



CIRCULAR MS-DRPIS-0758-2024

Para: Registrantes Productos Interés Sanitario y Usuarios Sistema Regístrelo



De: María Luisa Ortiz León

DIRECTORA GENERAL SALUD

Asunto: Aplicación del artículo 305 del Acuerdo que establece asociación entre Centroamérica y la Unión Europea y sus Estados miembros, Ley N° 9154 del 3 de julio de 2013

Fecha: 10 de junio del 2024

En atención a lo establecido en el artículo 305.2 del Acuerdo que establece asociación entre Centroamérica y la Unión Europea y sus Estados miembros, Ley N° 9154 del 3 de julio de 2013, que señala:

“2. Cuando existan requisitos de importación regionales armonizados, los productos originarios de la Unión Europea tendrán que cumplir los requisitos regionales a fin de ser comercializados legalmente en la República de la Parte CA de primera importación. De conformidad con el presente Acuerdo, cuando un producto esté cubierto por legislación armonizada y deba realizarse un registro, el registro efectuado en una de las Repúblicas de la Parte CA debe ser aceptado por todas las demás Repúblicas de la Parte CA una vez que se hayan cumplido los procedimientos internos”.

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



Para el caso de alimentos, cosméticos, productos higiénicos y productos naturales con fines medicinales (cuando la plataforma Registrelo lo permita), que ya cuentan con normativa técnica centroamericana armonizada y un Reglamento para reconocimiento, se informa que esta Dirección por medio de la Unidad de Registro cuenta con instrucciones para aplicar el mismo a productos que sean fabricados en países de la Unión Europea y sus países miembros.

Vale mencionar que aplican los mismos requisitos y el procedimiento ya establecido en los respectivos reglamentos técnicos centroamericanos.

El listado de países puede consultarse en el siguiente enlace:

https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/eu-countries_es#header_countries_list

LVS

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr