



COMUNICADO MS-DRPIRS-3069-2025

14 de noviembre del 2025

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

Unidad de Registros y Autorizaciones Comerciales

Sobre los documentos legales para trámites de productos de interés sanitario

Con el fin de aclarar aspectos relevantes de los requisitos legales para trámites de productos de interés y riesgo sanitario, se emiten las siguientes recomendaciones:

1. Certificaciones Notariales:

Según normativa y lineamientos de la Dirección Nacional de Notariado, las certificaciones notariales se pueden realizar de la siguiente manera:

En soporte Físico:

- Deberá expedirse en papel de seguridad con el fin de garantizar la identidad del notario, según el artículo 19 de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial.
- Al igual que todos los documentos notariales, deberá llevar sello blanco y la firma del notario, según el artículo 19 de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial.
- La razón de certificación deberá contener el nombre completo y apellidos del notario, lugar de oficina, número de consecutivo, fecha, hora y minutos de la consulta y indicar si se trata de una certificación literal, en lo conducente, en relación o si son fotocopias, según el artículo 14 de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial. Se debe indicar que corresponde a una reproducción fiel e idéntica de la información y caracteres contenidos en la consulta correspondiente, con identificación del aspecto o circunstancia objeto de certificación, según el artículo 14 de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial.
- Satisfacer las especies fiscales o tasas impositivas, según el artículo 19 Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial. Recordar que a partir del 3 de diciembre del 2024 Con la Ley 10586 denominada Simplificación de impuestos para levantar la eficiencia y competitividad, se eliminan varios tributos, entre ellos, es el timbre fiscal. Por lo que a los documentos que se emitan a partir del 3 de diciembre de 2024, no se les debe exigir el pago de los timbres fiscales.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

Edificio Norte

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 4003-5250

www.ministeriodesalud.go.cr



En Soporte Electrónico:

- Para la certificación de documentos que estén en soporte electrónico, el notario deberá realizar el mismo proceso de constatación de los originales que efectúa en las certificaciones de documentos impresos, hacer la redacción de la certificación en el formato oficial (Política de Formatos Oficiales de los documentos electrónicos del Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones) e incluir la firma digital certificada al final del documento con su correspondiente sellado de tiempo, según artículos 4, 8, 9, 10 Reglamento de documentos notariales extraproTOCOLARES en soportes electrónicos .

Las certificaciones notariales en soporte digital deben emitirse en cumplimiento de las siguientes normativas:

- Código Notarial (Ley N.º 7764).
- Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial.
- Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos (Ley N.º 8454).
- Reglamento de documentos notariales extra protocolares en soportes electrónicos.

Es importante tener en claro las siguientes definiciones, mismas que se encuentran descritas dentro del Reglamento de Documentos Notariales Extraprotocolares en Soportes Electrónicos, artículo 1:

“(...) C) Documento digitalizado: Documento en que la información analógica (impresa) ha sido convertida en electrónica (escaneada o fotografiada)”.

“D) Documento en soporte electrónico: Datos o manifestaciones con carácter representativo o declarativo, expresados o transmitidos por un medio electrónico en un formato oficial (...)”.

Tomar en consideración que lo siguiente:

1. Si el soporte del documento a certificar es en físico y su certificación notarial es realizada en físico (papel de seguridad) deben de cumplir con todos los requisitos que correspondan (arts 12, 13, 14, 15, 19 y 20 de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial). Esta es la certificación que siempre se ha utilizado, lo único que con el fin de poder cumplir con el reglamento de Regístrelo y el uso de la firma digital, la totalidad del documento incluyendo la certificación notarial se deben escanear y ponerle la firma digital del notario.
2. Si el soporte del documento a certificar es en físico y su certificación notarial es realizada en digital deben de cumplir con lo señalado en el art.10 párrafo segundo del reglamento de documentos notariales extraproTOCOLARES en soportes electrónicos. En este caso deben primero escanear los documentos, convertirlos en pdf, y unirlos a la certificación digital, la cual debe indicar que son “*copia digitalizada fiel y exacta a su original*”, una vez que este todo el documento unificado, el notario deberá firmar con su firma digital. (*)

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

Edificio Norte

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 4003-5250

www.ministeriodesalud.go.cr



3. Si el soporte del documento a certificar es en digital y su certificación notarial es realizada en digital deben de cumplir con lo señalado en el art.10 párrafo primero del reglamento de documentos notariales extraprocolares en soportes electrónicos. Aquí todo se maneja de forma digital, NO procede imprimir los documentos. Por lo general aplica para aquellos documentos tomados de una base de datos oficial. (*)

(*) **Nota:** En los 2 últimos ejemplos no es necesario que la certificación cuente con los sellos físicos del notario, ya que el conjunto de la firma digital certificada y el sellado de tiempo cumple la función del sello físico tradicional, proporcionando: Autenticidad, Integridad y Validez jurídica. Esto está respaldado por la Ley N.º 8454 sobre Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, que equipara los documentos electrónicos con los físicos en cuanto a efectos legales.

4. Si el soporte o información del documento a certificar es tomado con vista en una página de internet (pantallazo), la certificación notarial puede ser en formato físico o digital, cada una cumpliendo sus respectivos requisitos, a pesar de aportar una imagen o referencia a un sitio web, se debe considerar que **NO** se certifica la veracidad ni la autoría del contenido publicado en la web, solo lo que se logró observar en el momento de la revisión.

Para considerar: Cuando el documento que se encuentran certificando provengan de un sitio web, el Notario debe indicar el dominio completo, la fecha y hora en que ingreso a ese dominio, y en caso de tener código QR, indicar que información se encuentra dentro del mismo. Lo anterior de conformidad con la potestad certificadora contemplada dentro del Código Notarial. Artículo 110 del Código Notarial.

En el Anexo A de este comunicado se dan ejemplos de certificaciones notariales incorrectas.

2. Poder de representación legal:

Que, en relación con el poder de representación legal, este se integra con el artículo 1256 del Código Civil de Costa Rica, que regula la constitución y validez de los mandatos otorgados mediante poder especial, formato mayormente utilizado por los usuarios como el documento legal por medio del cual el titular o dueño del producto a registrar, otorga representación legal a favor de su representante en el país. En el comunicado MS-DRPIS-2033-2025 **el formato facilitado se trata de una guía (machote), el cual no es de uso obligatorio.**

Se hacen las siguientes recomendaciones en relación con el poder:

- Si el solicitante va a ser una persona jurídica, se debe verificar que la redacción del poder sea clara y que este sea emitido a esa persona jurídica y no a una persona física.
- Si el poder fue emitido por casa matriz y aplica para empresas filiales y subsidiarias, el listado de estas debe constar en el poder y quedar claro que el representante legal designado también las representa.
- Revisar que el poder cuente con las facultades mínimas que establece el comunicado MS-DRPIS-2033-2025.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario

Edificio Norte

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 4003-5250

www.ministeriodesalud.go.cr



3. Contrato de fabricación:

Tomando en cuenta que el contrato de fabricación a terceros es *el documento legal celebrado entre el titular y el fabricante del producto en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de estos*. Este requisito no aplica cuando el titular y el fabricante del producto son empresas filiales o subsidiarias. En tal caso, debe presentarse una carta aclaratoria emitida por la casa matriz que certifique dicha relación.

Si el poder otorgado por casa matriz ya incluye un listado de las empresas que mantienen ese vínculo corporativo, dicho documento podrá aceptarse como justificante para eximir la presentación del contrato de fabricación con terceros.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director



C.

Cronológico

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Anexo A

Ejemplos de certificaciones notariales incorrectas.

Caso 1

NOVENTA Y CUATRO F, CERTIFICO EN LO CONDUCENTE: Que las siguientes **diez** páginas digitalizadas adjuntas a la presente certificación sobre las cuales calzo con mi firma digital son copias fieles y exactas del siguiente documento **digital original** que he tenido a la vista, el que corresponde a La certificación es sobre documentos físicos que fueron digitalizados, por lo que no procede indicar en la certificación que son fieles y exactas a un documento digital original.

Caso 2

Consecutivo: Dos Mil Veinticinco-Cero cero cero dos tres seis

Que las presentes dieciocho fotocopias digitalizadas que llevan mi firma y sello blanco son copias fieles y exactas, de las fotocopias digitales que tenido a la vista y que se refieren: **a)** Traducción Oficial de: Certificado número: Cinco uno uno cero cero B cero/ H dos seis cero cero nueve del Consejo de la China para la Promoción del Comercio Internacional, Cámara China de Comercio Internacional, **b)** Certificado para Exportación de Productos Médicos, número STYJXC dos cero dos cuatro cinco tres cuatro cinco, **c)** Apostilla número: Dos

Esta certificación es de documentos físicos que fueron digitalizados, sin embargo, el notario indica que son copias fieles y exactas de las copias digitales, lo cual no es correcto.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr