



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

**CIRCULAR DAC-UPS-05-09
(09 de junio de 2009)**

USUARIOS REGISTRO DE COSMÉTICOS

**MODIFICACIÓN DE CRITERIO SOBRE PROFESIONAL
RESPONSABLE Y ACLARACIÓN SOBRE PRESENTACIÓN DE LA
FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

En atención a numerosas consultas sobre el criterio externado en el oficio DRS-138-03-09, que fuera comunicado mediante nuestra Circular DAC-UPS-03-09 del 13 de abril de 2009, la Dirección de Regulación de la Salud ha efectuado un nuevo análisis y emitido una nueva interpretación, la que modifica el criterio anterior según el cual el profesional responsable del trámite de registro de cosméticos debía ser un químico.

Según el nuevo comunicado DRS-228-05-09, se deja sin efecto el DRS-138-03-09, y se señala que “de acuerdo a nuestra legislación no existe un profesional responsable del trámite de registro o inscripción”, y agrega que conforme el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06: “Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos” (Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC), el representante legal es el responsable ante la autoridad reguladora del trámite de registros o inscripciones.

En lo que respecta al aval de las fórmulas cualitativas y cuantitativas, el mismo debe ser dado por el profesional responsable de la dirección técnica y científica del establecimiento. Lo anterior aclarando, de acuerdo a lo detallado en el DRS-228-05-09, que dicho aval solo aplica para los productos de fabricación nacional ya que los provenientes de laboratorios extranjeros, de acuerdo al Bloque de Legalidad deben venir legalizados (consularizados), además de que por tratarse de documentos privados no podrían ser firmados en nuestro país por una tercera persona por cuanto se estaría incurriendo en el delito de “falsificación de documentos privados” (artículo 361 del Código Penal).

*Lo anterior implica que los documentos originales que deberán presentarse ante la Unidad de Plataforma de Servicios cuando las solicitudes evaluadas se encuentren en estado “**pendiente de confrontar**” serán:*

- ✓ *Empaques o sus proyectos legibles,*
- ✓ *Comprobante de pago de derecho a trámite, y*
- ✓ *Fórmula cualicuantitativa.*

“Desde la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

CIRCULAR DAC-UPS-05-09

página 2

Finalmente, considerando que se ha requerido de varias consultas para esclarecer los alcances y la interpretación de algunos aspectos del reglamento vigente, se detalla a continuación los criterios de evaluación que se están aplicando a las diferentes solicitudes en trámite:

- 1. Las solicitudes ingresadas antes del 12 de febrero (fecha de publicación del decreto) se evaluarán según los requisitos del reglamento anterior. Vale mencionar que tal y como se estableció en su momento por la Dirección de Registros y Controles, únicamente las fórmulas cualicuantitativas presentadas antes del 31 de diciembre se evaluarán sin consularizar pero deben estar acompañadas de una carta compromiso en la que se establece el plazo en que se aportará el documento debidamente legalizado.*
- 2. Como se indicó en nuestra Circular DAC-UPS-01-09 del 17 de febrero de 2009, las solicitudes de registro recibidas entre el 12 de febrero y el día 17 de febrero se mantendrán en categoría de “pendientes de evaluar” con la condición de que el interesado (a) ajuste su solicitud a los nuevos requisitos antes de que las mismas sean evaluadas.*
- 3. Debido a la última aclaración relacionada con la obligatoriedad de legalizar las fórmulas cualicuantitativas provenientes del extranjero, las solicitudes presentadas después del 12 de febrero y hasta el 19 de junio no serán rechazadas siempre y cuando aporten una carta de compromiso al momento de la confrontación señalando que en un plazo no mayor a dos meses estarán entregando el documento debidamente legalizado.*

Ing. Xinia Arias Quirós
DIRECTORA

Ing. Nidia Morera González
JEFE

Copia: *Dra María de los Ángeles Morales, Directora Dirección de Regulación de la Salud*
Archivo

“Desde la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”