

DECLARACIÓN JURADA PARA EL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Yo: _____ con domicilio en Distrito _____ Cantón _____ Provincia _____

Otras señas: _____

Cédula Identidad, o de residencia No. _____

En mi carácter de persona autorizada (*) o representante legal de la empresa denominada:

_____ Cédula jurídica N° _____ y _____

con domicilio en Distrito _____ Cantón _____ Provincia _____

Otras señas: _____

Cédula Identidad, o de residencia No. _____

Como profesional responsable con la especialidad de _____, colegiado número _____ en relación al siguiente trámite:

| | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Tipo de producto: | <input type="checkbox"/> alimento <input type="checkbox"/> medicamento <input type="checkbox"/> cosmético <input type="checkbox"/> producto natural <input type="checkbox"/> equipo y material biomédico |
| 2. Tipo de trámite | <input type="checkbox"/> inscripción <input type="checkbox"/> renovación |
| 3. Número de trámite o preregistro: | |
| 4. Nombre del producto: | |

DECLARAMOS BAJO FE DE JURAMENTO, y apercibidos de las sanciones con las que el Código Penal de Costa Rica castiga el delito de perjurio la siguiente información:

Primero: Que el producto cumple con los requisitos sanitarios de la normativa vigente relativos a su identidad, calidad, seguridad y eficacia para ser ser destinado al comercio, al uso y consumo públicos en el país.

Segundo: Que el producto se ajusta a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen en la normativa vigente.

Tercero: Que quedamos aperecidos de las consecuencias legales y judiciales con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exoneramos de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud por el otorgamiento del registro sanitario con base en la presente declaración, y somos conocedores de que si la autoridad de salud llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, y/o errores u omisiones en los documentos aportados, los suscritos le autorizamos para suspender o cancelar el registro sanitario y podrá proceder al decomiso del producto, e interponer la denuncia respectiva ante el Ministerio Público. Es todo.

Firmamos en _____ a las ____ horas del día ___ del mes de _____ del año _____.

Firma de persona autorizada (*) o representante legal

Firma del Profesional Responsable

Carné N° _____

El suscrito notario certifica que las firmas anteriores son auténticas: _____

(*) La figura de persona autorizada aplica para el registro de medicamentos conforme lo establecido en el Decreto N° 28466-S: Reglamento de inscripción control, importación y publicidad de medicamentos

Anexo 1: Alimentos

La normativa vigente mínima que debe cumplir el alimento a inscribir o renovar es la siguiente:

- Ley N° 5395: Ley General de Salud.
- Decreto N° 18959-S: Norma Oficial para la Sal de Calidad Alimentaria
- Decreto N° 26371-S: Reglamento para el Enriquecimiento de la Harina de Trigo Calidad alimentaria
- Decreto N° 27021-S: Reglamento Técnico para la Fortificación con Vitamina A del Azúcar Blanco de Plantación para el Consumo Directo.
- Decreto N° 28086-S: Reglamento para el Enriquecimiento de la Harina de Maíz.
- Decreto N° 29629-S: Reglamento para el Enriquecimiento de la Leche de Ganado Vacuno
- Decreto N° 30031-S: Reglamento para el Enriquecimiento del Arroz
- Decreto N° 31331-S: Prohíbe la Importación, Distribución y Comercialización de Minigelatinas que Contengan el Aditivo Alimentario conocido como Konjac Flúor INS
- Decreto N° 31595-S: Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos
- Decreto N° 33724: Pone en vigencia Resolución 176-2006 (COMIECOXXXVIII): Alimentos Procesados Proced. Licencia Sanitaria, Proced. Otorgar Registro Sanitario y Inscripción Sanitaria, Requisitos Importación Alimentos Procesados, Industria Alimentos Bebidas Procesados.
- Decreto N° 34080-S: Publicación de la Resolución N° 201-2007(COMIECOXLV) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.15:07 Harinas, Harina de Trigo Fortificada Especificaciones
- Decreto N° 34490: Publica Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII): Reforma Reglamento Técnico Centroamericano Alimentos Procesados Proced. Licencia Sanitaria, Proced. Otorgar Registro Sanitario y Inscripción Sanitaria, Requisitos Importación Alimentos Procesados, Industria.
- Decreto N°34477-S: Publica Resolución N° 215-2007 (COMIECO-XLVII) Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesadas. Grasas y Aceites. Especificaciones.

Anexo 1: Cosméticos

La normativa vigente mínima que debe cumplir el producto cosmético a inscribir o renovar es la siguiente:

- Ley N° 5395: Ley General de Salud.
- Decreto N° N° 35031-COMEX-S-MEIC: Publica Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L): Aprobación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos N° RTCA 71.03.49:08, RTCA 71.01.35:06, RTCA 71.03.36:07, RTCA 71.03.45:07 sobre Productos Cosméticos.

Anexo 1: Equipo y material biomédico

La normativa vigente mínima que debe cumplir el equipo y material biomédico a inscribir o renovar es la siguiente:

- Ley N° 5395: Ley General de Salud.
- Decreto N° 34482-S: Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico.

Anexo 1: Medicamentos

La normativa vigente mínima que debe cumplir el medicamento a inscribir o renovar es la siguiente:

- Ley N° 5395: Ley General de Salud.
- Decreto N° 28466-S: Reglamento de inscripción control, importación y publicidad de medicamentos.
- Decreto N° 29444-S: Reglamento de Control Estatal de Medicamentos,
- Decreto N° 32470: Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

- Decreto N° 33146-S: Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- Decreto N° 33725-S: Pone en vigencia Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
- Decreto N° 33850: Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud.
- Decreto N° 35994: Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

Anexo 1: Productos naturales con cualidades medicinales

La normativa vigente mínima que debe cumplir el producto natural a inscribir o renovar es la siguiente:

- Ley N° 5395: Ley General de Salud.
- Reglamento para la Inscripción, Importación, Comercialización y Publicidad de Recursos Naturales Industrializados y con Cualidades Medicinales, Decreto N° 29317-S