

COMUNICADO MS-DRPIS-1435-2020
15 de setiembre de 2020

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

Sobre las renovaciones de EMB

Se les informa que para la aprobación de las renovaciones de registro sanitario, las mismas se harán 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.

Con base en el presente comunicado, queda sin efecto el DRPIS-LVS-068-2019 de fecha 17 de enero de 2018.

Atentamente,
Unidad de Registros

Dra. Ileana Herrera Gallegos
Jefe Unidad de Registros

Cc:

 Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora a.i, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.
 Archivo

COMUNICADO MS-DRPIS-1435-2020
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: _____,
titular _____, fabricante _____, país de origen del
producto _____, 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 mes de _____ del
año _____.