

¿SABÍAS QUE?

Por medio del Decreto No. 43789-S se realizó una modificación al procedimiento para la renovación de equipo y material biomédico.

MOTIVO

Plazos excesivos en renovación del registro sanitario.

IMPLICACIONES JURÍDICAS

Un procedimiento que permita realizar el trámite y renovación por notificación. Este nuevo procedimiento permite agilizar el proceso ya que el administrado puede solicitar la renovación del equipo y material biomédico por medio de la plataforma Regístrelo y el Ministerio de Salud notificará la resolución de la renovación de forma expedita contra la presentación del trámite.

CONCLUSIONES

- *El procedimiento se establece para la renovación del registro sanitario de equipo y material biomédico clase 2,3 y 4, para ser comercializados en el territorio nacional.*
- *Excepción de aplicación de la modificación: para los productos que tienen cambios post registro pendientes de resolver en la Plataforma Regístrelo, en este caso se deberá someter la renovación del registro sanitario por el procedimiento ordinario.*
- *Se establece el procedimiento de renovación del registro sanitario por notificación.*
- *La persona que solicite la renovación del registro sanitario por notificación debe cumplir y presentar los siguientes requisitos:*
 - A. *Formulario de Registro, firmado por el interesado.*
 - B. *Declaración jurada de que las condiciones del registro del EMB no se han modificado.*
 - C. *El comprobante de pago del arancel correspondiente.*

D. Certificado de Libre Venta debidamente autenticado y legalizado por parte del Consulado de Costa Rica en el país de origen para EMB importados.

RECOMENDACIONES

- *Se recomienda verificar el estado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico para el cumplimiento de la Ley General de Salud No. 5395.*
- *Se recomienda utilizar el procedimiento de para la renovación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico por Notificación, ya que es un procedimiento ágil y con menos tiempo de resolución por parte de la Administración competente.*



**En caso de duda consultar a: info@dareblum.com
27 de setiembre del 2023**

