fecha de fabricación, serie y modelo.
- 25.6. Fecha de vencimiento o vida útil.
- 25.7. La indicación de estéril si el fabricante así lo declara.
- 25.8. Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB.
- 25.9. Propósito o uso indicado del EMB.
- 25.10. Simbología y notas de advertencia.
- 25.11. Instrucciones para su uso.
- 25.12. Indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado.
- 25.13. Para equipo para diagnóstico in vitro de uso personal agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: “Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo”.

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

CAPÍTULO VIII

De los controles de EMB

Artículo 26.—Toda persona responsable de un EMB debe reportar a la unidad organizativa del Nivel Central del Ministerio de Salud que corresponda en el momento que ocurra cualquier problema de mal funcionamiento o eventos adversos detectados en el uso del EMB.

Artículo 27.—La verificación o el control estatal del cumplimiento de lo aprobado en el registro, así como de las disposiciones establecidas en este reglamento, la realizará el Ministerio de Salud o los inspectores que para

tales efectos autorice el Ministerio. La verificación de las especificaciones petrológicas le corresponderá al Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), para lo cual deberá trabajar en forma coordinada con el Ministerio de Salud.

Artículo 28.—En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las regulaciones correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro del EMB, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y las sanciones establecidas en la Ley General de Salud. De igual forma, el conocimiento por parte del Ministerio de Salud de cualquier evento adverso, o daño 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 del mismo. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

Artículo 29.—Se deroga el Decreto Ejecutivo N° 32425-S de 20 de agosto de 2004, publicado en *La Gaceta* N° 120 de 22 de junio del 2005 y sus reformas.

Artículo 30.—Rige a partir de su publicación.

Disposiciones Transitorias

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

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

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

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

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los tres días del mes de marzo de dos mil ocho.

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—La Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila Agüero.—1 vez.—(Solicitud N° 47336).—C-575600.—(D34482-36554).

ANEXO 1

(Normativo)

Productos clase 1
que no requieren de registro sanitario

1. Toallas sanitarias.
2. Pañales desechables para incontinencia urinaria adultos.
3. Ropa de cama uso hospitalario.
4. Ropa para pacientes o médicos reutilizable.
5. Platos, vasos, tazas, bandejas, ollas, pichetes, cubertería y otros de cualquier material, para uso hospitalario.
6. Contenedores con tapa o sin tapa de acero inoxidable o plástico para almacenar materiales, accesorios y medicamentos, Organizador de medicamentos.
7. Baja lenguas.
8. Artículos de higiene para pacientes.
9. Paños.
10. Guantes para labores del hogar.
11. Mobiliario para uso hospitalario (Sillas, bancas, mesas de noche, gradas, camas manuales, camas hidráulicas, camas de nacimiento).
12. Balanzas de uso doméstico.
13. Baños de hidromasaje.
14. Lámparas de uso común.
15. Peines para eliminar piojos manuales o de baterías.
16. Bolsas para desechos hospitalarios.
17. Máquinas para hacer ejercicios excepto las fabricadas para uso médico terapéutico.
18. Bacinillas.
19. Soporte para rodilla, codo, muñeca, dedos, tobillo.
20. Fajas para maternidad.
21. Prendas modeladoras estéticas.
22. Medias elásticas con presión menor a 18 mm de mercurio.
23. Cepillos dentales manuales.
24. Hilo dental.
25. Bolsas para agua caliente o fría, dispositivos para la aplicación de hielo, desechables, reutilizables y químicos.
26. Calentadores de ambiente.
27. Humidificador de ambiente.
28. Aplicadores.
29. Equipo de laboratorio de química general (probetas, erlenmeyer, beaker, pipetas no graduadas, gradillas, papel de filtro, cristalería en general exceptuando los tubos de ensayo utilizados para la toma de muestras de sangre).
30. Contenedores para generación de atmósferas.
31. Medios de cultivo para monitoreo ambiental.

32. Dispensador de discos de susceptibilidad antimicrobiana.
33. Moldes para oído.
34. Dispositivos antirronquidos.
35. Yesos de uso odontológico.
36. Recortadoras de yeso.
37. Pulidoras de yeso y metal.
38. Arenador
39. Marcos para radiografía.
40. Gancho para revelar radiografías.
41. Papel para cefalometría.
42. Pinceles para aplicación de material.
43. Cajas para guardar aparatos de ortodoncia.
44. Organizadores de instrumentos.
45. Organizadores de material.
46. Piedra pómez uso odontológico.
47. Copa de hule.
48. Espátula para batir yeso.
49. Anillo de investimento.
50. Negatoscopios.
51. Mesa para radiografías.
52. Cartilla visual.
53. Goteros oído y ojos.
54. Cascos de protección.
55. Secador de radiografías.
56. Ejercitadores de mano.
57. Lupas.
58. Almohadas cervicales de venta libre.
59. Kit para rasurar pacientes.
60. Zapatos ortopédicos.
61. Media para fractura.
62. Cucharas para dosificar medicamento.

Otros productos que no deben ser registrados

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

DOCUMENTOS VARIOS

SALUD

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 N° 8220, publicada en el alcance N° 22 a *La Gaceta* N° 49 del 11 de marzo del 2002 “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, y del Decreto Ejecutivo N° 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

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.

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

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:

- 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 intención 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 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.
- 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.

5°—**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.

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:

- 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 ser 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.

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

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

- Nombre, dirección de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.
- Nombre, teléfono, fax y correo electrónico de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.
- Organigrama de la dependencia de la autoridad sanitaria encargada del registro y control de los EMB.
- Descripción de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección competente y calificada.
- 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 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;
- Establecer que la legislación del país de exportación este orientada hacia alcanzar el mismo o superior nivel de protección que el de nuestro país.
- Comparar los requisitos para registro solicitados por el país exportador.
- Comparar los procedimientos de registro llevados a cabo por las autoridades sanitarias para el registro de los EMB.
- Comparar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia aplicados en el país exportador.
- Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el registro de los EMB.

7.4.2 Comparación de los procedimientos de registro y control

- 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.
- Analizar los programas de control de EMB que son realizados por la autoridad sanitaria del país exportador
- Comparar los manuales, guías e instrumentos utilizado en el control de los EMB.
- 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.

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

- 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.
- La inspección de entradas a nuestro país de EMB procedentes del país exportador.
- Volumen de exportaciones de EMB a otros países. Y sus destinos finales.
- Registros de rechazos de importaciones por parte de Costa Rica, así como también de otros interlocutores comerciales de los EMB procedentes del país exportador.
- Alertas emitidas por organismos internacionales o estatales sobre los EMB procedentes del país exportador.
- 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.

- 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.
- 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:

- 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.
- 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

- El Ministerio de Salud emitirá una resolución que contenga la siguiente información:
- En caso de que la resolución sea negativa se le comunicará al país exportador o al solicitante indicando claramente los motivos para su denegación.
- Esta Resolución será comunicada al país exportador y será publicada en el diario oficial La Gaceta.
- 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.

- En cualquier punto del proceso el Ministerio, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando existe evidencia que la equivalencia no es posible.
- 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.gov.cr

Dirección de Registros y Controles.—Dra. María de los Ángeles Morales Vega, Directora.—1 vez.—(Solicitud N° 47357).—C-156150.—(36556).

AVISOS

En esta notaría, a las 9:00 horas del 4 de abril del 2008, se constituye la sociedad denominada **El Zopilote Muerto Sociedad Anónima**. Presidente: Edgar Roldán Mora Sequeira.—Naranjo, 4 de abril del 2008.—Lic. Irene Rodas Seas, Notaria.—1 vez.—N° 27856.—(35001).

Por escritura otorgada ante mí, a las once horas del dieciséis de abril de dos mil ocho, se modificó la cláusula quinta de la sociedad **Medsurgical Sociedad Anónima**.—San José, 16 de abril del 2008.—Lic. José Gutiérrez Brandt, Notario.—1 vez.—N° 27859.—(35002).

Por escritura número doscientos ochenta y uno, celebrada en el tomo nueve del protocolo suscrito notario José Joaquín Herrera Arias, a las diez horas del once de abril del dos mil ocho, se protocolizó la constitución de la sociedad denominada **Alfaro Herrera Sociedad Anónima**, en la que se nombra junta directiva. Así mismo se solicita la cédula jurídica.—Lic. José Joaquín Herrera Arias, Notario.—1 vez.—(35006).

Por escritura 341 del tomo nueve de mi protocolo se constituye sociedad anónima cuya denominación social se hace de conformidad con lo dispuesto en el artículo dos del Reglamento para inscripción utilizando únicamente el número de cédula jurídica como denominación. Plazo social: noventa y nueve años, su objeto es el ejercicio amplio del comercio. Capital social: cien mil colones. Otorgada en Grecia al ser las 16 horas del 2 de abril del dos mil ocho.—Lic. Silvia Elena Suárez Jiménez, Notaria.—1 vez.—(35007).

Por escritura número trescientos veintiocho del tomo seis del protocolo del notario Efrén Chacón Rodríguez, mediante protocolización de acta, se ha modificado el domicilio y la representación de sociedad **El Pochote MNO Cinco Sociedad Anónima**.—San Joaquín de Flores, 16 de abril del 2008.—Lic. Efrén Chacón Rodríguez, Notario.—1 vez.—(35015).

Por escritura otorgada en esta ciudad y notaría, a las 10:00 horas del día 24 de marzo del 2008, protocolicé acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la empresa denominada, **Vicentina Europea Sociedad Anónima**, en la cual se acuerda reformar la cláusula 5ta del pacto social aumentando en 10000 euros el capital social.—San José, 1° de abril del 2008.—Lic. Marco Vinicio Coll Argüello, Notario.—1 vez.—(35058).

Por escritura otorgada en esta ciudad y notaría, a las 11:00 horas del día 17 de abril del 2008, protocolicé acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la empresa denominada, **Nutel CRC Sociedad Anónima**, en la cual se acuerda fusionarse por absorción con la sociedad italiana Saicop S.R.L., prevaleciendo la primera y reformar la cláusula 5ta del pacto social, aumentando en quince mil seiscientos euros y modificando el valor a euros el capital social.—San José, 17 de abril del 2008.—Lic. Marco Vinicio Coll Argüello, Notario.—1 vez.—(35059).

Por escritura otorgada en esta ciudad y notaría, a las 12:00 horas del día 17 de abril del 2008 protocolicé acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la empresa denominada **Real Diamantina Europea Sociedad Anónima**, en la cual se acuerda fusionarse por absorción con la sociedad italiana Ossimetal 2001 S.R.L., prevaleciendo la primera y cláusula 5ta del pacto social, aumentando en diez mil euros y modificando el valor a euros del capital social.—San José, 17 de abril del 2008.—Lic. Marco Vinicio Coll Argüello, Notario.—1 vez.—(35060).

Ronald Alberto y Rolando ambos Montero Chacón, constituyen **R.M Ingeniería Sociedad Anónima**. Escritura autorizada por el suscrito a las 9:00 horas del 7 de abril del 2008. Objeto: Consultoría y la construcción. Domicilio de la sociedad, cantón de Escazú, provincia de San José. Plazo: 100 años.—San José, 18 de abril del 2008.—Lic. Oldemar Ramírez Escribano, Notario.—1 vez.—(35083).

Rolando y Ronald Alberto ambos Montero Chacón, constituyen **R.M Arquitectura Sociedad Anónima**. Escritura autorizada por el suscrito a las 9:30 horas del 7 de abril del año 2008. Objeto: Consultoría y la construcción. Domicilio de la sociedad, cantón de Escazú, provincia de San José. Plazo: 100 años.—San José, 18 de abril del 2008.—Lic. Oldemar Ramírez Escribano, Notario.—1 vez.—(35084).

Por escritura otorgada ante mí, a las 12:00 horas del 1° de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Condominio Residencial Valle de Eucaliptos Sector Sur Treinta y Tres A S. A.** Apoderados: presidente, secretario y tesorero. Plazo: 99 años.—San José, 15 de abril del 2008.—Lic. Jorge Arturo Valverde Retana, Notario.—1 vez.—(35086).

Por escritura otorgada ante mí, a las 13:30 horas del 1° de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Condominio Residencial Valle de Eucaliptos Sector Sur Número Cinco C S. A.** Apoderados: presidente, secretario y tesorero. Plazo: 99 años.—San José, 17 de abril del 2008.—Lic. Jorge Arturo Valverde Retana, Notario.—1 vez.—(35087).

Por escritura otorgada ante mí, a las 12:30 horas del 1° de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Condominio Residencial Valle de Eucaliptos Sector Sur Treinta y Cuatro A S. A.** Apoderados: presidente, secretario y tesorero. Plazo: 99 años.—San José, 17 de abril del 2008.—Lic. Jorge Arturo Valverde Retana, Notario.—1 vez.—(35088).

Por escritura de las 12:30 horas de hoy, protocolicé acta de la compañía **Residencial El Marqués de Colima Sociedad Anónima**, por la cual se reforma la cláusula octava del pacto constitutivo.—San José, 16 de abril del 2008.—Lic. María Vanessa Ortiz Sanabria, Notaria.—1 vez.—N° 27863.—(35257).

Por escritura otorgada ante mí, a las diez horas con treinta y cinco minutos del dieciséis de abril del dos mil ocho, que es protocolización de acuerdos tomados en asamblea general extraordinaria de accionistas de la sociedad **tres-ciento uno-quinientos dieciséis mil ochocientos noventa y nueve sociedad anónima**, se acordó reformar las cláusulas segunda y sexta del pacto constitutivo. Y se nombra nueva junta directiva y fiscal y agente residente.—San José, 16 de abril del 2008.—Lic. Kathya Rojas Venegas, Notaria.—1 vez.—N° 27864.—(35258).

Mediante la escritura pública número ciento veintiocho, otorgada ante esta Notaría a las nueve horas con treinta minutos del día catorce del mes de abril del año dos mil ocho, se constituyeron las entidades: **Doc Amanecer Soleador Bueno Sociedad Anónima; Durachá Anochecer Despejado y Claro Sociedad Anónima; Aracúa Día Lluvioso Tenue Sociedad Anónima; Choto Poderoso y Grande Sociedad Anónima; Este Fuego y Sol Radiante Sociedad Anónima; Duaro Consolidado Vida Plena Hermosa Sociedad Anónima y Duribio Descanso y Confortable Sociedad Anónima**, que son nombres de fantasía y con domicilio social en Heredia, de la Mutual Alajuela de Ahorro y Préstamo ciento cincuenta metros al oeste.—Lic. Carlos Eduardo Herrera Herrera, Notario.—1 vez.—N° 27865.—(35259).

Mediante la escritura pública número ciento once, otorgada ante esta notaría, a las trece horas del día cinco del mes de marzo del año dos mil ocho, se constituyó la entidad **Pasoli Negocios Internacionales S. A.**, con domicilio social en Alajuela.—Lic. Carlos Eduardo Herrera Herrera, Notario.—1 vez.—N° 27866.—(35260).

Por escritura otorgada ante esta notaría el día 7 de abril del 2008, se protocolizó acta de asamblea general ordinaria y extraordinaria de **Agroinversiones de Avanzada R E M S. A.** Se reformaron las cláusulas primera, segunda, tercera y séptima del pacto social, para que se denomine de ahora en adelante, **J H S de San Carlos Sociedad Anónima**. Por escritura otorgada ante esta notaría el día 11 de abril del 2008, se constituyó sociedad anónima, cuya denominación social será asignada por el Registro Nacional. Capital social: doce mil colones. Por escritura otorgada el día de hoy se constituyó **Aleli Sancarleña Sociedad Anónima**. Capital social: doce mil colones.—Ciudad Quesada, 16 de abril del 2008.—Lic. Douglas Dayán Murillo Murillo, Notario.—1 vez.—N° 27868.—(35261).

Ante esta notaría, por escritura número doscientos setenta y seis-tres otorgada a las ocho horas del dieciséis de abril del año dos mil ocho, se modifican las cláusulas segunda, séptima y se nombra junta directiva de la sociedad **Bilbao Bussiness Center S. A.** Es todo.—San José, 16 de abril del 2008.—Lic. Armando Moreno Arroyo, Notario.—1 vez.—N° 27869.—(35262).

La suscrita notaria debidamente autorizada protocolizó acta número tres, de asamblea extraordinaria de **Inversiones y Proyectos Las Nubes Guarco S. A.**, cédula jurídica tres-ciento uno- tres tres nueve siete cuatro cuatro, específicamente modifican el acta constitutiva en cuanto a la representación, para que en adelante la apoderada generalísima sin límite de suma pueda otorgar toda clase de poderes en nombre de su representada, ostentando las facultades que le otorga el artículo mil doscientos cincuenta y uno del Código Civil, por lo que esta otorga poder generalísimo sin límite de suma a Cleopatra Céspedes Pineda cédula uno-quinientos noventa y nueve-setecientos sesenta.—Heredia, 16 de abril del 2008.—Lic. Olga María Valerio Segura, Notaria.—1 vez.—N° 27870.—(35263).

Ante esta notaría, a las diez horas del trece de abril de dos mil ocho, Idalie María Estrada Saborio, Mynor José Arias Carrillo, José Enrique Vargas García, en su condición de apoderados generalísimos y accionistas de la sociedad **Productos Químicos de Sanitización S. A.**, acuerda modificar la junta directiva y modificar el número y la repartición de acciones.—Lic. José Alberto Zúñiga López, Notario.—1 vez.—N° 27871.—(35264).

Ante mí Carlos Fernández Vásquez, notario público, se constituyó la empresa denominada **Dos E A Limitada**, con un plazo social de noventa y nueve años y un capital social de cincuenta mil colones, domiciliada en Puerto Nuevo de Guatuso de Alajuela, trescientos metros sur de la escuela. Es todo.—Palmares, quince de abril del dos mil ocho.—Lic. Carlos Fernández Vásquez, Notario.—1 vez.—N° 27872.—(35265).

Por escritura otorgada ante mí, a las 8:00 horas de hoy, se constituyó **Chivilla Producciones Sociedad Anónima** por un plazo de 100 años y con domicilio en Curridabat, San José. Presidente con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma.—San José, dieciséis de abril de dos mil ocho.—Lic. Ligia Quesada Vega, Notaria.—1 vez.—N° 27873.—(35266).

Por escritura pública otorgada ante esta notaría, a las nueve horas del dieciséis de abril del dos mil ocho, se constituyó la sociedad de esta plaza **Grupo Amuch Sociedad Anónima**. Su presidente Alejandro Muñoz Chacón, ostenta las facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma. Capital social: diez mil colones, representado por diez acciones comunes y nominativas de mil colones cada una. Plazo social: noventa y nueve años.—Lic. Ana Lucía Paniagua Campos, Notaria.—1 vez.—N° 27874.—(35267).

Por escritura otorgada ante esta notaría a las 15:00 horas del día de hoy se reforma la cláusula segunda “del domicilio” del pacto social de la empresa **Cabeciendo Bajo La Palmera CBP S. A.**—San José, 15 de abril de 2008.—Lic. Adriana Cordero Muñoz, Notaria.—1 vez.—N° 27880.—(35268).

Por escritura otorgada ante esta notaría a las ocho horas del día de hoy, se reformó la cláusula segunda “del domicilio” de la empresa **Medieval Times Limitada**.—San José, quince de abril de dos mil ocho.—Lic. Adriana Cordero Muñoz, Notaria.—1 vez.—N° 27881.—(35269).

Por escritura otorgada ante esta notaría pública a las 17:00 horas del 9 de abril de 2008, se constituyó **Ave Tur S. A.** Domicilio: San José; Capital: €10.000,00; presidente y tesorero con facultades de apoderados generalísimos sin límite de suma, actuando conjunta o separadamente.—Lic. David Dumani Echandi, Notario.—1 vez.—N° 27883.—(35270).

Por escritura otorgada ante mí, a las doce horas del dieciséis de abril del dos mil ocho, protocolicé acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la sociedad **Carnaval de la Madrugada Sociedad Anónima**, en la cual se modifica la cláusula sexta del pacto social, del domicilio, y se nombra nueva junta directiva y fiscal.—San José, dieciséis de abril del dos mil ocho.—Lic. Ana Lorena Coto Esquivel, Notaria.—1 vez.—N° 27896.—(35279).

Por escritura otorgada ante esta notaría a las trece horas treinta minutos del nueve de abril del dos mil ocho se constituyó la sociedad denominada **Suplidora Las Grutas del Mana Sociedad Anónima**, con un plazo social de noventa y nueve años y representada por su presidente, secretario y tesorero con facultades de apoderados generalísimos sin límite de suma.—Lic. Olman Martínez Picado, Notario.—1 vez.—N° 27897.—(35280).

Por escritura otorgada por esta notaría, protocolizo acuerdos de asamblea general extraordinaria de accionistas de **Inversiones Corporativas JEFFAR de la Zona Sur Sociedad Anónima**. Cambio de junta directiva y reforma de estatutos.—San Isidro de El General, catorce de abril del dos mil ocho.—Lic. Olman Martínez Picado, Notario.—1 vez.—N° 27898.—(35281).

Por escritura otorgada ante mí, se constituye la sociedad **Señor Salmo Ciento Veintiuno de Terraba S. A.** Domicilio: Terraba, Buenos Aires de Puntarenas, seiscientos metros al norte de la escuela, presidente: Audrey Rojas Morales.—Catorce de abril de dos mil ocho.—Lic. Royran Arias Navarro, Notario.—1 vez.—N° 27899.—(35282).

Por escritura otorgada ante mí, se constituye la sociedad **Finca Vista de Cielo Azul y Grande del Sur S. A.** Domicilio: Heredia, Los Angeles de San Rafael, un kilómetro al norte de la escuela, presidenta: Herberta Carolyn Ewing.—Catorce de abril de dos mil ocho.—Lic. Royran Arias Navarro, Notario.—1 vez.—N° 27900.—(35283).

Por escritura otorgada ante esta notaría, a las 9:00 horas del 15 de abril del 2008, se procede a protocolizar acta de asamblea general extraordinaria de la sociedad **Real de Colima Malaquita Verde Cero Catorce E-D-N Sociedad Anónima**, se nombró nueva junta directiva. Es todo.—San José, quince de abril del dos mil ocho.—Lic. Francisco Arturo Arias Mena, Notario.—1 vez.—N° 27902.—(35284).

Por escritura otorgada ante esta notaría, a las 8:00 horas del 15 de abril del 2008, se procede a protocolizar acta de asamblea general extraordinaria de la sociedad **Real de Colima Orquídea Morada Cero Treinta y Nueve M-E-D Sociedad Anónima**, se nombró nueva junta directiva. Es todo.—San José, quince de abril del dos mil ocho.—Lic. Francisco Arturo Arias Mena, Notario.—1 vez.—N° 27903.—(35285).

Convocatoria de asamblea general extraordinaria de **Shonny S. A.**, se conocerá el nuevo nombramiento de junta directiva, a celebrarse el día 28 de abril del 2008 en domicilio social.—Lic. Marlon Sánchez Cortés, Notario.—1 vez.—N° 27905.—(35286).

Por escritura otorgada el día de hoy, ante el suscrito notario, los señores Edwin Duarte Breceño y Jesús Manuel Ureña Solano, constituyen la sociedad denominada **Tesa Internacional Sociedad Anónima**. Capital social totalmente suscrito y pagado por los socios.—San José, 14 de marzo del 2008.—Lic. Marlon Sánchez Cortés, Notario.—1 vez.—N° 27906.—(35287).

Por escritura número setenta y nueve- seis otorgada ante mí, Danilo Villanueva Villalobos, notario público a las diez del día catorce de abril del año dos mil ocho, Daisy Prendas Rodríguez y María Rodríguez Chacón, constituyeron la empresa denominada **Servicios Universales de Limpieza El Eden Sociedad Anónima**, capital social íntegramente suscrito y pagado por los socios, correspondiendo a la presidenta la representación judicial y extrajudicial de la sociedad con facultades de apoderada generalísima sin límite de suma. Presidenta: Daisy Prendas Rodríguez, el plazo social será de noventa y nueve años a partir de firmada la escritura. Es todo.—Buenos Aires, Puntarenas, catorce de abril del año dos mil ocho.—Lic. Danilo Villanueva Villalobos, Notario.—1 vez.—N° 27908.—(35288).

Por escritura número ochenta-seis otorgada ante mí, Danilo Villanueva Villalobos, notario público al ser las doce horas del día catorce de abril del año dos mil ocho, José Pastor Granados Saldaña y Enidia Granados Chinchilla, constituyeron la empresa denominada **Inversiones Kristel Nayely Sociedad Anónima**, capital social íntegramente suscrito y pagado por los socios, correspondiendo a la presidenta la representación judicial y extrajudicial de la sociedad con facultades de apoderada generalísima sin límite de suma. Presidenta: Enidia Granados Chinchilla, el plazo social será de noventa y nueve años a partir de firmada la escritura. Es todo.—Buenos Aires, Puntarenas, catorce de abril del año dos mil ocho.—Lic. Danilo Villanueva Villalobos, Notario.—1 vez.—N° 27909.—(35289).

Que por escritura número 156, visible a folio 176 vuelto, de mi protocolo 9 y con adicional escritura 30 visible a folio 32 frente visible en mi protocolo 10 se constituyó la empresa representada por la gerente Darry Matthew (nombre) Stephen (apellido), denominada **Música Alegre del Alma S. R. L.**, el motivo de este edicto es la constitución de la empresa indicada.—Uvita de Osa, a las 9:00 horas del 15 de abril del año 2008.—Lic. Eduardo Abarca Vargas, Notario.—1 vez.—N° 27910.—(35290).

Que por la escritura 166 visible a folio 185 frente se modificó las cláusulas primera y sexta y se nombró gerente de tres - uno cero dos - cinco cero siete siete siete nueve, la cual cambiará el nombre a **Residencia Los Sueños Dorados de Platanillo S. R. L.**, visible en el tomo IV del protocolo del notario público licenciado Eduardo Abarca Vargas.—Uvita de Osa, a las 9:00 horas del 15 de abril del año 2008.—Lic. Eduardo Abarca Vargas, Notario.—1 vez.—N° 27911.—(35291).

Mediante las escrituras que se dirá, todas del tomo 10 de mi protocolo, se constituyeron las empresas representadas por su presidenta María Gabriela Elizondo Alpizar, denominadas: **Finca El Ave Cantora de Ojochal S. A.**, escritura 26, visible al folio 18 vuelto, además representadas por la misma señorita Elizondo como gerente se constituyeron mediante las escrituras que se dirán, **Finca Verde Limón S. R. L.**, escritura: 15, visible al folio 13 vuelto. **Finca La Bella Luna Celeste S. R. L.**, escritura: 16, visible al folio 15 frente, **Lote El Águila Veloz S. R. L.**, escritura: 17 bis, visible al folio 117 vuelto, **Finca El Bosque Silencioso S. R. L.**, escritura: 18, visible al folio 18 vuelto, **Finca La Playa Despejada S. R. L.**, escritura 19 visible al folio 20 vuelto, **Me Gusta El Sol S. R. L.**, escritura: 20, visible al folio 21 frente **Finca Las Purrujas Comelonas S. R. L.**, escritura: 21, visible al folio 22 vuelto, **Finca Brisas del Atardecer Dorado-Azul S. R. L.**, escritura: 22, visible al folio 23 vuelto, **Finca El Amigo Azul S. R. L.**, escritura: 23, visible al folio 25 frente, **Finca La Tortuguíta Valiente S. R. L.**, escritura: 24, visible al folio 26 frente. **Desarrollos Integrados con la Naturaleza S. R. L.**, escritura: 25, visible al folio 27 vuelto. El motivo de este edicto es la constitución de las empresas indicadas atrás.—Lic. Eduardo Abarca Vargas, Notario.—1 vez.—N° 27912.—(35292).

En mi notaría, en Palmares, Pérez Zeledón, 25 metros norte de la entrada a Riteve, se constituyó el 15-04-2008 la sociedad **Beita & Jiménez S. A.** Domicilio: Repunta, Pérez Zeledón, 400 metros este y 50 metros sur de la escuela. Plazo social: 99 años. Capital social: 50.000,00 colones. Apoderada generalísima sin límite de suma Ana Grace Jiménez Sancho, cédula 1-696-705. Quien se considere afectado puede manifestarlo ante esta notaría.—Palmares de Pérez Zeledón, 16 de abril del 2008.—Lic. Mayra Vindas Ureña, Notaria.—1 vez.—N° 27918.—(35297).

A las quince horas cuarenta minutos del veinticuatro de marzo del dos mil ocho, se constituyó la sociedad anónima denominada **Logística para la Exportación Loex S. A.**, con domicilio en Pedregoso de Pérez Zeledón, San José, cien metros norte del cruce del lugar corresponderá al presidente Osvaldo Herrera Chaves, cédula 1-933-999, la representación judicial y extrajudicial de la sociedad con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma. El plazo es de noventa y nueve años a partir de esta fecha.—San Isidro de El General, Pérez Zeledón, once horas del 25 de marzo de 2008.—Lic. José Aurei Navarro Garro, Notario.—1 vez.—N° 27919.—(35298).

Ante mí notaría al ser las 10:00 horas del 15 de abril de 2008 se constituyó la sociedad denominada **Leosolviva S. R. L.**, con un capital de doce mil colones, representado por doce cuotas de un mil colones cada una, con una vigencia de 99 años a partir de su constitución y administrada por un gerente y subgerente con facultades de apoderados generalísimos sin límite de suma actuando conjunta o separadamente.—San Isidro, 15 de abril de 2008.—Lic. Carlos Eduardo Castro Mora, Notario.—1 vez.—N° 27920.—(35299).

En mi notaría, en Palmares, Pérez Zeledón, 25 metros norte de la entrada a Riteve, se constituyó el 14-04-2008 la sociedad **Comercializadora CH & CH del Sur S. A.** Domicilio: Peñas Blancas, Pérez Zeledón, contiguo a Súper Peñas Blancas. Plazo social: 99 años. Capital social: 10.000,00 colones. Apoderados generalísimos sin límite de suma Walter Chavarria Hernández y Minor Chinchilla Segura. Quien se considere afectado puede manifestarlo ante esta notaría.—Palmares de Pérez Zeledón, 16 de abril del 2008.—Lic. Mayra Vindas Ureña, Notaria.—1 vez.—N° 27921.—(35300).

Mediante la escritura otorgada ante mí, en la ciudad de San José, a las nueve horas del día quince de abril del dos mil ocho, se acuerda modificar la cláusula sexta de la representación de los estatutos de la compañía **Cargo Expreso Almo Sociedad Anónima**.—Lic. Manuel Emilio Montero Anderson, Notario.—1 vez.—N° 27990.—(35341).

En mi notaría se constituye **Multiservicios Locales Turísticos S. A.** Presidente: Jennt Sheleby Sánchez. Capital: suscrito y pagado. Domicilio: San José. Objeto: comercio, industria, finanzas, agricultura, ganadería, prestación de servicios en general. Plazo: noventa y nueve años.—San José, 15 de abril del 2008.—Lic. Ronald Núñez Álvarez, Notario.—1 vez.—N° 27991.—(35342).

Ante esta notaría, en la ciudad de San José, exactamente en San Pedro, Barrio Los Yoses, del Restaurante Le Chandelier cincuenta metros al sur, en la oficina de la Firma PricewaterhouseCoopers, a las diez horas del quince de abril del año dos mil ocho, se procedió a protocolizar acta de asamblea general ordinaria y extraordinaria de cuotistas de la sociedad de esta plaza **tres-ciento dos-quientos cuatro mil setenta y siete sociedad de responsabilidad limitada**, mediante la cual se modifica el pacto social, la cláusula primera del domicilio y la quinta de la administración y se nombran gerentes.—Lic. Ingrid Jiménez Godoy, Notaria.—1 vez.—N° 27992.—(35343).

Ante esta notaría, en la ciudad de San José, a las diez horas del día once de abril del año dos mil ocho, se procedió a protocolizar acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la sociedad de esta plaza denominada **Metallo Sociedad Anónima**, mediante la cual se reforma las cláusulas séptima de los órganos de la sociedad y la décima segunda de la representación y se confieren dos poderes generalísimo y un poder general.—Lic. Ingrid Jiménez Godoy, Notaria.—1 vez.—N° 27993.—(35344).

Ante la notaría del Licenciado Róger Antonio Sancho Rodríguez, mediante escritura número 171-17, visible al folio 88 vuelto del tomo decimoséptimo del protocolo de dicho notario, otorgada a las 15:00 horas del día 16 de abril del año 2008, los señores Abilio Gerardo Hidalgo Alfaro, cédula de identidad número 9-038-201 y Flor María Vargas Calvo, cédula de identidad número 1-550-895, constituyeron la empresa denominada **Inversiones Efe Tres**.—Santo Domingo de Heredia, 17 de abril del 2008.—Lic. Róger A. Sancho Rodríguez, Notario.—1 vez.—N° 27995.—(35345).

Por escritura otorgada ante mí, a las ocho horas del dieciséis de abril del dos mil ocho, se constituyó la sociedad **Sperry Van Ness Costa Rica Sociedad Anónima**, con un capital social de ciento veinte mil colones representados por ciento veinte mil acciones comunes y nominativas de un colón cada y un plazo de cien años partir del dieciséis de abril del dos mil ocho.—San José, dieciséis de abril del dos mil ocho.—Lic. Ricardo Cordero Vargas, Notario.—1 vez.—N° 27996.—(35346).

Por escritura otorgada, ante la notaria Cinthia Ramírez Solera, a las doce horas treinta minutos del doce de febrero del año dos mil ocho, se protocoliza acta general de asamblea de accionistas de la sociedad **Invercredit Albaceta Sociedad Anónima**, mediante la cual se reforma la cláusula sexta del pacto constitutivo y se nombran nuevos gerentes.—San José, veinte de febrero del dos mil ocho.—Lic. Cinthia Ramírez Solera, Notaria.—1 vez.—N° 27999.—(35347).

El día de hoy, en mi notaría, se protocolizó la constitución de la sociedad denominada **Inversiones Rojas y Castro Sociedad Anónima**, representante legal: el presidente, con facultades de apoderado generalísimo sin límite de suma.—Miramar, 17:00 horas del 16 de abril del 2008.—Lic. Rogelio Flores Agüero, Notario.—1 vez.—N° 28000.—(35348).

Por escritura otorgada, ante esta notaría, a las quince horas treinta minutos del nueve de abril del dos mil ocho, se constituye la sociedad con domicilio en la ciudad de Quepos, denominada **Construcciones Islas Canarias Sociedad Anónima**. Capital social la suma de cien mil colones.—Lic. Nikohl Vargas Araya, Notaria.—1 vez.—N° 28001.—(35349).

Por escritura otorgada, ante esta notaría, a las dieciséis horas del diez de abril del dos mil ocho, se modifica la cláusula octava de la sociedad denominada **I D Inversiones Deltica de Manuel Antonio Sociedad Anónima**. Asimismo que por escritura otorgada, ante esta notaría, a las nueve horas del catorce de abril del dos mil ocho se nombra nueva junta directiva y domicilio social de la sociedad denominada **Agricultura Fértil de la Llanura Sociedad Anónima**.—Lic. Nikohl Vargas Araya, Notaria.—1 vez.—N° 28002.—(35350).

He protocolizado acta de la sociedad de esta plaza cuya razón social es **Corporación Kaura Sociedad Anónima**, en la cual se modifica la cláusula segunda de los estatutos.—San José, diecisiete de abril del dos mil ocho.—Lic. Luis Alejandro Álvarez Mora, Notario.—1 vez.—N° 28004.—(35351).

Por escritura otorgada, a las 16:00 horas del día 16 de abril del 2008, se constituyó la sociedad denominada con el nombre: **Inversiones Glegomo Sociedad Anónima**. Presidenta: Glenda González Mora, secretario: Manuel José Pérez Núñez, tesorera: Elizabeth González Mora, plazo: 99 años. Capital: €10.000,00. Domicilio: en Paraíso de Cartago, costado norte del parque. Objeto: El ejercicio amplio del comercio, la industria, la ganadería, la agricultura y bienes raíces.—Paraíso, 17 de abril del 2008.—Lic. Alexis Elizondo Campos, Notario.—1 vez.—N° 28005.—(35352).

Mediante escritura número: ciento sesenta-cinco, de las nueve horas del día once de abril del año dos mil ocho, ante esta notaría, se constituyó la sociedad denominada **Desarrollos Ambientales DEANSA Sociedad Anónima**, con domicilio en San José.—Lic. Víctor Edo. Rodríguez Vargas, Notario.—1 vez.—N° 28024.—(35361).

Mediante escritura número: ciento sesenta y seis-cinco, de las siete horas del día dieciséis de abril del año dos mil ocho, ante esta notaría, se constituyó la sociedad denominada **Inversiones Agrícolas Solís y Rodríguez S. A.**, con domicilio en San José de Naranjo, Alajuela.—Lic. Víctor Edo. Rodríguez Vargas, Notario.—1 vez.—N° 28025.—(35362).

Por escritura número noventa y tres-dieciséis, otorgada ante el suscrito notario a las 10:45 horas del 10 de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Corporación de Inversiones de Capital de Daga S. A.**—10 de abril del 2008.—Lic. William Sequeira Solís, Notario.—1 vez.—N° 28026.—(35363).

Por escritura número noventa y uno-dieciséis, otorgada ante el suscrito notario a las 10:00 horas del 10 de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Inmobiliaria Daga F&M S. A.**—San José, 10 de abril del 2008.—Lic. William Sequeira Solís, Notario.—1 vez.—N° 28027.—(35364).

Por escritura número noventa y dos-dieciséis, otorgada ante el suscrito notario a las 10:30 horas del 10 de abril del 2008, se constituyó la sociedad **Rantan S. A.**—10 de abril del 2008.—Lic. William Sequeira Solís, Notario.—1 vez.—N° 28028.—(35365).

Por escritura número noventa y cinco-dieciséis, otorgada ante el suscrito notario a las 12:00 horas del 14 de abril del 2008, **Filloy Comercial S. A.**, cédula jurídica 3-101-048998 modifica las cláusulas primera, cuarta y décima segunda de sus estatutos y se nombra junta directiva y fiscal.—14 de abril del 2008.—Lic. William Sequeira Solís, Notario.—1 vez.—N° 28029.—(35366).

Por escritura otorgada ante mí, a las dieciséis horas del día de hoy, los señores Ramón Mijares y Ralph Velocci, constituyen la empresa **Stericlean de Centroamérica Sociedad Anónima**.—San Pedro de Montes de Oca, diez de abril del dos mil ocho.—Lic. Juan José Echeverría Alfaro, Notario.—1 vez.—N° 28030.—(35367).

Por escritura otorgada ante mi notaría, a las diez horas del diez de diciembre del dos mil siete, se constituyó la sociedad mercantil denominada **Rodríguez y Bassini S. A.**, con domicilio Cartago Centro, segunda planta del Edificio Agricultores Unidos de Cartago, plazo noventa y nueve años, presidente y secretario con facultades de apoderados generalísimos sin límite de suma.—Lic. Ivannia Zúñiga Quesada, Notaria.—1 vez.—N° 28033.—(35368).

Ante el suscrito notario Erick Varela Vargas, se constituyó en escritura número ciento catorce dos la sociedad limitada **Constructora Sossa y Mora del Sur Ltda.**, por un plazo de noventa y nueve años y con un capital social de diez mil colones, lo anterior en fecha de dieciséis de marzo del dos mil ocho. En la ciudad de Alajuela.—Alajuela, siete de abril de dos mil ocho.—Lic. Erick Varela Vargas, Notario.—1 vez.—N° 28034.—(35369).

Por escritura otorgada ante mí, a las dieciséis horas del día dieciséis de abril del año dos mil ocho, se protocolizan acuerdos de asamblea general ordinaria y extraordinaria de accionistas de la sociedad: **Los Cerezos del Oeste Número Tres Sociedad Anónima**, donde se acuerda reformar la cláusula segunda del pacto social, sobre el domicilio.—San José, dieciséis de abril del año dos mil ocho.—Lic. Ligia María González Leiva, Notaria.—1 vez.—N° 28035.—(35370).

Por escritura otorgada ante mí, a las diecisiete horas del día dieciséis de abril del año dos mil ocho, se protocolizan acuerdos de asamblea general ordinaria y extraordinaria de accionistas de la sociedad: **Corporación K E J Mayoreo del Este Sociedad Anónima**, donde se acuerda reformar la cláusula segunda del pacto social, sobre el domicilio.—San José, dieciséis de abril del año dos mil ocho.—Lic. Ligia María González Leiva, Notaria.—1 vez.—N° 28036.—(35371).

Por escritura otorgada ante esta notaría, a las once horas del siete de marzo del 2008, se constituyó la fundación **Tropa Mana**. Presidenta: Diana Emperatriz Tapia Cedeño. Domicilio social: Santo Domingo de Heredia.—San José, 15 de abril del 2008.—Lic. Manuel Enrique Pastrana Gutiérrez, Notario.—1 vez.—N° 28436.—(35733).