



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
UNIDAD DE REGISTROS

Calle 16, avenida 6 y 8, Edificio norte, cuarto piso.
Telefax: (506) 2222-78-87

COMUNICADO DRPIS-UR-324-2014
12 de agosto de 2014

**A TODAS LAS EMPRESAS Y PERSONAS REGISTRADORAS
DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMEDICO**

Aclaración sobre Certificados de Libre venta

Como resultado del análisis legal efectuado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, sobre la presentación del Certificado de Libre Venta que exige el Decreto No. 34482-S "Reglamento para el Registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico" se ha concluido que el mismo debe ser emitido por la autoridad sanitaria del país o región del fabricante. En el caso de fabricación a terceros podrá ser emitido por la autoridad sanitaria del país titular del producto. Al respecto es importante aclarar que la distribución no otorga titularidad a ninguna empresa.

Los certificados de libre venta emitidos por FDA deberán ser originales y la firma apostillada deberá ser la del funcionario de FDA que suscribe dicho documento, lo anterior porque FDA así lo estableció a partir de marzo del 2014, indicando que ellos no pueden garantizar la autenticidad de ninguna copia.

Por lo anterior, a partir del **16 de setiembre de 2014** todas las solicitudes que se presenten en esta condición, deberán aportar la documentación tal como se establece anteriormente. Los documentos presentados antes de esta fecha se seguirán tramitando tal como se ha venido haciendo.

Además se les recuerda que los documentos independientemente de si los originales fueron presentados al Ministerio, deben ser ingresados al sistema Regístrelo completos para cada trámite, indicando la fecha y boleta o expediente en la que se ingresó, ya que los expedientes digitales deben contener toda la información que respalda el trámite.

Atentamente,

Heana Herrera Gallegos
Unidad de Registros
Dra. Heana Herrera Gallegos
Jefe



Cc:

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

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"