



**CIRCULAR MS-DRPIS-UR-Circular 845-2025**

**Para:** Todos los usuarios

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



De: Dr. Ignacio Calderón Arroyo  
Director, DRPIS

Dra. Andrea Morales Fiesler  
Jefe, Unidad de Registros

**Asunto: Estandarización de requisitos del proceso de registro de plaguicidas de uso profesional y uso doméstico**

Fecha: 18 de marzo el 2025

.....

Con el fin estandarizar los requisitos en los diferentes procesos de registro de productos de interés sanitario, se les aclara a todos los usuarios de la plataforma Regístrelo la manera de presentar los requisitos del proceso de registro de plaguicidas de uso profesional y uso doméstico.

Entre la legislación conexas que respalda el proceso de registros de plaguicidas de uso profesional y uso doméstico, se encuentra la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, que en su artículo 94, estipula:

*“Todo documento presentado por los interesados se ajustará a lo siguiente:*

- a) *Si estuviere expedido fuera de Costa Rica, deberá legalizarse; sin embargo, por el Tratado Internacional N° 8923 Convención para la Eliminación del Requisito de Legalización para los Documentos Públicos Extranjeros (Convención de la APOSTILLA), dicha legalización puede ser sustituida por la apostilla”.*



Los usuarios que hayan presentado trámites en la plataforma Regístrelo antes de la fecha de emisión de esta circular, pueden solicitar una prórroga especial de 3 meses con el fin de que puedan cumplir con los requisitos aquí solicitados.

### **Requisitos del Decreto N° 36630 COMEX-MEIC-S**

A continuación, se indicará la manera apropiada para presentar la documentación:

#### **5.1.2 HOJA DE SEGURIDAD**

Este documento debe cumplir con el anexo B del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de Registro. En caso de que este documento no venga en español, se deberá aportar traducción no oficial al español.

#### **5.1.4 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO FORMULADO**

Este requisito deberá venir firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora, apostillado y con certificación notarial en Costa Rica o confrontado y en caso de que el documento esté en un idioma diferente al español tiene que presentar la traducción oficial al español, firmada digitalmente por el traductor, adjuntando también al trámite el documento en su versión original. Si el producto es nacional, la firma del profesional responsable deberá ser digital, cumpliendo con la ley N° 8454 de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, la firma digital debe ser válida y emitida por una entidad SINPE.

#### **5.1.5 EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS QUÍMICO EMITIDO POR EL LABORATORIO FORMULADOR O POR OTRO LABORATORIO AUTORIZADO.**

Este requisito deberá venir apostillado y con certificación notarial en Costa Rica o confrontado y en el caso que el documento esté en un idioma diferente al español debe presentar la traducción oficial al español, firmada digitalmente por el traductor, adjuntando también al trámite el documento en su versión original. Este documento deberá estar firmado por el profesional responsable del laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado. En caso de que el producto sea nacional, deberá ser firmado digitalmente por el profesional responsable de realizar el análisis, cumpliendo con la ley N° 8454 de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, la firma digital debe ser válida y emitida por una entidad SINPE.

#### **5.1.6 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DEL PAÍS FORMULADOR INDICANDO SU ORIGEN**

Este requisito deberá venir apostillado y con certificación notarial en Costa Rica o confrontado y en caso de que el documento esté en un idioma diferente al español debe presentar la traducción oficial al español, con la firma digital válida del traductor.

Si el nombre del producto a registrar en Costa Rica es diferente al indicado en el CLV, debe de presentar carta del Fabricante indicando que es el mismo producto en cuanto a su composición pero que se venderá en Costa Rica con el otro nombre (indicar el nuevo nombre). Dicha carta deberá estar firmada por el representante de la empresa fabricante o formuladora, apostillada y con certificación notarial en Costa Rica y en caso de que el documento esté en un idioma diferente al español debe presentar la traducción oficial al español, con la firma



digital del traductor.

#### 5.1.7 PROYECTO DE ETIQUETA

Este documento debe cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de Etiquetado. En caso de que este documento no venga en español, se deberá aportar traducción no oficial al español.

#### 5.1.10 INFORMACIÓN DEL TIPO DE EMPAQUE O ENVASE CON SU RESPECTIVA CAPACIDAD, PRESENTACIÓN Y FORMA FÍSICA DEL PRODUCTO FORMULADO.

En caso de que este documento no venga en español, se deberá aportar traducción no oficial al español.

#### 5.1.11 RESÚMENES DE ESTUDIOS DE EFICACIA DE LA FORMULACIÓN CONTRA LAS PLAGAS QUE CONTROLA.

El estudio deberá venir firmado por el profesional responsable del laboratorio que realizó el ensayo. En caso de que este estudio sea elaborado en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar la traducción no oficial al español y además, aportar su versión en el idioma original.

#### 5.1.11 COPIA DEL RESUMEN DEL INFORME DE ESTUDIO DE TOXICIDAD AGUDA (ORAL, DÉRMICA, INHALATORIA, IRRITACIÓN CUTÁNEA, IRRITACIÓN OCULAR, SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA) DEL PRODUCTO FORMULADO **SEGÚN LA GUÍA CORRESPONDIENTE DE LA OECD**

Los estudios deberán venir firmados por los profesionales responsables de los laboratorios que realizaron cada uno de los ensayos. En caso de que los estudios sean elaborados en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar la traducción no oficial al español y, además, aportar su versión en el idioma original.

Con relación a este requisito 5.1.11. se debe tomar en cuenta que la OECD eliminó la guía 401 (Toxicidad Oral Aguda) en diciembre 2002, por lo que los ensayos toxicológicos orales agudos realizados posterior al año 2002 con dicha guía, son declarados obsoletos. OECD (1987), Test No. 401: Acute Oral Toxicity, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, OECD Publishing, Paris <https://doi.org/10.1787/9789264040113-en>.

#### 5.1.12 LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DEL FORMULADOR, RE-ENVASADOR E IMPORTADOR SEGÚN CORRESPONDA

Este requisito deberá venir apostillado y con certificación notarial en Costa Rica o confrontados y en caso de que el documento esté en un idioma diferente al español debe presentar la traducción oficial al español, con la firma digital válida del traductor.