



CIRCULAR MS-DRPIS-2012-2024

Para: Todos los usuarios de Equipo y Material Biomédico
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



De:

Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director a.i.

Asunto: Documentación referente a Certificados de Libre Venta (CLV) emitidos en China para Equipo y Material Biomédico

Fecha: 26 de diciembre de 2024

.....
Con el fin de brindar información oportuna a todos los usuarios de Equipo y Material Biomédico, se comunica lo siguiente:

1. Se está presentando como Certificado de Libre Venta provenientes de China para el registro de equipo y material biomédico, documentos emitidos por la **Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud**, sin embargo, estos no incluyen ninguna Certificación de la Autoridad Sanitaria.
2. El fundamento legal que establece el requisito del certificado de libre venta para el registro de equipo médico es el Reglamento Técnico RTCR:505: 2022 "Equipo y material biomédico. clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia, y control", Decreto Ejecutivo N° 43902-S, que en lo que interesa señala:

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

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

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250



del producto, o la autoridad competente del país de una filial del titular del producto, o la autoridad competente del país de una filial de la casa matriz, siempre que el titular del producto pertenezca a la misma casa matriz. En cualquier caso, la filial debe estar legalmente constituida en el país de emisión del certificado.”

3. La autoridad sanitaria de China es **National Medical Products Administration (NMPA)**.
<https://english.nmpa.gov.cn/index.html>
4. La documentación aportada en las solicitudes de registro que contienen este tipo de certificados, no indica la norma, ni se aporta un documento oficial que acredite que la autoridad sanitaria delegó la emisión de estos documentos sanitarios a la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud.
5. Según la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado y el Ministerio de Salud es el ente rector encargado de *“garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad”* y por la tanto debe velar por dicha protección a la salud en su actuar. Esto se logra al exigir que un requisito tan importante como lo es el certificado de libre venta sea emitido por una autoridad sanitaria oficial y más bien es en aras de salvaguardar la salud de la población que se requiere el mismo con las formalidades correspondientes para garantizar que el producto está siendo utilizado sin ningún impedimento en el país emisor de este.
6. Esta Dirección no cuenta con un listado oficial de las autoridades que emiten los certificados de libre venta para ningún producto de interés sanitario, ya que es el propio solicitante el que conoce el producto a registrar y debe aportar la documentación conforme a las exigencias reglamentarias que son lo suficientemente generales para establecer aspectos básicos que debe cumplir el certificado de marras. En este sentido, el no contar con dicho listado no exonera de responsabilidad al administrado de aportar la documentación oficial que debe ser emitida en el propio país donde se fabrican o exportan los productos que serán comercializados en Costa Rica.

A continuación, se presentan 2 ejemplos que buscan clarificar cual es la autoridad sanitaria que emite los CLV en China.

El primero es un CLV emitido por una autoridad sanitaria de China (anexo 1).

El segundo, es documentación emitida por la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud que indica es un CLV (anexo 2), sin embargo, no aporta la certificación de la autoridad sanitaria, por lo que no cumple con el RTCR:505: 2022.

Esta circular rige a partir del día 26 de diciembre de 2024.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 4003-5250



Anexo 1

Ejemplo1: CLV emitido por una autoridad Sanitaria de China (Administración de Supervisión del Mercado de Shenzhen, con sello especial para la certificación de venta y exportación de productos médicos de la Administración de Supervisión del Mercado de Shenzhen).

https://www.sz.gov.cn/en_szgov/govt/agencies/m/content/post_11406007.html

医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

证书编号
Certificate No.: Aquí debe estar el número de certificado

产品名称: 见附件
Product(s): See attachment

规格型号: 见附件
Model: See attachment

产品注册或备案凭证号
Registration certificate(s): 见附件 See attachment

生产企业:
Manufacturer: El nombre del fabricante debe estar aquí

生产企业住所:
Address of manufacturer: La dirección el fabricante debe estar aquí

生产许可或备案凭证号
Manufacturing License(s): La licencia de fabricación debe estar aquí

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

Datos del emisor del certificado
Market Supervision Administration of Shenzhen Municipality

2019年/Year 7月/Month 12日/Day.

(此证明有效期与产品注册证效期相同,且最长不超过两年)
(This certificate is valid for a period equal to the life of the product registration certificate and up to two years at a maximum)





Traducción de Ejemplo de CLV emitido por una autoridad Sanitaria de China (el equivalente al Ministerio de Salud)

CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nº de Certificado:

Producto(s): Véase el adjunto

Modelo: Véase el adjunto

Certificado(s) de Registro: Véase el adjunto

Fabricante:

Dirección de Fabricante:

Licencia(s) de Fabricación:

Por la presente se certifica que los productos arriba mencionados han sido registrados para ser fabricados y vendidos en China.

Administración de Supervisión del Mercado de Shenzhen
Sello Especial para la Certificación de Venta y Exportación de Productos Médicos del Administración de Supervisión del Mercado de Shenzhen
12 de julio de 2019

(Este certificado es válido por un período igual a la vida del certificado de registro del producto y hasta dos años como máximo.)

理德公司
Tel: 010-68008820
翻译专用章(1)
SEAL FOR TRANSLATION



Anexo 2

- a) **Ejemplo 2: Certificado emitido por la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud (* Nótese que el documento no incluye la certificación de la autoridad sanitaria, ya que no es emitido por dicha autoridad, por tanto, no aplica como CLV)**

中国医药保健品进出口商会
China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products
Add: 11-12/2, (Bldg.), Beijing ISBN, No. 6 Nanchang Hutong, Dongcheng Dist., Beijing, China P. R. 100010
Tel.: 0086 (0)158036272/757977170 Fax: 0086 10 58036274 Website: www.cccmhpie.org.cn
E-mail: 110982739@qq.com 8259517@qq.com md@cccmhpie.org.cn

自由销售证书
CERTIFICATE OF FREE SALE

产品名称: 见附件
Product(s): SEE ATTACHMENT

规格型号: 见附件
Model: SEE ATTACHMENT

销往国家: 哥斯达黎加
Export to: Costa Rica

出口商: Nombre del exportador
Exporter:

出口商地址: Dirección del exportador
Address:

制造商: Nombre del Fabricante
MANUFACTURER:

制造商地址: Dirección del Fabricante
ADDRESS:

Número de certificado

兹证明上述产品符合中华人民共和国相关标准, 已在中国注册, 准许市场销售, 该产品出口不受限制。
THIS IS TO CERTIFY THAT THE ABOVE PRODUCTS COMPLY WITH THE RELEVANT STANDARDS OF P.R.CHINA, HAVE BEEN REGISTERED AND ARE ALLOWED TO BE SOLD IN CHINA, THE EXPORTATION OF THE PRODUCTS ARE NOT RESTRICTED.

此证明自签发时起有效期 2 年。
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR TWO YEARS FROM THE DATE OF ISSUANCE.

中国医药保健品进出口商会
CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF
MEDICINES & HEALTH PRODUCTS
证明日期: 2021 年 7 月 15 日
DATE OF ISSUE: July 15, 2021



Traducción de Ejemplo de Certificado emitido por la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud

CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF
MEDICINES & HEALTH PRODUCTS
Dirección: Piso 11-12, Edificio 3, BEIJING INN, No. 6 Callejón de Nanzhuguan,
Distrito de Dongcheng, Beijing, la República Popular China 100010
Teléfono: 0086 10 58036272/75787170 Fax: 0086 10 58036274 Sitio web: www.cccmhpie.org.cn
Email: 110982739@qq.com 82579517@qq.com md@cccmhpie.org.cn

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE

Producto(s): Referirse a página adjunta **Número de Certificado**

Modelo: Referirse a página adjunta

Exportar a: La República de Costa Rica

Exportador: **Nombre del exportador**

Dirección de exportador: **Dirección del exportador**

Fabricante: **Nombre del fabricante**

Dirección de fabricante: **Dirección del fabricante**

Esto es para certificar que, los productos mencionados anteriormente cumplen con la norma correspondiente de la República Popular China, han sido registrados y pueden venderse en la República Popular China. La exportación de los productos no está restringida.

Este certificado es válido por dos años a partir de la fecha de emisión.

CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF MEDICINES &
HEALTH PRODUCTS (Sello)

Fecha de emisión: 15 de julio de 2021



Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250