



## Guía para la acreditación de la relación Titular–Fabricante de productos Cosméticos

Con el propósito de brindar claridad sobre los requisitos aplicables a la presentación de documentos en los trámites de productos cosméticos, se emiten las siguientes consideraciones y recomendaciones:

### 1. MARCO NORMATIVO APLICABLE

De conformidad con el artículo 6.7 del Decreto Ejecutivo N° 44436-COMEX-MEIC-S del 9 de octubre de 2023, "RTCA 71.01.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos" y el "Reconocimiento Mutuo del Registro", cuando exista una negociación mediante la cual un fabricante elabora productos cosméticos total o parcialmente para un tercero, el solicitante del registro sanitario debe presentar un documento que acredite claramente la relación jurídica entre:

- Titular del registro sanitario, y
- Fabricante responsable del producto cosmético

El reglamento permite aportar cualquiera de las tres modalidades de documentación, siempre que permitan verificar de forma clara, suficiente e inequívoca dicha relación.

### 2. TIPOS DE DOCUMENTOS ACEPTADOS

El usuario puede presentar uno de los siguientes documentos:

- Contrato de fabricación a terceros (contrato completo)
- Extracto del contrato de fabricación a terceros
- Documento firmado emitido por el fabricante

Cada opción tiene requisitos específicos, los cuales se detallan a continuación.

### 3. GUÍA POR TIPO DE DOCUMENTO

#### 3.1 Opción 1: Contrato de fabricación a terceros (documento completo)

##### 3.1.1 ¿Qué es?

Es un documento legal bilateral mediante el cual el fabricante y el titular del registro acuerdan la elaboración total o parcial de productos cosméticos para terceros (maquila).



### 3.1.2. Contenido mínimo

El contrato debe:

- ✓ Identificar claramente a las partes:
  - Nombre legal completo del fabricante
  - Nombre legal completo del titular del registro
- ✓ Evidenciar la existencia de una relación jurídica vigente
- ✓ Estar debidamente suscrito por ambas partes
- ✓ No es indispensable que el contrato incluya un listado detallado de productos, pero si indicar de manera general el tipo de producto, por ejemplo: esmaltes, cremas, geles, entre otros.

### 3.1.3. Forma de presentación

- ✓ Copia legible del contrato completo
- ✓ En idioma español
- ✓ Si el contrato fue emitido en el extranjero:
  - Apostillado o legalizado
  - Acompañado de traducción oficial al español

## 3.2 Opción 2: Extracto del contrato

### 3.2.1. ¿Qué es?

Es un fragmento del contrato original, presentado de forma parcial, que contiene únicamente la información necesaria para acreditar la relación titular–fabricante.

### 3.2.2. Contenido mínimo

El extracto debe incluir claramente:

- ✓ Identificación de ambas partes (fabricante y titular)
- ✓ Descripción de la relación contractual (fabricación para terceros)
- ✓ Firmas de ambas partes
- ✓ No es indispensable que el extracto del contrato incluya un listado detallado de productos, pero si indicar de manera general el tipo de producto, por ejemplo: esmaltes, cremas, geles, entre otros.

### 3.2.3. Forma de presentación

- ✓ Documento claro y legible
- ✓ En español
- ✓ Apostillado o legalizado y traducido, si aplica.



### 3.3. Opción 3: Documento firmado emitido por el fabricante

#### 3.3.1. ¿Qué es?

Es una manifestación unilateral de voluntad del fabricante que aclara y autoriza expresamente la relación con el titular del registro.

#### 3.3.2. Contenido mínimo

Este documento debe:

- ✓ Estar suscrito por el fabricante
- ✓ Identificar claramente:
  - Fabricante
  - Titular del registro
- ✓ No es indispensable que el documento incluya un listado detallado de productos, pero si indicar de manera general el tipo de producto, por ejemplo: esmaltes, cremas, geles, entre otros.

#### 3.3.4. Forma de presentación

- ✓ Documento claro y legible
- ✓ En español
- ✓ Apostillado o legalizado y traducido, si aplica.

Versión 1: 10/04/2026

Unidad de Registro y Autorizaciones de Comercialización, segundo piso, Edificio Norte  
Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, cuarto piso, Edificio Norte  
Tel. 4003-5340  
[urac.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:urac.correspondencia@misalud.go.cr)



## Listas de verificación por tipo de documento

### ● OPCIÓN 1 Contrato de fabricación a terceros (documento completo)

#### Lista de verificación

| Ítem a verificar   | Cumple ✓                 | No cumple X              |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Identifica el nombre legal completo del fabricante           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Identifica el nombre legal completo del titular del registro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Evidencia la existencia de una relación jurídica vigente     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El contrato está debidamente suscrito por ambas partes       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Indica de manera general el tipo de producto cosmético       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El documento es una copia legible del contrato completo      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El contrato está redactado en idioma español                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Documento extranjero apostillado o legalizado (si aplica)    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye traducción oficial al español (si aplica)            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye la certificación notarial de copia                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Unidad de Registro y Autorizaciones de Comercialización, segundo piso, Edificio Norte  
Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, cuarto piso, Edificio Norte  
Tel. 4003-5340  
[urac.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:urac.correspondencia@misalud.go.cr)



● OPCIÓN 2 Extracto del contrato

Lista de verificación

| Ítem a verificar   | Cumple ✓                 | No cumple X              |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Identifica claramente a ambas partes (fabricante y titular)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Describe la relación contractual (fabricación para terceros) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El extracto incluye firmas de ambas partes                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Indica de manera general el tipo de producto cosmético       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El documento es claro y legible                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El documento está en idioma español                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Documento extranjero apostillado o legalizado (si aplica)    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye traducción oficial al español (si aplica)            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye la certificación notarial de copia                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



**● OPCIÓN 3 - Documento firmado emitido por el fabricante**

**Lista de verificación**

| Ítem a verificar  | Cumple ✓                 | No cumple X              |
|---|--------------------------|--------------------------|
| El documento está suscrito por el fabricante              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Identifica claramente al fabricante                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Identifica claramente al titular del registro sanitario   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Indica de manera general el tipo de producto cosmético    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| El documento es claro y legible                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|   |                          |                          |
| El documento está en idioma español                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Documento extranjero apostillado o legalizado (si aplica) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye traducción oficial al español (si aplica)         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Incluye la certificación notarial de copia                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |