

Alcance digital No. 116

Gaceta No. 246 del 18 de diciembre de 2015

Decreto No. 39.342-S

Sistema nacional de tecnovigilancia

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DAJ-RB-1472-2015

N° 39342 - S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, inciso 1); 27, inciso 1); 28, inciso 2), acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; 1°, 2°, 4°, 7°, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1°, 2° y 6° de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 “Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y el Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 3 de marzo del 2008 “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico”.

Considerando:

1°—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.

2°—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.

3°—Que en la Producción Social de la Salud, cada cual debe asumir su responsabilidad; en este caso, el fabricante, distribuidor o vendedor es el responsable de garantizar al usuario la seguridad y eficacia del equipo y material biomédico, para que brinde, durante su vida útil, los resultados para el propósito para el que fue diseñado y el Estado es garante de verificar que estos productos y sus responsables cumplan con la normativa vigente.

4°—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.

5°—Que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar y vigilar 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.

6°—Que existe una amplia gama de equipos y materiales biomédicos que son herramientas requeridas para la prevención, atención, tratamiento y rehabilitación de las personas y que de uno u otro modo pueden representar un riesgo de incidentes o de eventos adversos en su utilización.

7°—Que compete al Ministerio de Salud, por sus facultades delegadas por el Estado, la obligación de, proponer y aplicar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general sobre el desempeño y riesgos de dichos equipos a través de un Centro Nacional de Tecnovigilancia. **Por tanto,**

DECRETAN:

Reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°—**Objetivo.** Establecer los lineamientos del Sistema Nacional de Tecnovigilancia de todo equipo y material biomédico que se utilice en el país, para garantizar la

seguridad, eficacia, calidad y verificar su debido uso, manejo o aplicación con el fin de darles el seguimiento continuo, en aras de realizar intervenciones, la toma de decisiones, mejoras y prevención de los riesgos que de ello se generen.

Artículo 2°—Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplican a los fabricantes, importadores, comercializadores, prescriptores y usuarios del equipo y material biomédico para uso humano (EMB) que esté registrado en el país y que se expenda, comercialice o utilice en los establecimientos de salud y afines públicos y privados, así como para los usos personal y doméstico.

Artículo 3°—Definiciones y abreviaturas. Para efectos de la aplicación del presente reglamento se deben tener en cuenta, además de las definiciones contempladas en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S del 3 de marzo del 2008 “Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico”, publicado en el Alcance 19 a *La Gaceta* N° 80 del 25 de abril de 2008, las siguientes:

- a. **Acción correctiva:** Acción que elimina o minimiza la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia de un evento adverso.
- b. **Acción Preventiva:** Acción que advierte la ocurrencia de un evento o incidente adverso no deseado y lo previene.
- c. **Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV):** Es la organización que integra las actividades que los agentes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia realizan para reportar, recolectar, procesar y emitir la información sobre incidentes o eventos adversos asociados al uso de los equipos y materiales biomédico para uso humano, y vela por la toma de medidas correctivas y preventivas.
- d. **Daño, deterioro de la salud:** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- e. **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física, química o biológica de un equipo y material biomédico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario del Ministerio de Salud, o que impida que el equipo y material biomédico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- f. **Distribuidor:** Persona física o jurídica, nacional o extranjera, que en nombre propio o de un tercero, se dedica en forma habitual a distribuir o comercializar Equipo y material biomédico de algún fabricante, para su uso.
- g. **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, aun cuando puedan contribuir a estos medios.
- h. **Equipo Médico Implantable:** Cualquier Equipo y Material biomédico 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.
- i. **Establecimientos de Salud:** Los que realizan actividades de servicios de salud. En esta denominación se incluyen los siguientes:
 - i) Establecimientos públicos y privados, mixtos y ONG dedicados a la atención directa a las personas.
 - ii) Establecimientos auxiliares, complementarias o de apoyo de las acciones a la atención de salud, aquellos que proporcionan servicios o suministran bienes materiales especiales, necesariamente requeridos para la consecución de tales fines.

- iii) Servicios de atención extra - hospitalaria en ambulancias, vehículos de rescate y similares que se den en cualquier medio de transporte.
 - iv) Unidades móviles de atención directa a las personas y de acciones auxiliares, complementarias o de apoyo.
 - v) Establecimientos con servicio de vacunación e inyectables.
 - vi) Otros establecimientos que tengan relación directa con la salud de las personas y que estén a cargo de un profesional de ciencias de la salud, excluyendo para los efectos de este reglamento, la medicina veterinaria.
- j. **Establecimientos afines a la salud:** aquellos que están a cargo de profesionales o de técnicos afines a ciencias de la salud, quienes están debidamente autorizados por los respectivos colegios profesionales o en su defecto registrados en el Ministerio de Salud, donde se realizan actividades de promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación de la enfermedad, en forma ambulatoria o se realicen prácticas invasivas a las personas usuarias de estos servicios.
En la denominación de establecimientos afines a la salud se incluyen los siguientes:
- vii) Establecimientos con servicios de optometría
 - viii) Establecimientos con servicios de quiropraxia.
 - ix) Establecimientos con servicios de terapia física.
 - x) Establecimientos con servicios de terapias alternativas y complementarias
 - xi) Establecimientos de estética, cosmetología, peluquería y salas de belleza.
 - xii) Establecimientos de tatuajes y perforaciones corporales
 - xiii) Centros de acondicionamiento físico.
 - xiv) Centros o salas de bronceado.
 - xv) Laboratorios de optometría
 - xvi) Aquellas actividades nuevas que según el procedimiento establecido en el artículo 10 de este Decreto fueran clasificadas como establecimientos de salud afines. Se excluyen de esta definición las droguerías y fábricas o laboratorios farmacéuticos.
- k. **Evento adverso:** Daño causado a la persona, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia comprobada de la utilización de un equipo y material biomédico bajo condiciones normales de uso.
- l. **Evento adverso no serio:** Toda aquella situación o condición que NO lleve o ponga en peligro de muerte o al deterioro la salud de la persona, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia comprobada de la utilización de un equipo y material biomédico bajo condiciones normales de uso.
- m. **Evento adverso serio:** Toda aquella situación o condición que sin intención produce daño que puede llevar a la muerte o al deterioro serio de la salud de la persona, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia comprobada de la utilización de un equipo y material biomédico bajo condiciones normales de uso, entre otras tenemos:
- i) Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - ii) Daño de una función o estructura corporal.
 - iii) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - iv) Evento que lleve a una incapacidad.
 - v) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - vi) Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- n. **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

- o. **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un equipo y material biomédico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- p. **Formulario de trazabilidad:** Documento con el cual se recolecta la información que permite seguir un equipo o material biomédico implantable a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
- q. **Formato de reporte:** Formulario por medio del cual se notifica a los centros prestadores de servicios de salud, al fabricante, al distribuidor y a la autoridad reguladora, sobre un evento o incidente adverso asociado al uso de los equipos y materiales biomédicos.
- r. **Gestión del riesgo:** Son las acciones para la identificación, el control, la mitigación o eliminación de las fuentes de riesgo antes de que empiecen a afectar el cumplimiento de la función de los Equipos y Materiales Biomédicos.
- s. **Incapacidad.** Es la pérdida de facultades aptitudes que imposibilitan al trabajador para desempeñar el trabajo por algún tiempo.
- t. **Incidente adverso.** Cualquier acontecimiento por defectos de calidad o falla de funcionamiento relacionado con el uso de un equipo y material biomédico que cuente con pruebas de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del Equipo y Material Biomédico y que potencialmente pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario.
- u. **Incidente adverso no serio:** Cualquier acontecimiento por defectos de calidad o falla de funcionamiento relacionado con el uso de un equipo y material biomédico que cuente con pruebas de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del Equipo y Material Biomédico y que son diferentes a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un evento adverso.
- v. **Incidente adverso serio:** Cualquier acontecimiento por defectos de calidad o falla de funcionamiento relacionado con el uso de un equipo y material biomédico que cuente con pruebas de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del Equipo y Material Biomédico y que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente.
- w. **Informe periódico de seguridad de equipo y material biomédico.** Conjunto de reportes de seguridad que relacionan la ocurrencia de un incidente o evento adverso con un equipo y material biomédico o grupos de estos, así como la información sobre la seguridad y eficiencia de los mismos, en un período definido y si se ha realizado algún proceso de gestión interna eficiente por parte de un responsable del producto.
- x. **Notificación espontánea:** Es el procedimiento mediante el cual se le comunica al Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), a través del formato de reporte la ocurrencia de un incidente o evento adverso.
- y. **Programa Nacional de Tecnovigilancia.** Conjunto de mecanismos y acciones que deben implementar los diferentes actores de la red de tecnovigilancia y todos sus niveles operativos para la vigilancia de los incidentes y eventos adversos relacionados con los equipos y materiales biomédicos.
- z. **Programa Institucional de Tecnovigilancia.** Conjunto de mecanismos y acciones que deben implementar las diferentes instituciones de salud, al ejecutar sus responsabilidades, para asegurar un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los equipos y materiales biomédicos durante su uso; que les permita identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e

- incidentes adversos con los equipos y materiales biomédicos que usen en las personas y que les puedan llegar a causar deterioro de su salud o hasta la muerte.
- aa. **Profesionales independientes:** Todo aquel profesional de la salud que ejerza la profesión de manera liberal.
 - bb. **Relación riesgo-beneficio:** Proporción entre los riesgos y los beneficios que presenta el empleo de un Equipo y Material Biomédico.
 - cc. **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia.** Formato oficial que relacionan un incidente adverso serio o un evento adverso serio con un equipo o material biomédico en particular, elaborado por el prestador, el beneficiario del servicio, o el responsable de un establecimiento.
 - dd. **Representatividad:** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
 - ee. **Retención de un Equipo y Material Biomédico:** Mantener bajo prohibición de traslado, uso o consumo, en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, equipos y materiales biomédicos de dudosa naturaleza o condición respecto de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud en tanto se realizan las pruebas correspondientes para determinar su naturaleza o condición.
 - ff. **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño para el paciente, el personal que manipula el equipo o material biomédico o el ambiente y la magnitud del mismo.
 - gg. **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos e incidentes adversos a nivel nacional.
 - hh. **Señal de alerta:** Situación generada por un incidente o evento o un número de incidentes o eventos reportados con una misma asociación o relación causal entre un incidente o evento adverso y un equipo o material biomédico o un grupo de estos, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente para la salud de las personas.
 - ii. **Tecnovigilancia: (vigilancia de la seguridad de los EMB):** Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes o eventos adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes y eventos adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para que a través del seguimiento continuo, se pueda realizar intervenciones o mejoras para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.
 - jj. **Tecnovigilancia activa:** Método de Tecnovigilancia basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de eventos o incidentes adversos asociados al uso del equipo y material biomédico, realizada a través del formato de reporte establecido por el Centro Nacional de Tecnovigilancia.
 - kk. **Trazabilidad.** Capacidad de seguir un equipo o material biomédico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
 - ll. **Unidad Funcional Institucional o Empresarial de Tecnovigilancia:** Es la persona o grupo de personas de una organización o establecimiento, encargadas del desarrollo e implementación de las actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los Equipos y Materiales Biomédicos. Comprende a los sectores: públicos y privados del sistema nacional de salud; la industria; comercializadoras y profesionales independientes, involucrados en la cadena de distribución y suministro de Equipo y Material Biomédico, o cualquier otro establecimiento implicado.
 - mm. **Unidad Organizativa correspondiente:** Dependencia administrativa del Nivel Central del Ministerio de Salud, responsable de organizar e integrar las actividades que los agentes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia realizan, en relación al uso de los equipos y materiales biomédicos para uso humano.

- nn. **Vida útil:** Duración estimada para que un Equipo y Material Biomédico conserve sus propiedades de calidad y funcionalidad, para cumplir de forma correcta con la función para la cual fue creado.
- oo. **Vigilancia activa:** Observación minuciosa del estado y comportamiento de un dispositivo médico que mediante un proceso sistemático y permanente de búsqueda, captación, recolección, análisis y difusión de información, permite dar seguimiento y analizar la seguridad y eficacia de los mismos.

CAPÍTULO II

SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 4°—**Del Sistema.** Se crea el Sistema Nacional de Tecnovigilancia cuyo objetivo es mantener vigilancia permanente sobre la seguridad y eficacia de los equipos y materiales biomédicos para uso en humanos que se comercializan y se utilizan dentro del país.

Artículo 5°—**Agentes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.** El Sistema Nacional de Tecnovigilancia está integrado por:

- a) Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), que coordina el sistema nacional de tecnovigilancia.
- b) La Comisión Nacional de Tecnovigilancia.
- c) Las Direcciones del nivel regional y local del Ministerio de Salud
- d) Los fabricantes nacionales o extranjeros, distribuidores e importadores de equipos y materiales biomédicos de uso en humanos.
- e) Los Establecimientos de salud y afines y profesionales independientes.
- f) Los usuarios de equipos y materiales biomédicos en general.

Artículo 6°—**Corresponde al Sistema Nacional de Tecnovigilancia**

- a) Vigilar la seguridad sanitaria de los equipos y materiales biomédicos.
- b) Obtener y reportar la información necesaria al CNTV, para la toma oportuna de decisiones sobre los incidentes o eventos adversos producto del uso de equipo y material biomédico en humanos, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por la utilización de los mismos.
- c) Aplicar medidas correctivas para garantizar la seguridad y eficacia en el uso de los equipos y materiales biomédicos, de manera que estos no representen un riesgo para las personas o el ambiente.

Artículo 7°—**Responsabilidades del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.** Todos los integrantes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia deben aportar la información que será utilizada de forma oficial para vigilar la seguridad del equipo y material biomédico de uso en humanos con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que los utiliza, una vez comercializados.

Artículo 8°—**Fuentes de Información.** La información sobre los riesgos asociados al equipo y material biomédico de uso humano puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de incidentes o eventos adversos asociados al equipo y material biomédico de uso en humanos, a través del formato de reporte establecido por el Ministerio de Salud. (Anexo 1).
- b) Estudios post-comercialización de la seguridad y eficacia de los equipos y materiales biomédicos.
- c) Informes periódicos de seguridad post-comercialización aportados por el fabricante del producto, distribuidor o importador, como actualización de los datos de seguridad del expediente de registro sanitario del equipo y material biomédico de uso en humanos.
- d) Información emitida por agencias o autoridades sanitarias nacionales e internacionales.
- e) Publicaciones de literatura científica.

- f) Otras fuentes de información relacionadas con la fabricación, conservación, venta, calibración, mantenimiento, instalación, programación, distribución, dispensación, hábitos de utilización y prescripción a los pacientes y usuarios del equipo y material biomédico, así como cualquier otra que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos del equipo y material biomédico.

Artículo 9°—**Sobre la información.** La información tendrá carácter confidencial y su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo del equipo y material biomédico de uso en humanos. Esta información debe ser enviada al Centro Nacional de Tecnovigilancia quien podrá solicitar ampliación de la misma.

Artículo 10.—**Centro Nacional del Tecnovigilancia.** Se crea el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) quien tendrá su sede en la Unidad Organizativa correspondiente del Ministerio de Salud, cuyo principal objetivo es: organizar e integrar las actividades que los agentes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia realizan para reportar, recolectar, procesar y emitir la información sobre eventos adversos o incidentes adversos asociados al uso de los equipos y materiales biomédico para uso humano; así como velar por la toma de medidas correctivas y preventivas.

10.1. Funciones del Centro Nacional de Tecnovigilancia. Al Centro Nacional de Tecnovigilancia le corresponde:

- a) Coordinar el Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- b) Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los equipos y materiales biomédicos, remitidos por los diferentes actores del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- c) Establecer y velar por la aplicación de las Buenas prácticas de Tecnovigilancia por parte de los agentes del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- d) Establecer la vía oficial de comunicación para la notificación de incidentes o eventos adversos asociados al uso de equipo y material biomédico en humanos.
- e) Determinar la gravedad e impacto en la salud de los eventos o incidentes adversos que hayan sido reportados en el uso de los equipos y materiales biomédicos, así como realizar la investigación correspondiente, tomando en consideración lo establecido en las guías de especificaciones técnicas de cada producto.
- f) Coordinar con los fabricantes, importadores y distribuidores de EMB, así como con los laboratorios de las diferentes universidades, centros e institutos de investigación o metrológicos, quienes servirán como apoyo para los ensayos y análisis que se requieran para la investigación de los eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y del notificador, salvo previa autorización de este último.
- g) Desarrollar actividades de promoción y formación con todos los actores del Sistema Nacional de Tecnovigilancia que operan en red, en relación a la identificación y reporte de los incidentes y eventos adversos con el uso de los equipos y materiales biomédicos.
- h) Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre equipos y materiales biomédicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- i) Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los equipos y materiales biomédicos ingresados al país, ya sea que cuenten o no con registro sanitario.

Desarrollar, mantener y fortalecer el Sistema Nacional de Tecnovigilancia como herramienta de comunicación y cooperación para el desarrollo del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, a través del mantenimiento de los

soportes estructurales, informáticos y documentales necesarios en concordancia con lo establecido en el presente reglamento.

j) Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados en el uso, almacenamiento, conservación de Equipos y materiales biomédicos. Como por ejemplo:

- Toma de muestras. Decomiso de productos.
- Congelamiento de productos.
- Suspensión de registros sanitarios.
- Inspección de oficio, a establecimientos fabricantes e importadores de Equipo y material biomédico.
- Visitas de vigilancia y control.
- Suspensión temporal o parcial de actividades productivas.
- Cierre del establecimiento.

Sobre los usuarios de Equipos y materiales biomédicos: se emiten recomendaciones y acciones de sensibilización para la prevención (sistema de almacenamiento y mantenimiento de equipos y materiales biomédicos) y gestión de reportes de incidentes adversos y su importancia. Según se requiera, solicitar ampliación de la información contenida en los reportes. Tareas educativas y preventivas a partir de los reportes y del adecuado uso de los EMB.

- k) Gestionar la comunicación de los riesgos relacionados con el uso de EMB a través la divulgación de alertas sanitarias nacionales, notas informativas, boletines u otras formas de comunicación que se generen como producto del análisis realizado de eventos e incidentes adversos reportados.
- l) Difundir información sobre la seguridad de equipos y materiales biomédicos de uso en humanos.
- m) Establecer relaciones de cooperación mutua con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Centro Nacional de Tecnovigilancia.
- n) Incentivar la articulación de todos los niveles institucionales del sector salud y académicos, en una red de información que se denominará Red Nacional de Tecnovigilancia y desarrollar los mecanismos para vincular a los diferentes niveles del Sistema dentro de la red, de forma voluntaria, por medio de la cual desarrollará actividades de capacitación, sensibilización y fortalecimiento de sus integrantes.

Artículo 11.—De la Comisión Nacional de Tecnovigilancia. Créase la Comisión Nacional de Tecnovigilancia como órgano de asesoramiento del Centro Nacional de Tecnovigilancia, la cual estará integrada por nueve titulares y sus respectivos suplentes, profesionales de la salud con experiencia en la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los EMB, como a continuación se indica:

- a) Dos representantes del Centro Nacional de Tecnovigilancia, funcionarios del Ministerio de Salud, uno de los cuales fungirá como coordinador de la Comisión y tendrá la función de presidir las Sesiones. El otro representante estará a cargo de la Secretaria de dicha Comisión.
- b) Un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Área de Gestión de Equipos y Materiales Biomédicos.
- c) Un representante agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos, Enfermeras, Farmacéuticos, Microbiólogos, Cirujanos Dentistas y Terapia física, nombrados por las juntas directivas de los respectivos colegios profesionales.

Artículo 12.—Periodo de duración. Los miembros de la Comisión durarán en sus cargos dos años, pudiendo ser reelectos por periodos iguales, los representantes del Ministerio de Salud cesarán en sus cargos cuando dejen de ser funcionarios de la institución o cuando la autoridad superior así lo decida.

Artículo 13.—**Quórum y votaciones.** En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

Si no hubiere quórum, la Comisión podrá sesionar válidamente en segunda convocatoria una hora después de la señalada para la primera, en casos de urgencia, podrá sesionar después de media hora y para ello será suficiente la asistencia de tres de sus miembros.

Entiéndase como quórum estructural, el órgano colegiado válidamente conformado o integrado, es decir, aquel en que todos los miembros que le componen se encuentren debidamente nombrados.

Artículo 14.—**Serán funciones de la persona que ejerza la coordinación, las siguientes:**

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar por el cumplimiento de las funciones de la Comisión.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y confeccionar el orden del día.

Artículo 15.—**Serán funciones de la persona que ejerza la secretaría, las siguientes:**

- a) Levantar las actas de las sesiones.
- b) Comunicar los acuerdos.
- c) Mantener los expedientes al día y foliados en orden cronológico.

Artículo 16.—**De las funciones de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia.** Son funciones de la Comisión Nacional de Tecnovigilancia

- a) Analizar la información sobre seguridad de los equipos y materiales biomédicos que le remita el CNTV para su consulta de manera que se mantenga un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de los equipos y materiales biomédicos en una situación favorable.
- b) Estimar los aspectos cuantitativos y cualitativos de la relación riesgo-beneficio de los equipos y materiales biomédicos.
- c) Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los equipos y materiales biomédicos, alentando a un uso seguro, racional y más eficaz.
- d) Asesorar al CNTV en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de los equipos y materiales biomédicos autorizados para comercializar en el país.
- e) Proponer al CNTV las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de equipos y materiales biomédicos.

16.1 Forma de trabajo de la Comisión de Tecnovigilancia

- a) El Consejo sesionará ordinariamente una vez cada trimestre y extraordinariamente, cada vez que sea convocado por quien lo coordina o por tres de sus miembros. En este último caso, los tres miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deberán así solicitarlo a la persona que lo coordina, quien realizará la convocatoria a los miembros del Consejo.
- b) Las convocatorias se realizarán por medio de oficio o por correo electrónico, con 24 horas de antelación.
- c) La Comisión queda facultada para invitar a las sesiones a los asesores técnicos que se consideren pertinentes.
- d) Las sesiones de la Comisión serán siempre privadas, pero ésta podrá disponer, acordándolo así por unanimidad de sus miembros presentes, que tenga acceso a ella el público en general, o bien personas que puedan contribuir con su gestión, concediéndoles o no el derecho de participar en las deliberaciones con voz pero sin voto.
- e) De cada sesión se levantará un acta, que contendrá la indicación de las personas que estuvieron presentes, así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de la deliberación, el contenido de los acuerdos, la forma y resultado de la votación.

Artículo 17.—**Funciones del Nivel Regional del Ministerio de Salud dentro del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.** A las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud les corresponde:

- a) Velar, asesorar y apoyar la gestión que realiza el Área Rectora de Salud, en materia de tecnovigilancia.
- b) Colaborar en la implementación de planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a equipos y materiales biomédicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.

Artículo 18.—**Funciones del Nivel Local del Ministerio de Salud dentro del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.** A las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud les corresponde:

- a) Implementar, mantener y fortalecer el Sistema Nacional de Tecnovigilancia en su Área Rectora de Salud.
- b) Designar a un profesional con competencia técnica en Tecnovigilancia.
- c) Recibir los reportes de eventos e incidentes adversos asociados a los equipos y materiales biomédicos y trasladar la información al Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Se debe remitir dentro del término de 24 horas, todo reporte de evento o de incidente adverso así como cualquier otra información sobre el tema de Tecnovigilancia que reciban.

- d) Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos y herramientas para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a los equipos y materiales biomédicos.
- e) Desarrollar actividades de promoción y formación con todos los actores del nivel local de Tecnovigilancia, en relación a la identificación y reporte de los incidentes y eventos adversos asociados a los equipos y materiales biomédicos de uso en humanos.
- f) Divulgar los informes de seguridad, alertas y reportes que se generan en el CNTV con los actores del nivel local de Tecnovigilancia.
- g) Colaborar en la implementación de planes y programas de vigilancia y seguimiento activo a equipos y materiales biomédicos que supongan alto riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- h) Dar seguimiento a la aplicación de medidas sanitarias con respecto a los eventos presentados en los Establecimientos de salud y afines y en los lugares de trabajo de los profesionales de la salud independientes, de sus Áreas Rectoras de Salud.

Artículo 19.—**Obligaciones de los fabricantes, importadores y distribuidores de equipos y materiales biomédicos de uso en humanos dentro del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.**

- a) Diseñar e implementar una Unidad Institucional o Empresarial de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan generar los equipos y materiales biomédicos durante su uso, de forma que les permita identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los equipos y materiales biomédicos que comercializan en el país.
- b) Designar un profesional de la salud, capacitado y con competencia técnica en tecnovigilancia, como responsable de la Unidad Institucional o Empresarial de Tecnovigilancia ante el CNTV.
 - b.1) El profesional designado deberá ser capacitado, incorporado, autorizado y formado en el tema.
 - b.2) Deberá contar dentro de la institución o la empresa, con la autoridad que el ejercicio de la función requiera, para garantizar que se apliquen las buenas prácticas de tecnovigilancia.

- c) Comunicar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos en las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud en el nivel local, la Dirección Regional de Rectoría de la Salud en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud.
- d) Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean requeridas y las que le sean exigidas por el CNTV para la atención de fallas de funcionamiento o defectos de calidad detectados a través de la tecnovigilancia que puedan llevar a las personas al deterioro de su salud o la muerte.
- e) Comunicar al CNTV las alertas internacionales que estén asociadas a los equipos y materiales biomédicos que comercializa o comercializó en el país y que puedan encontrarse en uso, así como las acciones ejecutadas como respuesta a las mismas.
- f) Cooperar y responder a cualquier petición del CNTV, sobre la seguridad de los equipos y materiales biomédicos que comercializan.
- g) Elaborar y enviar los informes periódicos de seguridad de equipo y material biomédico al Centro Nacional de Tecnovigilancia, de la siguiente manera:
 - i. Cada 6 meses, durante los 2 primeros años de comercialización del EMB en el país.
 - ii. Cada año, a partir del segundo año y hasta el quinto año de comercialización del EMB en el país.
 - iii. Cada 5 años, a partir del quinto año de comercialización del EMB en el país.
- h) Implementar un sistema de trazabilidad que permita dar seguimiento al EMB con especial énfasis en los implantables a lo largo de su cadena de comercialización, suministro y uso. Este sistema debe estar disponible para consulta por parte del CNTV cuando así se requiera. Para el caso de los EMB implantables, deben contar con un sistema que garantice el llenado y registro del formulario de trazabilidad, de manera que se pueda identificar el EMB, implantado en la persona a lo largo de su vida.

Artículo 20.—Obligaciones de las personas físicas o jurídicas de Establecimientos de salud y afines y de los profesionales independientes.

- a) Conocer y verificar las especificaciones de desempeño, calidad y seguridad de los equipos y materiales biomédicos previos a su uso.
- b) Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad, higiene y seguridad de los equipos y materiales biomédicos durante su uso. Llevando una bitácora del desempeño y mantenimiento preventivo y correctivo de los EMB, por parte del personal capacitado.
- c) Informar, divulgar y aplicar las prácticas adecuadas de utilización de los equipos y materiales biomédicos.
- d) Diseñar e implementar un Programa Institucional de Tecnovigilancia, que asegure un permanente seguimiento de los eventos e incidentes adversos que puedan causar los equipos y materiales biomédicos durante su uso y que les permita identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos con los equipos y materiales biomédicos que usen en las personas y que les puedan causar deterioro de su salud o hasta la muerte.
- e) Designar un profesional responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia ante el CNTV. Para el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- f) Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean requeridas y las que le sean exigidas por el CNTV.
- g) Notificar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud en el nivel local, en las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud.

En el caso de los profesionales que pertenezcan a una institución u organización prestadora de servicios de salud, deberán enviar sus reportes al Responsable del Programa Institucional de Tecnovigilancia del Área Rectora de Salud competente, quien a su vez lo comunicará al CNTV.

- h) Comunicar al fabricante, importador y distribuidor del equipo y material biomédico correspondiente, la ocurrencia del evento o incidente adverso.
- i) Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación a la identificación y reporte de los incidentes y eventos adversos con los equipos y materiales biomédicos.
- j) Cooperar y responder a cualquier petición del CNTV, sobre la seguridad de los equipos y materiales biomédicos que utilizan.

Artículo 21.—Obligaciones de los usuarios de equipos y materiales biomédicos en general

- a) Reportar los eventos e incidentes adversos identificados en las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud ante el nivel local, ante las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud.
- b) Cooperar y responder a cualquier petición del CNTV, sobre la seguridad de los equipos y materiales biomédicos que utilizan.

Artículo 22.—Registro del responsable del Programa Institucional o Empresarial de Tecnovigilancia. Los fabricantes, distribuidores e importadores de equipos y materiales biomédicos de uso en humanos, así como los Establecimientos de salud y afines y los profesionales independientes, deben comunicar al CNTV la designación de un responsable en forma permanente de la Unidad Institucional o Empresarial de Tecnovigilancia o cualquier cambio que se presente en la designación del mismo; quien figurará como contacto del Centro Nacional de Tecnovigilancia, ante el Ministerio de Salud.

Artículo 23.—Obligaciones específicas de los responsables institucionales o empresariales de tecnovigilancia. Los responsables institucionales o empresariales designados deben:

- a) Informar dentro del término de 24 horas al CNTV, todo reporte de evento o incidente adverso serio.
- b) Enviar trimestralmente los informes al CNTV de todo reporte de evento o incidente adverso no serio.
- c) Registrar, analizar y tomar las medidas ante todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un equipo o material biomédico dentro de su organización.
- d) Dentro del término de 24 horas de ocurrido el evento o detectado el incidente, debe evaluar los equipos y materiales biomédicos involucrados, así como las normas para su adquisición, mantenimiento preventivo y correctivo. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones en los diferentes momentos de la gestión de los equipos y materiales biomédicos.
- e) Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
- f) Sensibilizar dentro de la organización al conjunto de usuarios y potenciales notificadores sobre la Tecnovigilancia, la seguridad y uso procedente del equipo y material biomédico.

CAPÍTULO III

Del Sistema de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos con Equipos y Materiales Biomédicos de Uso en Humanos

Artículo 24.—De la obligación de reportar. Los fabricantes, importadores y distribuidores de EMB, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud, los usuarios de equipos o materiales biomédicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con los equipos y materiales biomédicos para uso en humanos, deben reportarlo al Centro Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 25.—**Formato para el reporte.** Los fabricantes, importadores y distribuidores de EMB, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud, los usuarios de equipos o materiales biomédicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con los EMB para uso en humanos, deben utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos, el formulario establecido por la autoridad reguladora en el Anexo 1 del presente reglamento.

Artículo 26.—**Reporte inmediato.** En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los equipos o materiales biomédicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte en el término de 24 horas de acontecido el evento o incidente o a partir del momento que se tiene conocimiento.

Artículo 27.—**Reporte Periódico.** Toda la información de los reportes de eventos e incidentes adversos tanto serios como no serios con equipos o materiales biomédicos para uso en humanos, deben ser presentadas trimestralmente y en forma consolidada, por el responsable de la tecnovigilancia del fabricante, importador o distribuidor del EMB, ante: las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud. En el informe se deben incluir todas las medidas preventivas y correctivas, propuestas o ejecutadas. En caso de que los fabricantes nacionales, distribuidores e importadores de equipos y materiales biomédicos de uso en humanos no presenten los reportes correspondientes, el Ministerio debe apercibirlo mediante orden sanitaria y si la misma no es acatada podrá proceder con la cancelación del registro sanitario respectivo.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 28.—**Aplicación de medidas sanitarias.** Si con los resultados que se obtienen de la evaluación de los reportes de seguridad realizados por el Centro Nacional de Tecnovigilancia, se comprueba que un equipo o material biomédico utilizado bajo las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, ha sido asociado a un riesgo que comprometa la salud o seguridad del paciente, del operador o de terceros, el Ministerio de Salud podrá aplicar las medidas especiales, particulares o generales que establece la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”. Lo anterior, sin perjuicio de las sanciones penales, civiles y/o disciplinarias a que haya lugar y que se deriven del incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente Reglamento.

Disposiciones transitorias

Transitorio I.—Los reportes periódicos de seguridad de EMB serán de carácter voluntario durante los primeros nueve meses de vigencia del presente Reglamento. Posterior a estos nueve meses, los reportes periódicos serán de carácter obligatorio según lo establecido en el reglamento.

Artículo 29.—**Vigencia.** Este Reglamento rige tres meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintitrés días del mes de octubre del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca Castro.—1 vez.—Solicitud N° 7824.—O. C. N° 26115.—(D39342-2015086154).

Anexo I

INSTITUCIÓN REPORTANTE (SI APLICA)				¿Se resolvió el problema?			
Fecha de Notificación		Institución		Si___ No___ Medidas que se tomaron:			
dd/mm/aa		Provincia	Cantón				
				¿Se detectó la causa? Si___ No___ ¿Cuál fue?			
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE				INFORMACIÓN SOBRE EL EMB INVOLUCRADO			
Nombre: _____				Nombre genérico del EMB (según Reglamento de Registro de EMB)			
Cédula:							
Edad (años)	Sexo (M/F)	Peso (kg)					
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO				Otras características:			
				Fabricante:		Lote o serie:	
				Modelo:		Patrimonio institucional No.:	
Fecha del evento/incidente	dd/mm/aa	Tipo de reporte () Primera vez () Seguimiento		No. de Registro Sanitario:			
Tipo de evento: (marque los que aplique)	<i>Efecto a la salud</i> ()	<i>Malfuncionamiento del Equipo o material biomédico</i> ()		Razón del uso del equipo: (condición o enfermedad)	Fecha inicio uso: (d/m/a)	Fecha fin uso: (d/m/a)	
Maque con X los desenlaces o eventos que apliquen.				Área o servicio donde funcionaba el EMB en el momento del incidente o evento adverso:			
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Daño a Función o <input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño Estructura Corporal que amenace la vida <input type="checkbox"/> Intervención médica <input type="checkbox"/> Hospitalización ó quirúrgica <input type="checkbox"/> Daño congénito/defecto <input type="checkbox"/> Otros, cuáles _____ <input type="checkbox"/> Sin daño				<input type="checkbox"/> Equipo <i>invasivo</i>		<input type="checkbox"/> Equipo no-invasivo	
				<i>Implantación</i> (d/m/a)		<input type="checkbox"/> Uso único	
				<i>Explantación</i> (d/m/a)			
				Se detuvo el efecto al discontinuarse el uso:			
				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA			
				El evento reapareció al reinstaurarse el uso:			
				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA			
En caso de <i>intervención u hospitalización</i> , indique fecha de ingreso y egreso, número de expediente, médico(s) tratantes:				Productos otros equipos médicos que se usan simultáneamente al EMB involucrado:			
				Importador y/o distribuidor:			
				Se notificó imp./distrib. <input type="checkbox"/> SI Fecha _____ <input type="checkbox"/> NO			
Descripción del evento o incidente adverso:				Se notificó al fabricante <input type="checkbox"/> SI Fecha _____ <input type="checkbox"/> NO			
				Destino (interim) del equipo		Disponibilidad para inspección: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Pruebas de laboratorio/exámenes:				Usuario del equipo:			
				<input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Otro			
Historia relevante del paciente:				(CONFIDENCIAL)			
				Nombre del reportante: _____			
Observaciones							
				<input type="checkbox"/> prestador <input type="checkbox"/> paciente <input type="checkbox"/> otro			
				Profesión: Especialidad:			
				Centro de trabajo:			
				Tel: Fax: E-mail _____			
