



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE**

**COMUNICADO DAC-UPS-24-10
(03 de agosto de 2010)**

**A TODAS LAS PERSONAS Y EMPRESAS REGISTRADORAS
DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

**AGILIZACIÓN DEL TRÁMITE DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN
Y DE RENOVACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**

*Con la finalidad de agilizar el trámite de solicitudes de registro presentadas ante nuestra Dirección **antes del 16 de junio de este año**, se ha resuelto incorporar la figura de la declaración jurada del representante legal de la empresa titular del registro (o de la persona autorizada en el caso de medicamentos) y de un profesional responsable, quienes asumen la responsabilidad con respecto al cumplimiento de los diferentes requisitos exigidos para cada tipo de gestión, considerando sus correspondientes potestades. De esta manera nuestro Ministerio reconoce su facultad para analizar la información aportada como parte de un trámite de registro y declarar que cumple con la normativa relativa a calidad, eficacia y seguridad para la comercialización del producto en el país, emitiendo el certificado de registro con base en la misma.*

Esta alternativa se implementó inicialmente para los trámites de renovación de medicamentos, procediéndose a evaluar su aplicabilidad y la respuesta de nuestros clientes. Como resultado de esta prueba se ha considerado que es factible ampliar esta opción a algunos trámites de inscripción y a los de renovación de los demás productos.

*De esta manera, a partir de la fecha de emisión de este comunicado, las empresas que cuenten con solicitudes de registro presentadas **antes del 16 de junio de 2010** y que deseen adherirse a este procedimiento voluntario, deberán presentar una declaración jurada conforme el formato adjunto y alguna documentación adicional según se describe más adelante, los cuales serán anexados a sus solicitudes y se procederá a su atención expedita.*

MEDICAMENTOS:

- 1. Aplica para inscripciones. En el caso de renovaciones se mantendrá el procedimiento ya implementado (DAC-UPS-023-10).*



MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

2. *Están exceptuadas de la aplicación de este procedimiento, aquellas inscripciones de medicamentos biológicos, biotecnológicos, los productos farmacéuticos nuevos y los que requieren demostrar bioequivalencia (conforme lo establecido en la normativa correspondiente). Estas excepciones podrán ampliarse si el Ministerio de Salud lo considera necesario, previa comunicación en la que se expondrá claramente las razones para ello.*
3. *El profesional responsable que firme estas declaraciones juradas deberá ser farmacéutico.*
4. *Junto con el certificado de registro se hará entrega de una copia de las artes de etiquetado, las cuales se sellarán con la leyenda “**Documento validado según declaración jurada**”*

ALIMENTOS:

1. *Aplica para inscripciones y renovaciones.*
2. *Están exceptuadas de la aplicación de este procedimiento, debido a las poblaciones a las que están destinados, aquellas inscripciones y renovaciones de fórmulas infantiles, fórmulas de seguimiento, sustitutos para control de peso y suplementos a la dieta, así como las bebidas energéticas. Estas excepciones podrán ampliarse si el Ministerio de Salud lo considera necesario, previa comunicación en la que se expondrá claramente las razones para ello.*
3. *Antes de presentar la declaración jurada en la ventanilla de la Unidad de Plataforma de Servicios, deberá estar anexada como una imagen a la solicitud de preregistro en el sistema digital.*
4. *En el caso de alimentos de fabricación nacional, únicamente se deberá presentar la declaración jurada. En el caso de los productos importados se deberá aportar además los originales del certificado de libre venta y de la etiqueta.*
5. *Al momento de entregar esta documentación, se verificará en el sistema la completitud de la solicitud y si cumple con ello se continuará con el proceso de aprobación. Lo anterior conforme la guía adjunta.*
6. *Los profesionales responsables que firmen estas declaraciones juradas deberán pertenecer a las siguientes disciplinas: Tecnología de Alimentos, Biología, Nutrición, Ingeniería Química y Veterinaria.*

COSMÉTICOS:

1. *Aplica para inscripciones y renovaciones.*
2. *Están exceptuadas de la aplicación de este procedimiento, aquellas inscripciones de productos para bebés, tintes de cabello, tratamientos para el cabello, tintas para tatuajes y productos para contorno de ojos y*



MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

- labiales, debido a la población a la cual están destinados (bebés), por la presencia de sustancias restringidas en sus formulaciones o por la zona del cuerpo donde serán aplicados (ojos y labios). Estas excepciones podrán ampliarse si el Ministerio de Salud lo considera necesario, previa comunicación en la que se expondrá claramente las razones para ello.
3. Antes de presentar la declaración jurada en la ventanilla de la Unidad de Plataforma de Servicios, deberá estar anexada como una imagen a la solicitud de preregistro en el sistema digital.
 4. Junto con la declaración jurada, se deberá aportar los originales de la fórmula cualicuantitativa, de la etiqueta y del comprobante de pago.
 5. Al momento de entregar esta documentación, se verificará en el sistema la completitud de la solicitud y si cumple con ello se continuará con el proceso de aprobación. Lo anterior conforme la guía adjunta.
 6. Los profesionales responsables que firmen estas declaraciones juradas deberán pertenecer a las siguientes disciplinas: Farmacia o Química.
 7. En el caso de renovaciones de registro de cosméticos, la reglamentación ya establece que estos trámites se realizan amparados a una declaración jurada, sin embargo el sistema digital aún no permite identificar este tipo de gestiones, por lo que para aplicarles una renovación expedita bastará con que se presente una nota detallando los números de preregistro pendientes y aportando el original del comprobante de pago.

PRODUCTOS NATURALES CON CUALIDADES MEDICINALES:

1. Aplica para inscripciones y renovaciones.
2. Podrán adherirse a esta alternativa los trámites de tizanas de plantas ya registradas y las renovaciones que se presenten por segunda vez.
3. Los profesionales responsables que firmen estas declaraciones juradas deberán pertenecer a las siguientes disciplinas: Farmacia, Biología o Agronomía.
4. Junto con el certificado de registro se hará entrega de una copia de las artes de etiquetado, las cuales se sellarán con la leyenda “**Documento validado según declaración jurada**”.

EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO:

1. Aplica solo para inscripciones ya que la obligatoriedad de este tipo de registro es muy reciente (abril 2009).
2. Podrán adherirse a esta alternativa, aquellas solicitudes correspondientes a equipo y material biomédico clasificado en las Clases 1 y 2.
3. Junto con la declaración jurada, se deberá aportar un nuevo formulario de solicitud de registro con la firma del representante legal debidamente



MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE

autenticada. Lo anterior en caso de que no se hubiera presentado de esta manera con la solicitud original y porque este requisito está establecido en el reglamento correspondiente.

4. Posterior a la presentación de esos documentos, se revisará la documentación aportada con la solicitud original con la finalidad de verificar su completitud y si cumple con ello se continuará con el proceso de aprobación. Lo anterior conforme la guía adjunta
5. Los profesionales responsables que firmen estas declaraciones juradas deberán ser de las siguientes disciplinas: Medicina, Odontología, y Microbiología, conforme el tipo de equipo o material que se está registrando.

La documentación indicada será recibida en las ventanillas de recepción de la Unidad de Plataforma de Servicios, debidamente identificadas para ello, de lunes a viernes, de 1:00 p.m. a 4:00 p.m.

A las solicitudes que se ajusten al procedimiento antes descrito se les emitirá el certificado de registro sanitario en un plazo máximo de diez días hábiles, lo cual será comunicado vía fax.; a menos de que ya hayan sido evaluados y cuenten con una prevención pendiente de notificación o de respuesta.

Posterior a la emisión del certificado, las solicitudes serán archivadas en tanto se programa la revisión detallada de la información aportada al expediente correspondiente. Si en esta etapa del proceso se corrobora alguna falsedad o incumplimiento de lo declarado, y luego de cumplir con el debido proceso, se procederá con la suspensión o cancelación del registro y se valorará tramitar ante las instancias judiciales correspondientes, la denuncia para la aplicación de las sanciones previstas en el Código Penal por el delito de perjurio.

Vale aclarar que, dado el carácter de declaración jurada del formulario, las firmas del representante legal (o de la persona autorizada en el caso de medicamentos) y del profesional responsable deben ser autenticadas por un abogado, caso contrario deberá firmarse el documento en frente de nuestros funcionarios responsables de su recepción.

Ing. Xinia Arias Quirós
DIRECTORA

Ing. Nidia Morera González
JEFE

Copia: **Dra Rossana García Gonzáles, Directora General de Salud**
Dra María de los Ángeles Morales Vega, Directora Dirección de Regulación de la Salud
Archivo