

COMUNICADO DRPIS-LVS-068-2019

17 de enero de 2018

**A TODAS LAS EMPRESAS Y PERSONAS SOLICITANTES DE REGISTROS E
IMPORTADORAS DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)**

Sobre las renovaciones de EMB

Tomando en cuenta a la gran cantidad de renovaciones de registros sanitarios pendientes de atención y con el fin de agilizar su revisión, se les informa que la aprobación de las renovaciones se hará con base en la declaración jurada que se presenta dentro del trámite y conforme a lo establecido en el artículo 15.2 del Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, Decreto N° 34482-S.

Por lo que se les recuerda que es responsabilidad del representante legal de la empresa solicitante la información consignada en dicha declaración. Por lo que si ésta Autoridad llegase a corroborar alguna falsedad en la declaración, errores u omisiones en los documentos aportados, se podrían aplicar las medidas especiales que correspondan y que se encuentra reguladas en el artículo 355 y siguientes de la Ley General de Salud, dentro de las cuales se encuentran la cancelación de registros sanitarios y el retiro del producto del mercado, entre otras.

Como Anexo 1 a este comunicado se propone un modelo de declaración jurada para estandarizar información y agilizar la evaluación.

Se recuerda que la declaración jurada debe estar firmada digitalmente por el representante legal del solicitante, o si fue emitida en el extranjero debe ser consularizada o apostillada y presentarse con certificación notarial de copia, o ser confrontada en las ventanillas de la Unidad de Plataforma de Servicios de la Dirección de Atención al Cliente dentro del plazo de 3 días hábiles desde su envío.

Atentamente,
Unidad de Registros


Dra. Ileana Herrera Gallegos
Jefe Unidad de Registros



Cc:

 Dra. Guiselle Rodríguez Hernández, Directora, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.
 Archivo

COMUNICADO DRPIS-LVS-1474-2018

Anexo 1

**DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE
REGISTROS SANITARIOS DE EMB**

Yo: _____ con domicilio en
Distrito _____ Cantón _____ Provincia _____
Calle/Avenida _____ u Otras señas: _____

Cédula Identidad o de residencia N° _____ En mi carácter de
representante legal de: _____ cédula jurídica:
_____, para fines del trámite de renovación del
registro sanitario _____ del EMB denominado: _____,
declaro bajo fe de juramento, apercibido(a) de las sanciones con las que el Código
Penal de Costa Rica castiga el delito de perjurio y consciente de la importancia de
la veracidad de lo aquí anotado, lo siguiente:

Primero: Que a la fecha no se han modificado las condiciones del registro sanitario
del emb denominado: _____ registro sanitario: _____

Segundo: Por lo anterior, quedo apercibido de las consecuencias legales y
judiciales, con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exonero de
toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud por la renovación del
registro sanitario, con base en la presente declaración, y soy conocedor de que si la
autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración,
errores u omisiones en los documentos aportados, podrá aplicar las medidas
especiales que se encuentran establecidas en la Ley General de Salud, como lo son
la cancelación del registro sanitario y el retiro del producto del mercado entre otras.
Es todo.

Firmo en _____ a las _____ horas del día _____ del
año _____.