# REGISTRO SANITARIO

Licda. Beatriz Bolívar Jiménez

# Fundamento legal

Vigencia

Costo

Procedimiento

# Fundamento Legal

**Decreto N° 34887-COMEX-S-MEIC**

**Publicación Resolución N° 230-2008. Regla. RTCA 71.03.37:07 Produc. Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria Produc. Higiénicos, Regla. RTCA 71.03.38:07 Produc. Higiénicos. Etiquetado de Produc. Higiénicos; y Reconocimiento del Registro o Inscrip.....**

# Fundamento Legal

**Productos higiénicos:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.

Fundamento legal

**Vigencia**

Costo

Procedimiento

# Vigencia

**Artículo 5.2. Vigencia del registro, inscripción sanitaria para productos higiénicos.**

**La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.**

Fundamento legal

Vigencia

**Costo**

Procedimiento

# Costo

**Decreto N° 37125-S**

**Reforma Cobro de Registro y Vigilancia Sanitaria de Productos Higiénicos y Cobro de Registro y Vigilancia Sanitaria de Cosméticos**

# Costo

| Concepto o servicio | **Decreto** | **Costo** |
|---|---|---|
| Registro de producto Higiénico | 40769-S | $ 100 |

De acuerdo al Decreto N° 41307-S en el Artículo 4º dice: Las **micro** y pequeñas empresas que estén inscritas en el registro PYME del Sistema de Información Empresarial Costarricense, SIEC, de acuerdo al artículo 3 inciso n) de la Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977 "Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio", pagarán un veinte por ciento (**20%**) de las tarifas establecidas en el artículo anterior en lo relacionado a los trámites de **REGISTRO**, quedan exentos del pago de los análisis para: liberación de primer lote de medicamentos, el control de productos de interés sanitario, la atención de denuncias o alertas relacionadas con los productos de interés sanitario.
A efectos de verificar la condición de microempresa, el Ministerio de Salud consultará durante la realización del trámite solicitado, el registro citado. En caso de que la empresa no esté registrada como microempresa, la misma deberá cancelar el 100% de la tarifa, según se dispone en el artículo 3 del presente reglamento.

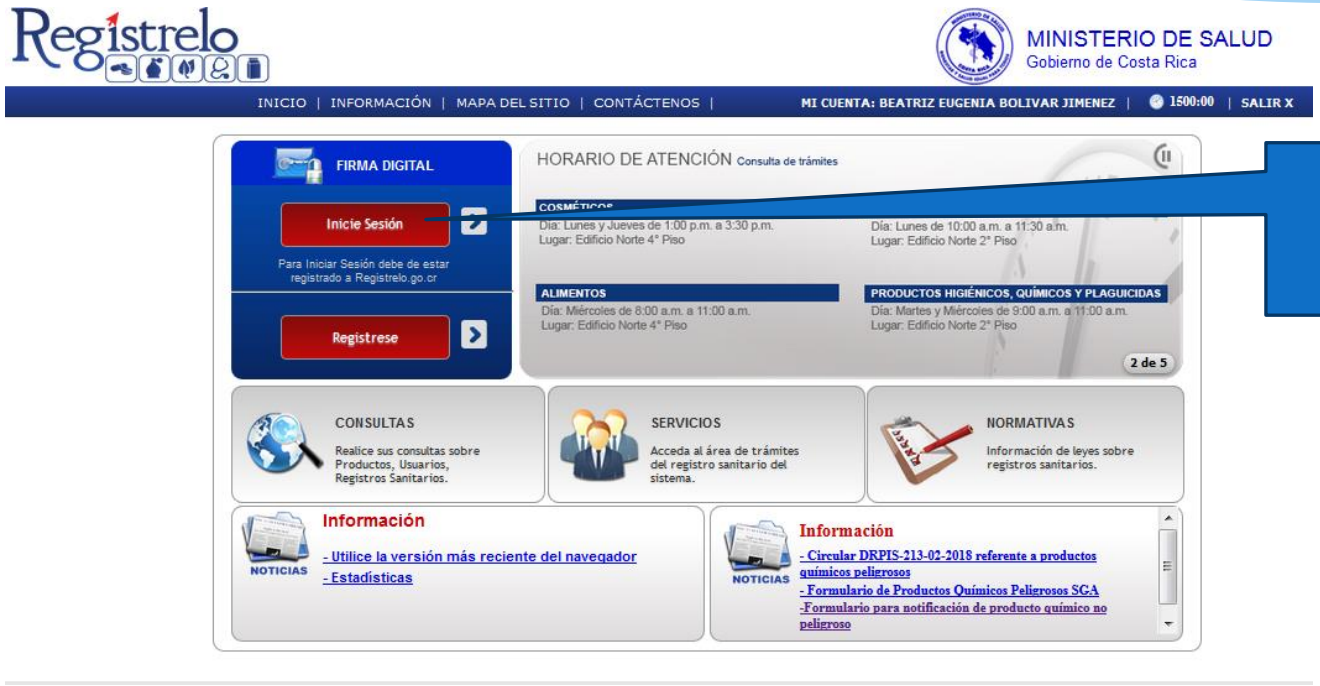
Fundamento legal

Vigencia

Costo

# Procedimiento

# Ingrese a la plataforma www.registrelo.go.cr

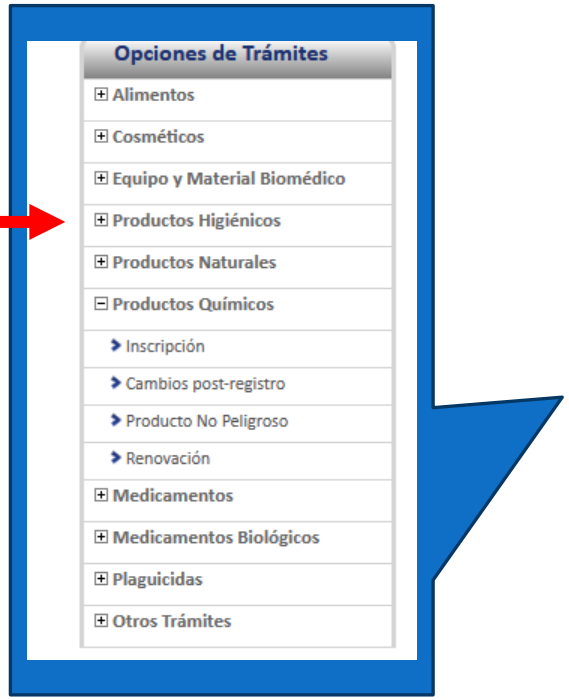



Iniciar la sesión

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 - 2022

Ministerio de Salud

# Ingrese a Mis trámites



# Ingrese los Datos Generales

**Productos Higiénicos**

Datos generales > Presentaciones > Fórmula > Fabricantes Distribuidores > Titular/Profesional Responsable > Adjuntos > Resumen > Pago

**Datos del solicitante**

Solicitante: NOMBRE DEL SOLICITANTE

Tipo de Actividad de la Empresa: 0 / 450

Permiso sanitario de funcionamiento:

Fecha de Vencimiento:

**Datos generales**

Nombre del Producto: NOMBRE DEL REPRESENTANTE

Nombre Genérico:

Uso del producto: 0 / 1000

Marca:

Tipo de Producto: Seleccione un tipo

☐ Tipo de producto nuevo

Origen:
☐ Fabricación Local
☐ Importado
☐ Reenvasado

<< Regresar

El Nombre debe ser exactamente igual al indicado en la FDS (. , - ® ™)

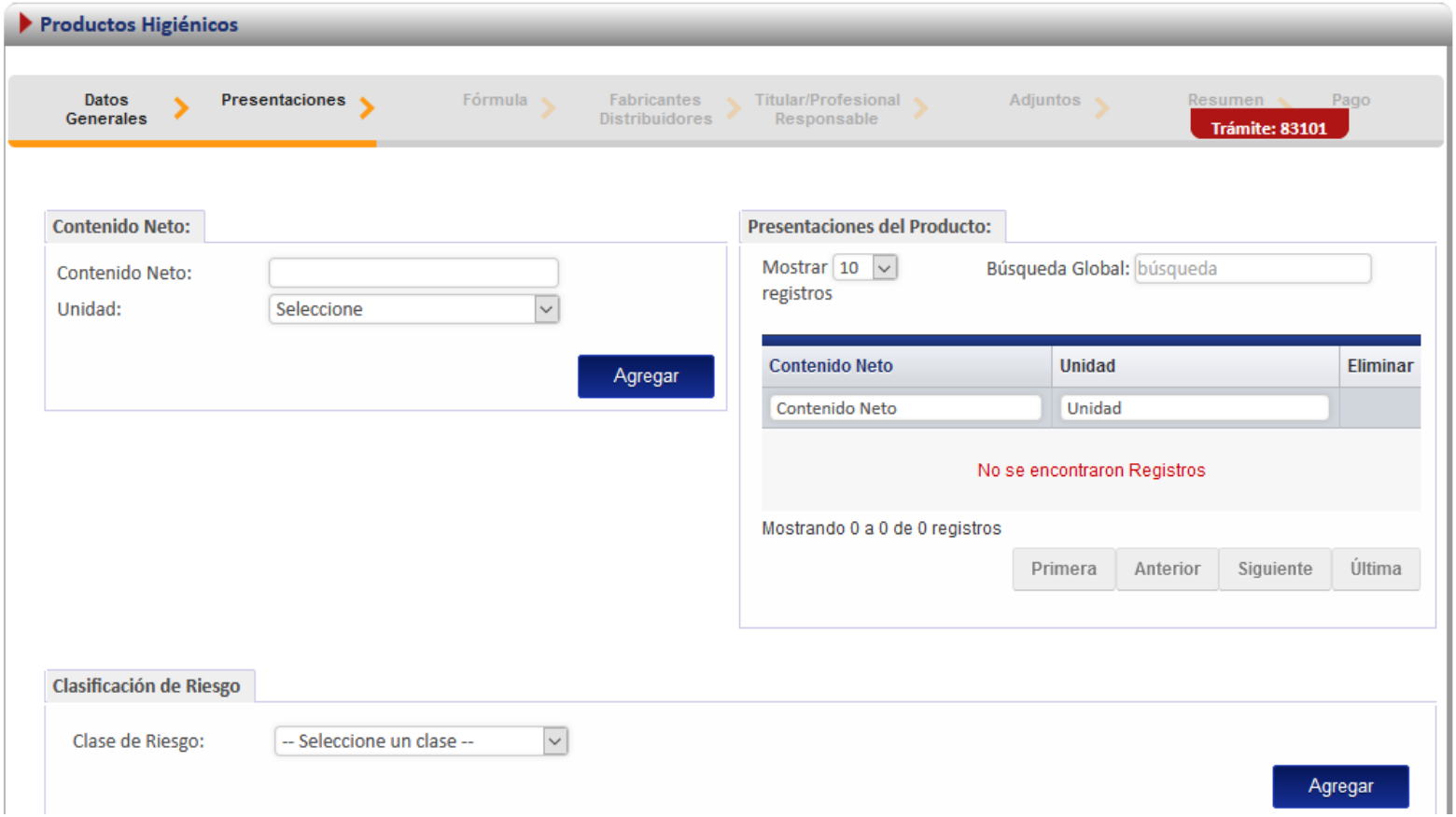
**Anexo C**
**(Normativo)**

**Formulario y guía de contenido de la hoja de seguridad**

**FORMULARIO - HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **SECCIÓN I** | | | |
| **IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE** | | | |
| NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA | | | |
| MARCA (SI POSEE) | | | |
| TIPO DE PRODUCTO | | | |
| NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE O TITULAR | | | |
| DIRECCIÓN DEL FABRICANTE | | | |
| PAIS | | | |
| N° DE TELEFONO | | N° DE FAX | |
| TELÉFONOS DE EMERGENCIA | | | |
| FECHA DE EMISIÓN O FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LA MSDS | | | |
| **SECCIÓN II** | | | |
| **CLASIFICACION** | | | |
| CLASIFICACION SEGÚN EL ANEXO D | | | |
| **SECCION III** | | | |
| **COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS** | | | |
| NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO | %(especificar) | No. de CAS | |

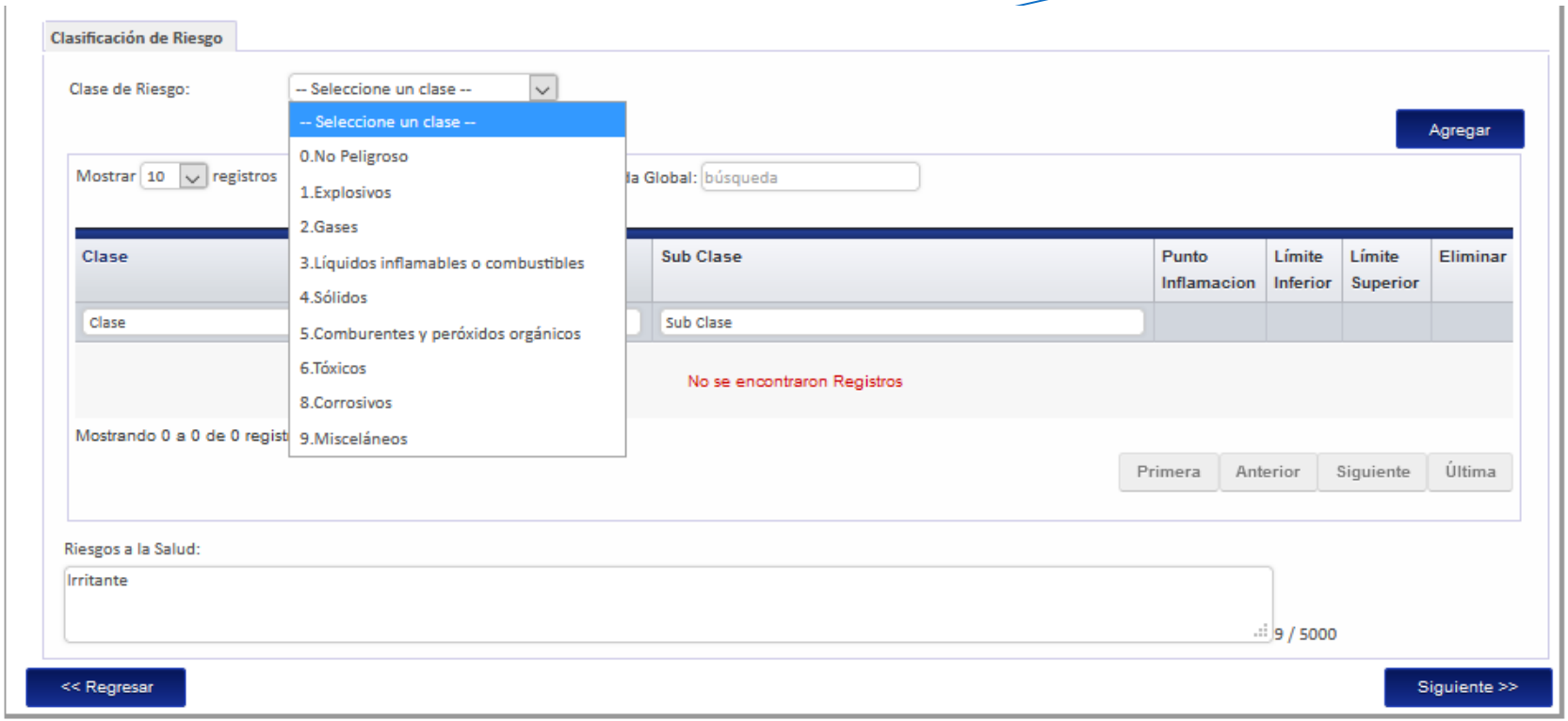
# Ingreso del Contenido



# Ingrese los datos de Clasificación de Peligro

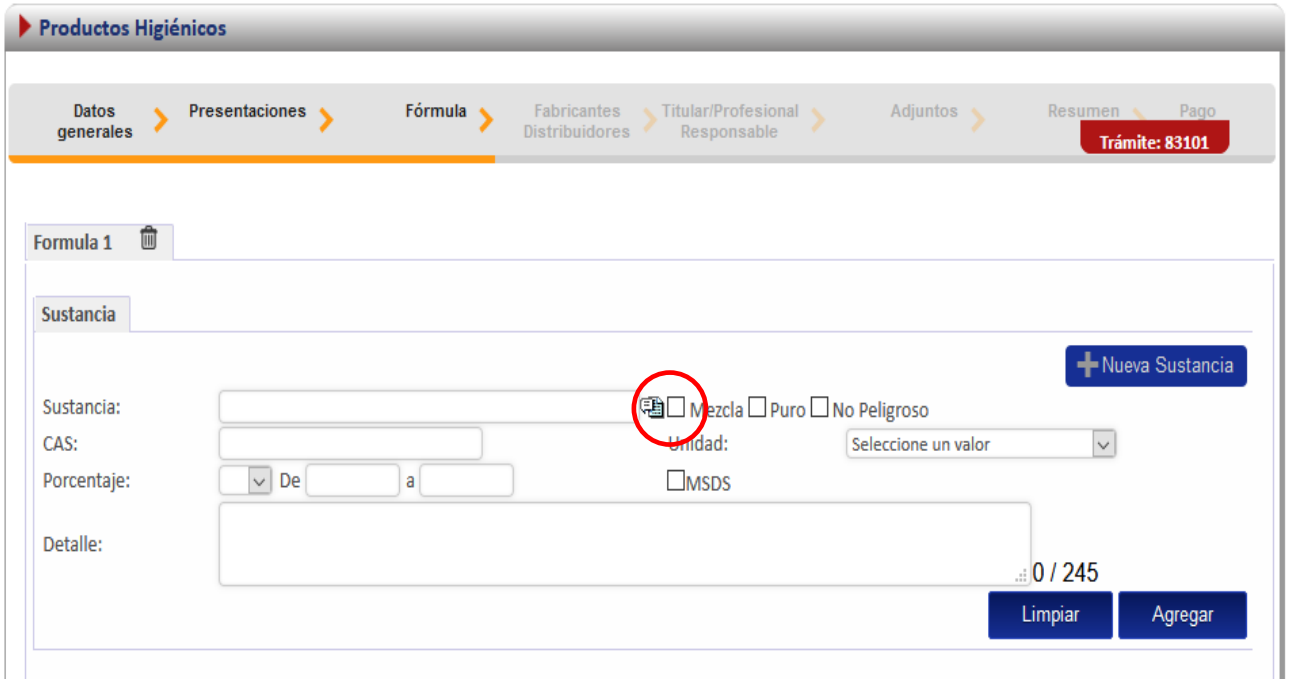
Las clases de peligro deben ser exactamente iguales a las indicadas en la FDS.

| SECCIÓN II | |
|---|---|
| CLASIFICACION | |
| CLASIFICACION SEGÚN EL ANEXO D | |



# Ingrese los datos de la fórmula

| SECCION III | | |
|---|---|---|
| COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS | | |
| NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO | %(especificar) | No. de CAS |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

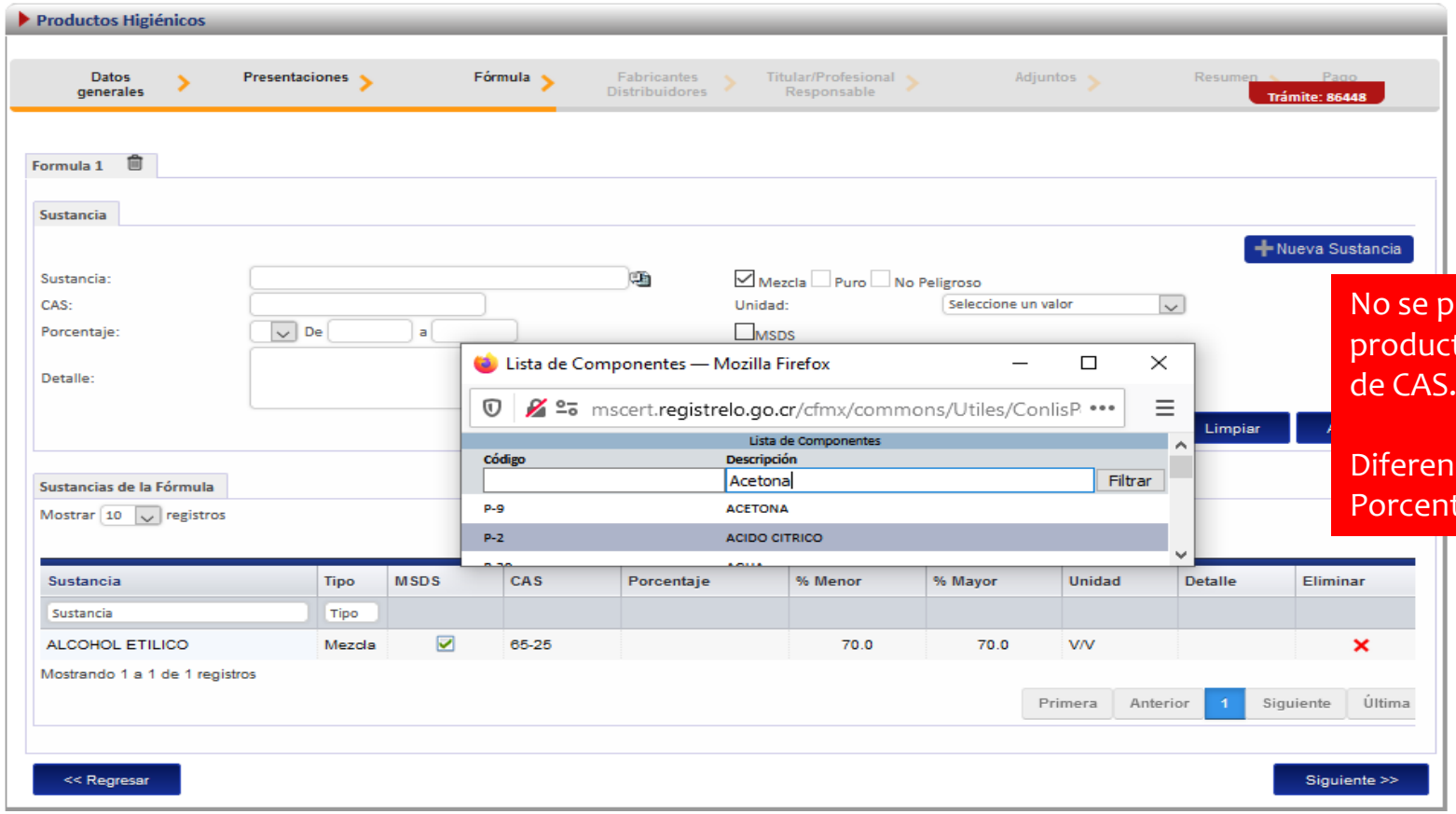


COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 - 2022

Ministerio de Salud

# Ingrese los datos de la fórmula

| SECCION III | | |
|---|---|---|
| COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS | | |
| NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO | %(especificar) | No. de CAS |
| | | |

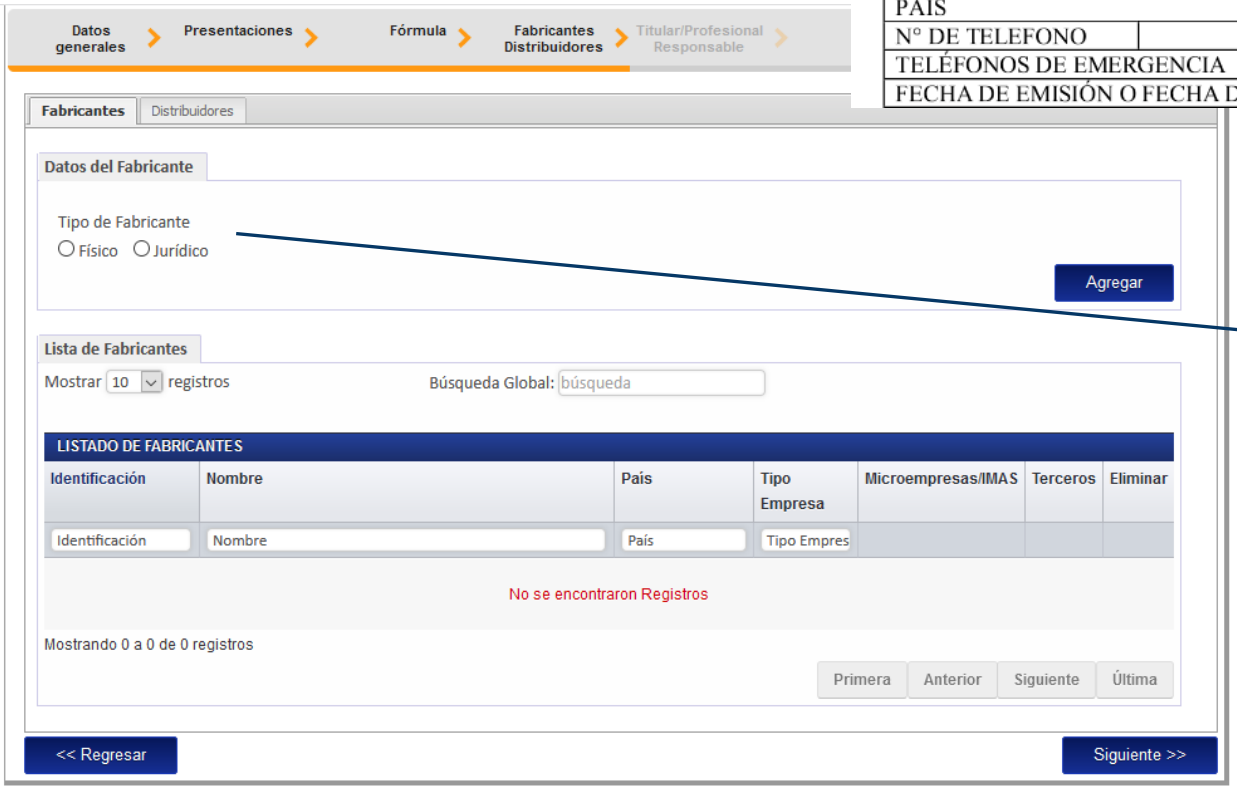



No se pueden registrar productos sin número de CAS.

Diferencia en el rango de Porcentaje menor al 20%

# Ingrese los datos de Clasificación de Peligro

| SECCIÓN I | | | |
|---|---|---|---|
| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE | | | |
| NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA | | | |
| MARCA (SI POSEE) | | | |
| TIPO DE PRODUCTO | | | |
| NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE O TITULAR | | | |
| DIRECCIÓN DEL FABRICANTE | | | |
| PAIS | | | |
| N° DE TELEFONO | | N° DE FAX | |
| TELÉFONOS DE EMERGENCIA | | | |
| FECHA DE EMISIÓN O FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LA MSDS | | | |

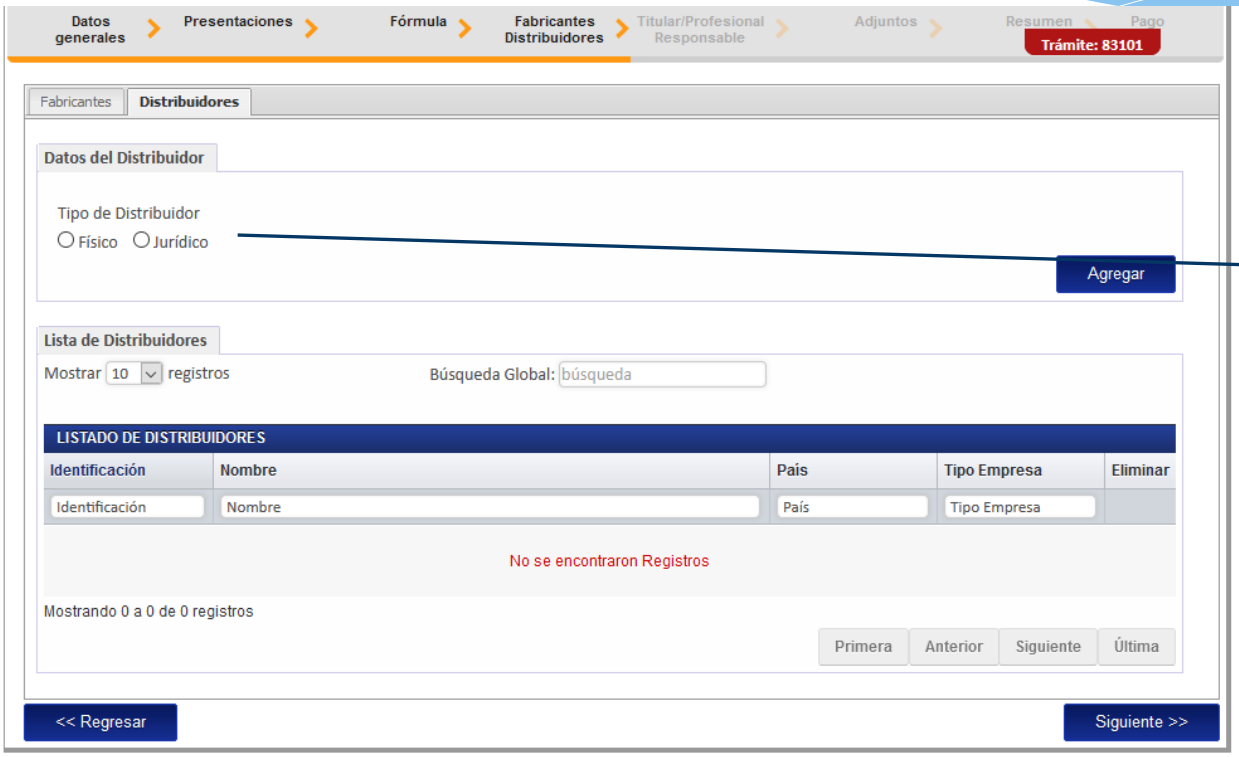



El fabricante debe ser igual al indicado en la FDS

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 - 2022

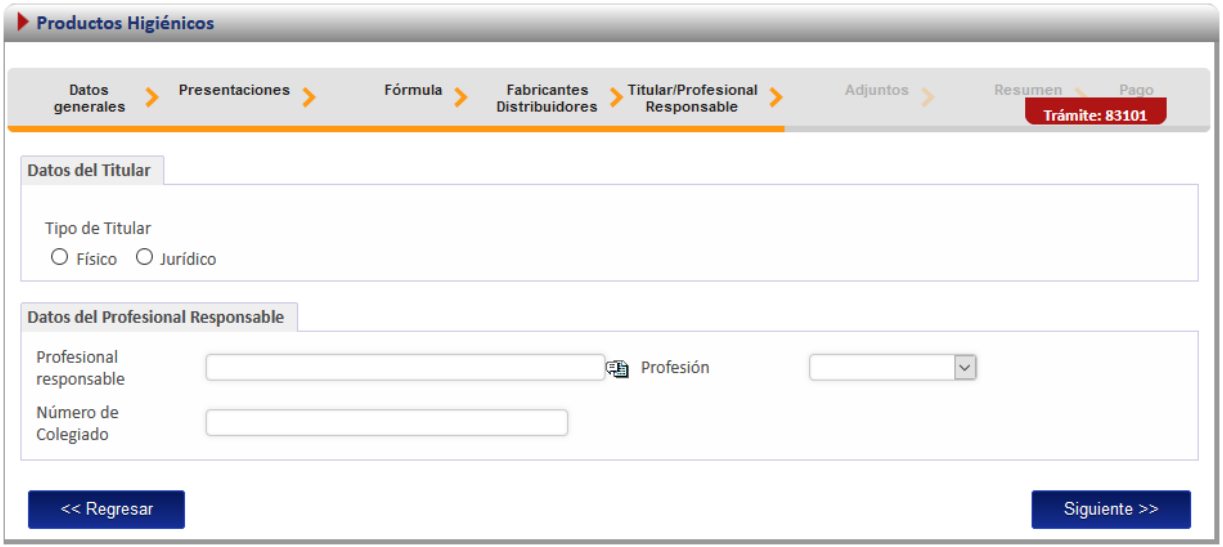
Ministerio de Salud

# Ingrese los datos del Distribuidor




El distribuidor es la empresa encargada de distribuir el producto dentro del país

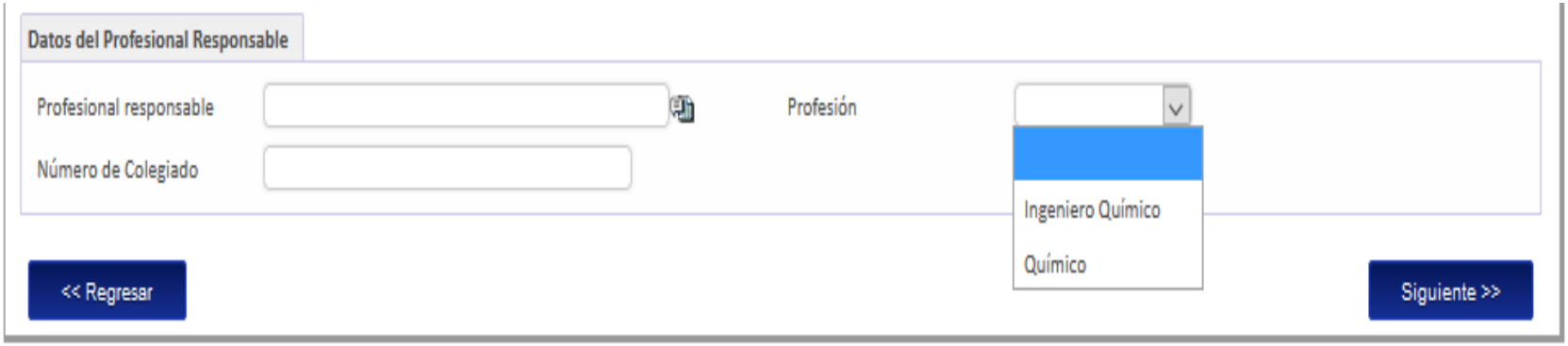
# Ingrese los datos del titular




Si el titular es de Costa Rica el solicitante y el Titula deben ser iguales.

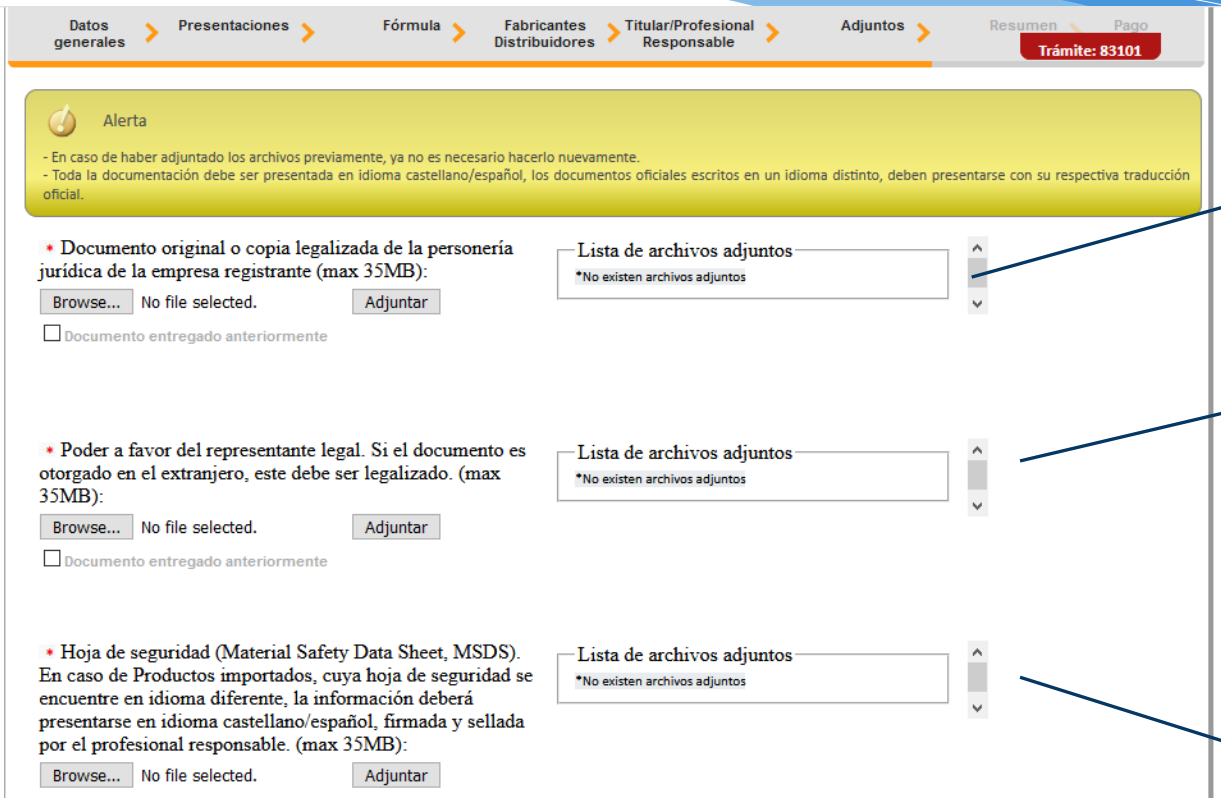
SOLICITANTE Y TITULAR DIFERENTES Debe presentar un poder especial que indique que el responsable sanitario en Costa Rica será...(empresa) y con representación legal de Sr./Sra....(representante legal) quien está facultado para realizar.... Dicho documento debe estar debidamente legalizado, con base en el artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública.

# Ingrese los datos del profesional responsable




El profesional responsable debe ser igual al que está en el refrendo del Colegio Profesional y en el formulario.

# Ingrese los Archivos adjuntos




Se adjunta la certificación del registro

Si el titular y solicitante son diferentes debe presentar el poder. Si no es así adjunta una nota indicando que no aplica

La ficha de datos de seguridad, en el Anexo C Formulario y guía de Contenido de la Hoja de Seguridad del RTCA 71.03.38:07 en la parte de la sección II solicita, que la Ficha de datos de Seguridad (FDS) deben indicar la clasificación según el Anexo D

# Ingrese los Archivos adjuntos

* Fórmula cualitativa firmada digitalmente por el profesional responsable. (max 35MB):

Browse... No file selected. Adjuntar

☐ Documento entregado anteriormente

Lista de archivos adjuntos

*No existen archivos adjuntos

La fórmula cualicuantitativa debe estar firmada por el profesional responsable.

* Etiqueta original o su proyecto legible. (max 35MB):

Browse... No file selected. Adjuntar

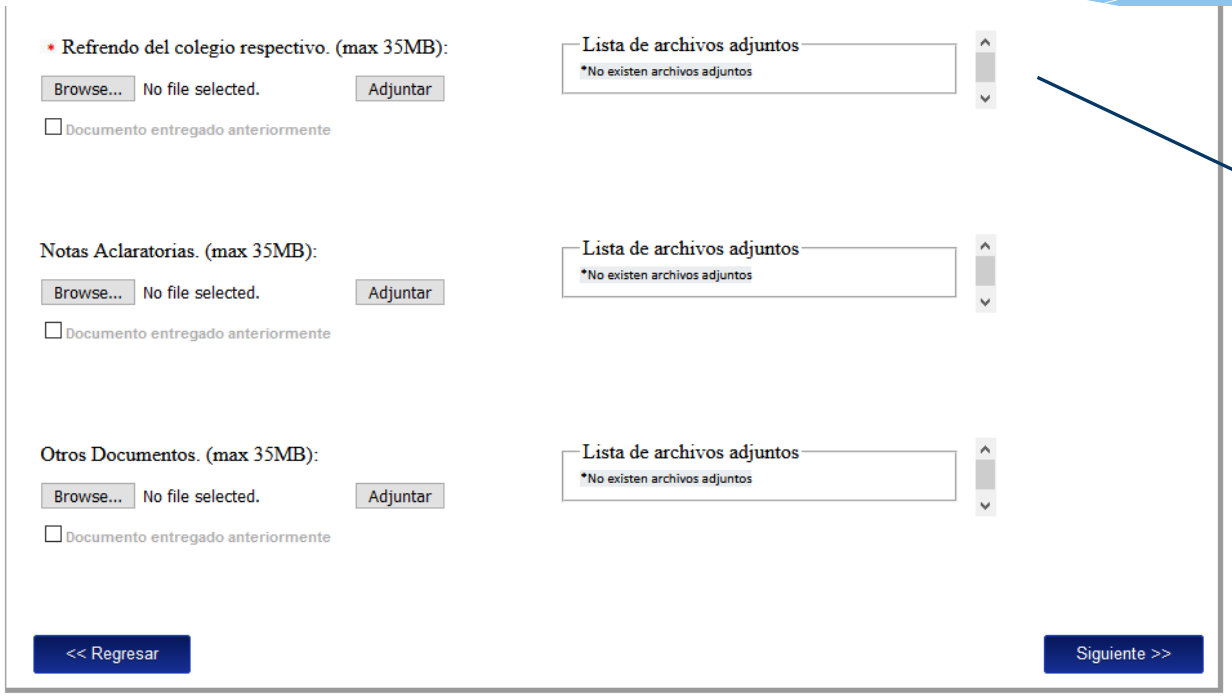
☐ Documento entregado anteriormente

Lista de archivos adjuntos

*No existen archivos adjuntos

La etiqueta debe cumplir con el RTCA 71.03.38:07 de requisitos de etiquetado

# Ingrese los Archivos adjuntos




Presentar el refrendo firmado digitalmente por el personal del Colegio de Químicos y por el profesional responsable.

# Refrendo del Colegio

La información incluida debe coincidir con la indicada en el formulario y la FDS

REFRENDO DEL COLEGIO DE QUIMICOS DE COSTA RICA
UTILIZACION DE LA PLATAFORMA REGISTRELO
MINISTERIO DE SALUD

NOMBRE DEL PRODUCTO: [redacted]

NOMBRE O RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA REGISTRANTE: [redacted]

NUMERO DE CEDULA JURIDICA: [redacted]

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: [redacted]

PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO: 200-2018

Firma digital de profesional responsable

FIRMA DIGITAL DEPROFESIONAL RESPONSABLE

SELLO COLEGIADO

REFRENDO

COLEGIO DE QUIMICOS DE COSTA RICA
hace constar que Kelvin Andrés Arce Villalobos
es miembro activo de este Colegio
bajo el N.I.: 2989

Firmado digitalmente por: NORMA ARAYA MONTES (FIRMA)
Fecha y hora: 03.02.2021 15:12:02

Direccion Ejecutiva

| CIQPA | REFE-CIQPA-002 | DOCUMENTO PARA REFRENDO | Versión: 2 |
|---|---|---|---|
| Fecha de aprobación: 04 de abril de 2018 | | Aprobado por: Dirección Administrativa | |

NOMBRE DEL PRODUCTO: [redacted]

NOMBRE DE LA EMPRESA: [redacted]

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: [redacted]

NOMBRE DEL PROFESIONAL: [redacted]

NÚMERO DE COLEGIADO: [redacted]

FIRMA Y SELLO COLEGIADO / FIRMA DIGITAL

REFRENDO DEL CIQPA

EL COLEGIO DE INGENIEROS QUÍMICOS Y PROFESIONALES AFINES HACE CONSTAR QUE LA PERSONA CUYA FIRMA APARECE EN ESTE DOCUMENTO ES MIEMBRO ACTIVO DE ESTE COLEGIO, ADEMAS ES RESPONSABLE DEL CONTENIDO DEL MISMO.

JOSE ADRIAN JIMENEZ BRENES (FIRMA)

Firmado digitalmente por JOSE ADRIAN JIMENEZ BRENES (FIRMA)
Fecha: 2021.02.18 08:39:35 -06'00'

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
PARA USO EXCLUSIVO DEL COLEGIO.

# Resumen

**Trámite:** 83101

**Datos del trámite**

| | | | |
|---|---|---|---|
| N° trámite: | | Tipo de trámite: | Inscripción |

**Datos del solicitante**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nombre: | | Cédula: | |
| Celular: | | Correo electrónico: | |
| Tipo de Actividad: | | Permiso de Funcionamiento | |
| Teléfono: | | Fax: | |
| Dirección: | | Vencimiento: | |

**Datos del tramitador**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nombre: | | Cédula: | |
| Celular: | | Correo electrónico: | |

Sirve para verificar la información incluida

COSTA RICA
GOBIERNO DEL BICENTENARIO
2018 - 2022

Ministerio de Salud

# Resumen

## Datos del producto higiénico

Nombre:

Precursor:

Nombre Común:

Uso del producto:

Tipo de Producto

Origen:

Marca:

Riesgos a la salud:

## Clasificación de Riesgo

| Clase | Sub Clase | Punto Inflamación | Límite Inferior | Límite Superior |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

## Contenido Neto

| Contenido Neto | Unidad |
|---|---|

## Fórmulas

### Fórmula 1

Detalle:

**Sustancias**

| Sustancia: | Tipo: | MSDS: | CAS: | Porcentaje: | % Menor: | % Mayor: | Unidad: | Detalle: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| AGUA | Mezcla | ☐ | 71-125-2 | < | 10.0000 | | V/V | |
| ALCOHOL CETILICO | Mezcla | ☑ | 252-25 | | 10.0000 | 15.0000 | V/V | |

# Resumen

**Fabricantes**

| Identificación | Nombre | País | Tipo Empresa | Permiso de Funcionamiento | Lugar de Fabricación | Microempresas/IMAS | Clasificación seleccionada por el funcionario | Terceros | Vigencia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | ☐ | |

**Distribuidores**

| Identificación | Nombre | País | Permiso de Funcionamiento | Correo electrónico | Teléfono | Dirección | Vigencia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

**Titular**

Tipo de Titular

Nombre: Identificación:

Teléfono: Dirección:

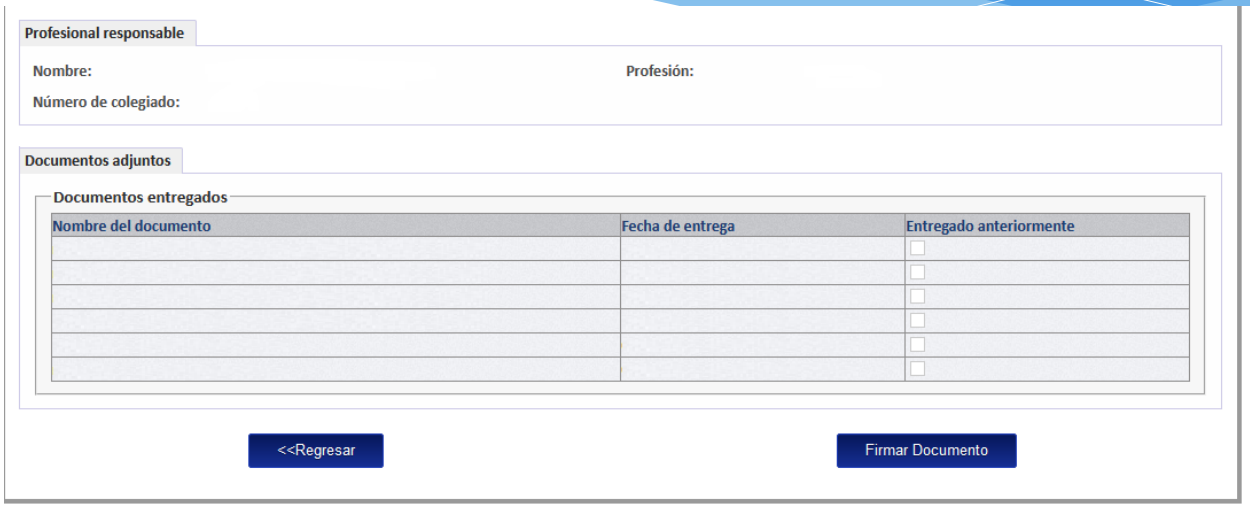
Correo Electrónico: Fax

**Profesional responsable**

Nombre: Profesión:

Número de colegiado:

# Resumen



Profesional responsable

Nombre:

Profesión:

Número de colegiado:

Documentos adjuntos

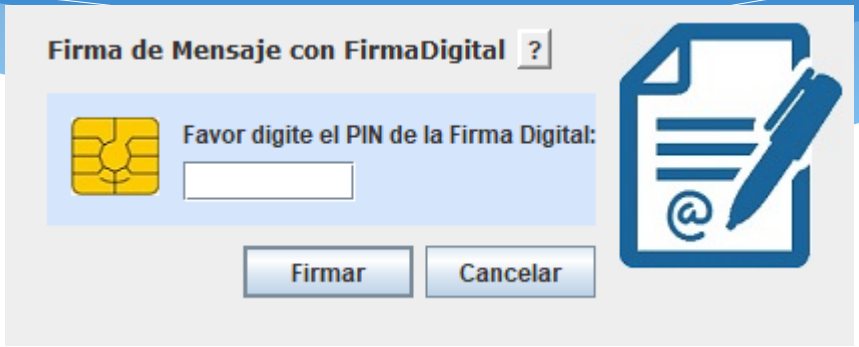
Documentos entregados

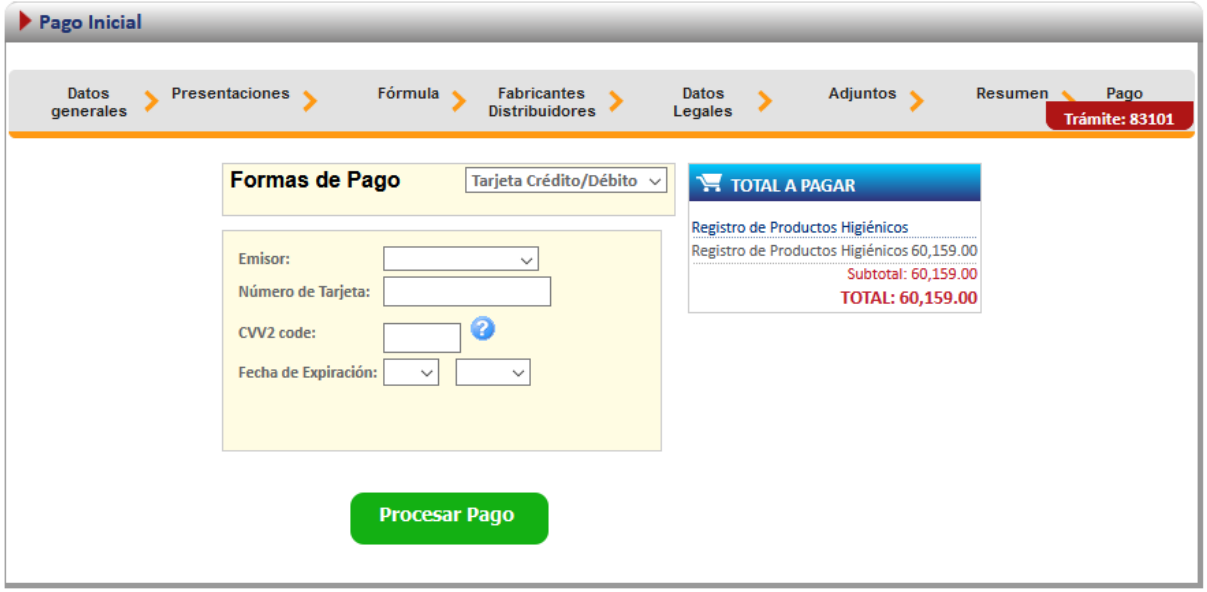
| Nombre del documento | Fecha de entrega | Entregado anteriormente |
|---|---|---|
| | | ☐ |
| | | ☐ |
| | | ☐ |
| | | ☐ |
| | | ☐ |
| | | ☐ |

<<Regresar

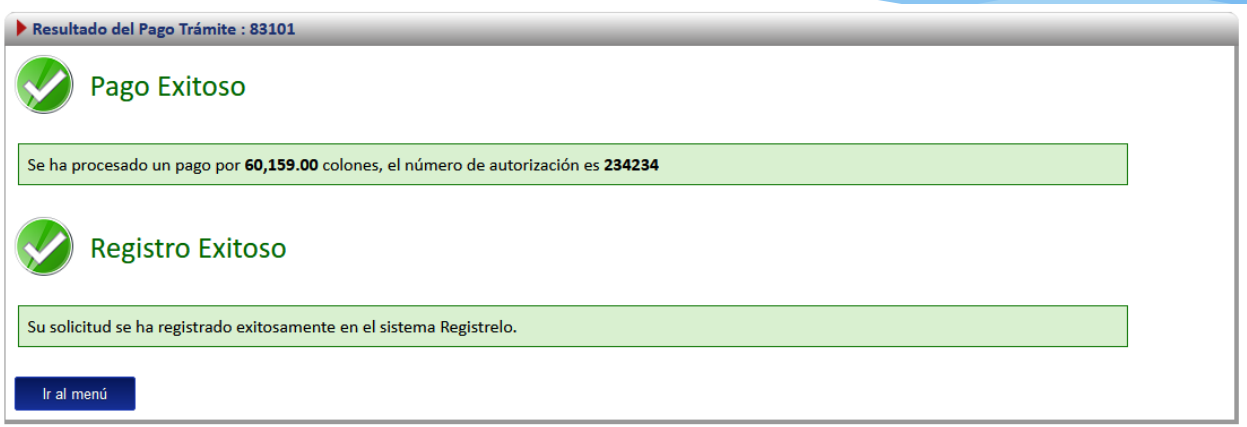
Firmar Documento

# Firma y Pago del trámite



# Envío del trámite



# Seguimiento

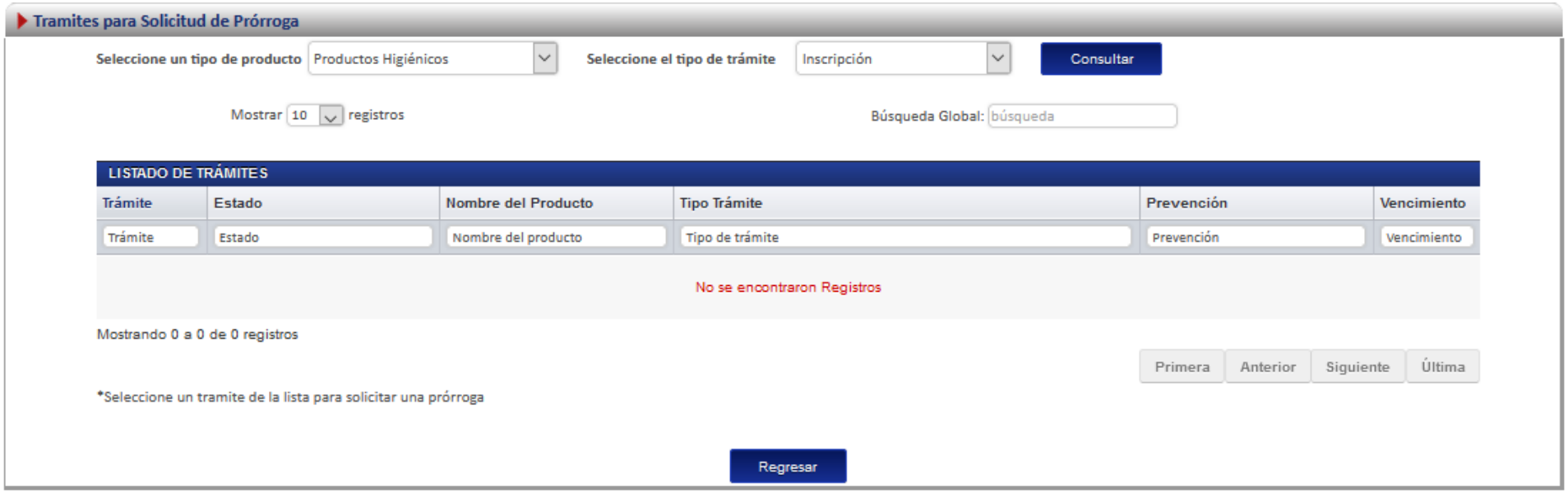
# Solicitud de prórroga

**Opciones de Trámites**

- ⊞ Alimentos
- ⊞ Cosméticos
- ⊞ Equipo y Material Biomédico
- ⊞ Productos Higiénicos
- ⊞ Productos Naturales
- ⊞ Productos Químicos
- ⊞ Medicamentos
- ⊞ Medicamentos Biológicos
- ⊞ Plaguicidas
- ⊟ Otros Trámites
  - Traspaso de Responsable Sanitario / Solicitante
  - Solicitantes
  - Tramitadores Jurídicos
  - Atender Solicitud Prórroga
  - Solicitar Prórroga
  - Presentación de Recursos
  - Personas Físicas
  - Mantenimiento de empresas
  - Solicitud de Modificación de Empresas
  - Firmar Documentos
- ⊞ Control Estatal
- ⊞ Precalificación
- ⊞ Actualización PSUR
  - Reportes

# Solicitud de prórroga

# Solicitud de prórroga



# MUCHAS GRACIAS

***"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"***