

PROCEDIMIENTO PARA COMPRA DE EQUIPO Y/O MATERIAL QUE REQUIERA REGISTROS O PERMISOS ESPECIALES

INTRODUCCIÓN

Se entiende por Equipo y Material Biomédico:

“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”.

Se entiende por Equipo/Material Especial:

Son equipos especiales aquellos considerados EMB o equipos de laboratorio que requieren una *“Inscripción de Importación, Uso y Almacenamiento”* ante autoridades del Estado como por ejemplo: Ministerio de Salud, DIGECA, MINAET, OFICINA DE OZONO, MAG, ETC.

NOTA IMPORTANTE: La definición anterior aplica para todo EMB incluido en el listado del Ministerio de Salud aun cuando sea para otros usos distintos al uso humano, por ejemplo para aplicaciones veterinarias.

Se recomienda a los usuarios examinar el Decreto Ejecutivo 34482-S “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico”, para que puedan comprender la exigencia del registro de los EMB o Equipo/Material Especial, la documentación que se debe entregar para cada clase y los aranceles que deben ser cancelados.

Los cambios que se requieran efectuar al presente procedimiento serán analizados e incorporados bajo la responsabilidad de la Regencia Química y la Proveeduría Institucional.

DEFINICIONES

Reglamentación: El Decreto Ejecutivo 34482-S “Reglamento para el Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico” tiene como objetivo establecer los requisitos y trámites necesarios para la clasificación, la notificación, 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. Este reglamento esta publicado en la Gaceta 80 del 25 de abril del 2008 Alcance 19. Disponible en http://www.pgr.go.cr/Scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_repartidor.asp?param1=NRM&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=72139&strTipM=FN

Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar o complementar un equipo médico, otorgándole una función o característica técnica complementaria.

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.

Certificado de libre venta: Es el documento expedido por la autoridad reguladora competente, 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.

Equipo y material biomédico (EMB): Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema elaborado y destinado para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación, anticoncepción, o para afectar la estructura o función del cuerpo humano y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función, por tales medios. Incluye el equipo como tal, los reactivos, calibradores, controles, y accesorios específicos para tal equipo e incluso los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

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 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.

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.

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.

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.

Equipo médico implantable: Cualquier de los siguientes EMB:

- Válvulas cardíacas.
- Anillos para anuloplastía.
- Sistemas activos implantables.
- Marcapasos y sus electrodos.
- Desfibriladores implantables y sus electrodos.
- Corazón artificial.
- Sistema de asistencia ventricular implantable.
- Sistema implantable de perfusión de medicamentos.
- EMB de origen humano.
- Duramadre humana.
- Cubierta para heridas de células humanas.

Equipo médico invasivo: Equipo médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

Equipo médico quirúrgicamente invasivo: Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

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.

Equipo para diagnóstico "in vitro": Cualquier EMB y sus reactivos, que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.

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.

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.

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.

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

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

Fabricante: Cualquier persona física o jurídica que fabrica, ensambla o procesa un EMB a la venta como producto terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular o embalar.

Familia de EMB: Grupo de EMB que han sido hechos por el mismo fabricante, que difieren únicamente en forma, color, sabor, o tamaño, que tiene el mismo diseño y proceso de fabricación y que será utilizado para el mismo fin.

FDA: Es la Agencia de los Estados Unidos para el control de alimentos y medicamentos (Food and Drugs Administration) es responsable de:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Grupo de EMB: Es un EMB que comprende una colección de EMB para procedimientos específicos y que son vendidos bajo un mismo nombre.

Grupo de familias de EMB: Es una colección de EMB que son hechos por el mismo fabricante, que tienen el mismo nombre genérico especificando su uso, y que difieren sólo en el número y combinación de productos que comprende cada grupo.

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.

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.

Instrumento quirúrgico o dental reutilizable: Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, aserrar, fresar, grampear, raspar, retirar, pinzar, o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a un EMB activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados los procedimientos.

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.

Kit de prueba: EMB para diagnóstico in vitro que consiste de reactivos y artículos, que son destinados para ser utilizados para una prueba específica.

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.

Registro: Proceso mediante el cual el Ministerio de Salud aprueba la venta o 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.

Registro ante el FDA: Los propietarios u operadores de sitios comerciales (también denominados establecimientos o instalaciones) involucrados en la producción y distribución de dispositivos médicos para uso en los Estados Unidos (EE.UU.) deben realizar un registro anual ante la FDA. Este proceso se conoce como registro de establecimiento. La mayoría de los establecimientos que deben registrarse ante la FDA también deben presentar el listado de dispositivos médicos que se fabrican allí y las tareas que se realizan en tales dispositivos. Si un dispositivo médico requiere una aprobación o notificación de lanzamiento previa a la comercialización en los EE.UU., el propietario/operador debería presentar también el número de presentación precomercialización de la FDA. El registro y el listado proporcionan a

la FDA la ubicación de los establecimientos de dispositivos médicos y el detalle de los dispositivos fabricados en esos establecimientos. Saber donde se fabrican los dispositivos incrementa la capacidad de la nación para prepararse y responder a las emergencias de salud pública.

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.

Partida arancelaria del sistema armonizado La partida arancelaria es un código numérico, creado por la Organización Mundial de Aduanas, que clasifica las mercancías. Internacionalmente las partidas están armonizadas a 6 dígitos, “Sistema Armonizado de Designación y Clasificación de Mercancías”, comúnmente llamado Sistema Armonizado (SA). Posición en la cual se ubica una mercadería dentro de la Nomenclatura Arancelaria. En el Sistema

Global Harmonization Task Force (GHTF): O “Fuerza de tarea de armonización a nivel global”. 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.

Programa de vigilancia: Procedimiento estandarizado 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 produzca muerte o deterioro serio al estado de salud del paciente, usuario u otra persona.

De la clasificación de EMB: 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. 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.

EMB Clase 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.
- EMB no quirúrgicos, invasivos, no conectados a un equipo médico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio.
- EMB invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo médico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas

nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.

- Todo instrumento quirúrgico o dental.
- EMB activos usados para el diagnóstico, excepto los que suministran energía que es absorbida por el cuerpo y los que se utilizan para el diagnóstico directo de procesos fisiológicos vitales que ponen en peligro la vida del paciente.
- EMB para diagnóstico in vitro que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.
- Todo EMB que no esté incluido en las clases 2, 3 ó 4.

EMB Clase 2

- EMB invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que estarán en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.
- Todos los condones de látex.
- EMB no invasivos, usados 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.
- 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.
- 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.
- EMB invasivos, no quirúrgicos, no conectados a un equipo activo, usados por largo plazo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.
- EMB quirúrgicos invasivos.
- EMB invasivos no quirúrgicos conectados a un equipo médico activo.
- Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia, así como sus accesorios.
- EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- EMB activos para el diagnóstico que supe energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
- Todo EMB activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- Equipo para diagnóstico "in vitro" de uso personal excepto los incluidos en la clase III.

- Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas sus accesorios e introductores.

EMB Clase 3

- EMB invasivo, quirúrgico usado para ser absorbido por el cuerpo, o que va a permanecer en el cuerpo al menos 30 días consecutivos.
- EMB invasivo, no activo, no quirúrgico que permanece en el cuerpo o en contacto con la superficie del ojo al menos por corto plazo.
- EMB invasivo no quirúrgico, que es presentado al público para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual excepto los de látex.
- Todos los condones que no son látex ni de membrana natural.
- Dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción.
- 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.
- EMB activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, que su lectura errónea pueda provocar un peligro inmediato.
- EMB activo para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, 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.
- 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, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- EMB usados 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.
- EMB activo que incorporan un medicamento o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo pueda afectar su biodisponibilidad.
- Equipo para diagnóstico "in vitro" incluyendo el de uso personal, que es usado para:
- Pruebas de pacientes portadores de una enfermedad que pone en riesgo inminente la vida o que un resultado erróneo pueda poner en riesgo la vida del paciente, y su descendencia.

- 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.
- Detectar la presencia de un agente de transmisión sexual.
- Detectar la presencia de un agente infeccioso en el fluido céfalo-raquídeo o sangre.
 - Detección o diagnóstico de cáncer.
 - Pruebas genéticas.
 - Detección de desórdenes congénitos en el feto.
 - Determinar la fase o estadio de una enfermedad.
 - 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 transplante.
 - Monitorear niveles de drogas, sustancias o compuestos biológicos, si existe riesgo de resultados erróneos que puedan producir una situación de peligro o desventaja para el paciente.

EMB Clase 4

- Condones de membrana natural.
- EMB quirúrgicos invasivos, usados para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema circulatorio central, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.
- 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.
- 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.
- 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.

- EMB que es usado para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o transplantados.
- 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.
- EMB para diagnóstico "in vitro" usado para detectar la presencia o exposición de agentes infecciosos transmisibles en sangre, componentes sanguíneos, derivados sanguíneos, tejidos u órganos candidatos para transfusión o trasplante.

DESARROLLLO

1) INICIO: Comienza el proceso de compra

Responsable: Usuario:

2) DEFINICIÓN DE NECESIDAD: El funcionario de la Unidad Académica Ejecutora o Unidad solicitante, que tiene la carencia de EMB o Equipo/Material Especial define las características de lo que requiere, consulta en el mercado nacional para ubicar a proveedores que vendan EMB o en defecto a un proveedor extranjero para conseguir la oferta de referencia.

Documentos generados:

- a) Descripción del EMB o Equipo/Material Especial con todas las características importantes e indispensables.
- b) Oferta que se ajuste a la necesidad:
 - a. Requisitos oferta proveedores nacionales. (Coordinar con la SPAAU "***Sección de Planificación Almacenamiento y Atención al Usuario de la Proveduría Institucional***" con su respectivo analista).
 - b. Requisitos oferta proveedores extranjeros. (Coordinar con la SPAAU "***Sección de Planificación Almacenamiento y Atención al Usuario de la Proveduría Institucional***" con su respectivo analista).

Responsable: Usuario.

3) VERIFICACIÓN DE CLASIFICACIÓN DEL BIEN: El usuario remite a la SPAAU toda la documentación relacionada con el equipo o material para que la SPAAU remita formalmente la documentación al Regente con el fin de que este revise y valore la documentación relacionada con la compra. El formulario que será utilizado por la Regencia para su aval se encuentra en la página de la Proveduría.

Responsable: SPAAU

4) CLASIFICADO BIOMÉDICO: Una vez que el Regente revisa la documentación tiene 2 día hábiles (clasificación preliminar) para clasificar el equipo. La clasificación se hace en base al listado establecido por el Ministerio de Salud para tales efectos. Asimismo se incluye en este paso cualquier otra clasificación o determinación de **Registro, Nota Técnica, Permiso, etc.**

El Regente devuelve el formulario a la SPAAU con copia al usuario con la determinación de la clasificación donde se indica si el equipo a adquirir requiere algún trámite estatal especial. Si no se requiere se continúa con el punto 5, en caso de que requiera trámite especial el usuario se debe remitir al punto 7.

Responsable: Regente

5) NO. CONTINUA PROCESO ORDINARIO DE COMPRA: Se continúa el proceso normal de compra de acuerdo al proceso establecido por la Proveduría Institucional para la compra de bienes convencionales.

Responsable: Usuario.

6) SI. COMPLETA FORMULARIO: En caso de que si clasifique como Biomédico o Equipo/Material Especial el Usuario debe llenar el formulario para la compra de Equipo y remitirlo a la SPAAU para su trámite correspondiente.

Responsable: Usuario.

7) REMITE FORMULARIO A REGENTE: EL usuario remite al Regente el formulario para la adquisición de Equipo junto con los documentos que respaldan el bien con el fin de enviar a la Regencia la información más completa posible que permita valorar bien la compra y definir la clasificación. (Formulario actual de compra de equipo).

Responsable: Usuario

8) REGENTE VERIFICA INFORMACIÓN, ESTÁ EN LA LISTA DEL MINISTERIO DE SALUD?: En base a la documentación remitida por el usuario, la Regencia revisa y verifica que la información vaya completa y que la misma sea suficiente para poder llevar a cabo la adecuada clasificación del bien. La Regencia debe contestar en un plazo de 5 días hábiles al usuario (rige a partir de que el usuario haya entregado toda la información completa), se exceptúan de este plazo las situaciones debidamente justificadas por parte del Regente Químico la razón por la cual requiere alguna gestión especial ante la entidad competente (Consulta de clasificación al Ministerio de Salud).

Responsable: Regente.

9) EL REGENTE APLICA CRITERIOS TÉCNICOS Y CLASIFICA EL BIEN: De acuerdo a su experiencia profesional, al listado del Ministerio de Salud y a la documentación remitida por el usuario, el Regente lleva a cabo la clasificación del bien. Es responsabilidad de la Regencia Química mantener y custodiar el archivo de toda documentación relacionada con los registros y permisos tramitados por esta instancia.

Responsable: Regente.

10) ¿ES BIOMÉDICO o Equipo/*Material Especial?: Posterior a la clasificación, el Regente remite de manera formal al usuario la determinación de cómo fue clasificado el bien de acuerdo a los criterios anteriormente expuestos. Es Biomédico o Equipo/Material Especial ¿sí o no?

Responsable: Regente.

11) NO. DEVUELVE AL USUARIO: Si el bien no clasifica como Biomédico o Equipo/*Material Especial el Regente remite al usuario el documento/formulario formal donde se indica el resultado para que el mismo continúe con el proceso normal de compra (El usuario debe presentar este formulario junto con el resto de la documentación a la Proveduría).

Responsable: Regente

- 12) SÍ. REGENTE LLENA FORMULARIO, DA VISTO BUENO, SE DEJA COPIA Y DEVUELVE AL USUARIO:** Si el equipo si es clasificado como Biomédico o Equipo/Material Especial el Regente llena el formulario el cual lleva el Visto Bueno de la Regencia como aval a la compra de Equipo Biomédico. El Regente debe dejarse copia de los documentos para su archivo al mismo tiempo que dichos documentos serán de utilidad a la hora de llevar a cabo el proceso de Registro ante el Ministerio de Salud u otra institución estatal que corresponda. El Regente remite al usuario para que esta proceda a coordinar el trámite de compra ante la SPAAU.

Responsable: Regente.

- 13) USUARIO DIGITA REQUISICIÓN Y REMITE DOCUMENTACIÓN A PROVEEDURÍA:** Usuario digita normalmente la requisición al sistema para procesar la compra.

Responsable: Usuario.

- 14) SPAAU REvisa DOCUMENTACIÓN SEGÚN PROGRAMACIÓN:** De acuerdo a los procedimientos establecidos en la Proveeduría Institucional, la SPAAU revisa la documentación enviada por el usuario al mismo tiempo que verifica la requisición con el fin de programar la compra de acuerdo a la planificación establecida. , en caso de que la misma este errónea se devuelve formalmente al usuario para este haga las correcciones. Vuelve al ítem 13.

Responsable: SPAAU

- 15) ¿TODO ESTÁ BIEN?:** La SPAAU verifica que todo este correcto, completo y en orden para proceder con la compra de acuerdo a los procesos normales establecidos.

Responsable: SPAAU

- 16) SÍ. SE ANALIZA QUE TIPO DE COMPRA ES ¿ES AL EXTERIOR?**

Entiéndase como compra al exterior toda aquella mercancía importada directamente por la Universidad donde hay que nacionalizar mercancías.

En base a la documentación y estudio de mercado se analiza que tipo de compra es, en coordinación con el usuario la SPAAU define si la compra es local o al exterior.

La SPAAU eventualmente en coordinación con la SCA "**Sección de Contratación Administrativa de la Proveeduría Institucional**" debe revisar la documentación para definir si efectivamente es una compra al exterior, incluir la cotización de referencia **completa** (de acuerdo a los requisitos establecidos por el Área de Gestión Aduanal para ofertas provenientes del Exterior), el estudio, Incoterm, etc. ¹

Responsable: SPAAU

17) NO. SE HACE TRÁMITE NORMAL (Sigue al 27): En caso de que no sea una compra al exterior se procede de acuerdo al procedimiento normal establecido por la Proveeduría Institucional para la compra local o tradicional entregado "**En Plaza/DDP**". Entiéndase como compra local aquella que se adjudica y se compra a un proveedor en Costa Rica y donde la mercancía ya se encuentra nacionalizada, tomando en cuenta de acuerdo a la Ley de Contratación Administrativa que las compras del Estado se definen por el monto de la misma.

Entiéndase como compra al local toda aquella mercancía:

- a) En el caso de compra local entiéndase como "compra en plaza/DDP", aquella en la que el proveedor se encarga de todos los trámites y gastos aduanales, aranceles, exoneraciones, fletes, inspecciones, permisos, registros etc., la

¹ De acuerdo al Reglamento sobre EMB DECRETO N° 34482-S, 25 DE ABRIL DEL 2008, ALCANCE A LA GACETA N° 80:

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.

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.

Universidad únicamente adjudica y recibe los bienes en la Proveeduría Institucional.

- b) o bien una mercancía adjudicada a un proveedor local como “compra en plaza/DDP”, el cual importa el bien para ser desalmacenado de aduana (en esta segunda opción el proveedor local puede requerir exoneración por parte de la Universidad). La UNA no asume ninguna responsabilidad u obligación respecto a registros, permisos, Notas Técnicas etc.
- a. **El proveedor debe indicar expresamente en la oferta que requiere Nota de Exoneración ya que de caso contrario sin excepción no se tramitará dicho beneficio ante el Ministerio de Hacienda. Ver procedimiento para exoneraciones de bienes importados el cual se puede obtener en la página web de la proveeduría www.una.ac.cr/proveeduria/ o bien solicitarlo al correo electrónico laura.gonzalez.rodriguez@una.cr .**

Responsable: SPAAU

- 18) SI. SI ES UNA COMPRA AL EXTERIOR LA SPAAU SOLICITA AL REGENTE QUE DEBE INICIAR EL PROCESO DE INSCRIPCIÓN ANTE MINISTERIO DE SALUD:** La SPAAU debe coordinar con el Regente y el Usuario los requisitos e información necesarios para registrar el equipo Biomédico o Equipo/Material Especial a nombre de la Universidad.

Se determina que es una mercancía adjudicada a un proveedor extranjero “compra al exterior”, en la cual la UNA nacionaliza el bien para ser desalmacenado de aduana, en este caso la UNA es responsable de hacer los trámites de Registro ante el Ministerio de Salud u otro ente Estatal, tramitar los permisos de importación, así como asumir los costos por fletes locales, manejos locales, bodegajes y cualquier otro que se pueda presentar.

Responsable: SPAUU

- 19) LA SCA EJECUTA LA COMPRA:** Puede existir la necesidad de solicitar a la SPAUU análisis técnico en cuyo caso cualquier consulta que pueda surgir en cuanto al equipo a adquirir le corresponderá a la SPAAU buscar la información con el proveedor o el usuario.

- 20) EL PROVEEDOR PRESENTA LOS REQUISITOS A LA PROVEEDURÍA PARA INCORPORARLO AL EXPEDIENTE Y PARA TRAMITAR LOS REGISTROS ANTE QUIEN CORRESPONDA.**
- 21)** La SCA remite a la regencia la documentación para que lleve a cabo el Registro ante el ente estatal correspondiente.
- 22) REGENTE PRESENTA LA SOLICITUD CON REQUISITOS COMPLETOS A MINISTERIO DE SALUD:** El Regente procede a tramitar ante el Ministerio de Salud el registro de EMB a nombre de la Universidad a modo de cumplir de acuerdo a lo reglamentado, lo cual incluye el pago ante la entidad bancaria y el registro ante la entidad correspondiente de emitirlo, en caso de que el regente requiera alguna información o documentación adicional debe tramitarlo con la SPAAU.

La Regencia tramita por medio de correo institucional, asimismo el proceso puede tardar de 15 a 45 días hábiles.

El usuario debe asumir el costo por concepto de pago de registros, refrendos dentro y fuera del país, asimismo el costo por permisos o licencias especiales, cuyo pago en cada caso deberá coordinarse directamente con la Regencia Química.

Responsable: Regente.

- 23) REGENTE RECIBE BOLETA DE AUTORIZACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD Y COMUNICA A PROVEEDURÍA:** El Regente luego del plazo establecido por ley recibe del Ministerio de Salud el Registro aprobado y lo remite a la Proveeduría. El Regente debe mantener bajo custodia los registros originales y copia de todos los respaldos de cada uno de ellos (archivo centralizado).

Lo anterior con el fin de tener un archivo institucional que permita centralizar los registros y permisos tramitados así como para el uso repetitivo en los casos en los que la Universidad adquiera equipos similares en cuanto a fabricante, tipo, marca, modelo, etc.

Responsable: Regente.

- 24) CORRESPONDE A LA UNIVERSIDAD LLEVAR A CABO EL DESALMACENAJE O EL MISMO ES REALIZADO POR EL PROVEEDOR?:** Si el proveedor es quién

nacionaliza pasa al punto (26), si la UNA es quién lleva a cabo el proceso para al punto (25).

- 25) SI. SCA PROCEDE A REALIZAR EL DESALMACENAJE:** El Área de Gestión Aduanal coordina el desalmacenaje con el usuario para liberar la carga de aduana a la mayor brevedad posible, previo cumplimiento de todos los permisos y licencias de importación. Una vez desalmacenaje se procede a entregar en el Almacén Institucional. **(Pasa al punto 28). VER 28 Y 29**

Responsable: SCA

- 26) NO. PROVEEDOR REALIZA LA IMPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN DEL BIEN:** trámite independiente a la UNA ya que todos los gastos de importación y manejos corren por cuenta del Proveedor.

Responsable: Proveedor

- 27) PROVEEDOR ENTREGA EL EMB O EQUIPO/MATERIAL ESPECIAL EN LA PROVEEDURÍA:** Trámite independiente a la UNA ya que todos los gastos de fletes internos y manejos aplicables a la entrega en la universidad corren por cuenta del Proveedor.

Responsable: Proveedor

- 28) SE RECIBE EL BIEN:** Aplica el Proceso de Recepción de Bienes de la Proveeduría Institucional.

Responsable: Proveeduría

Último