



COMUNICADO MS-DRPIRS-0960-2026
1 de abril del 2026

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Unidad de Registros y Autorizaciones Comerciales

Sobre las traducciones de los documentos emitidos en idioma distinto al español

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

De conformidad con lo establecido en la Constitución Política de la República de Costa Rica, específicamente en su artículo 76, el cual dispone que *“el español es el idioma oficial de la Nación”*, y conforme a lo indicado en el Decreto Ejecutivo N.º 39252, toda la documentación que se adjunte a los formularios electrónicos disponibles en el portal Regístrelo deberá presentarse en idioma castellano/español.

En ese sentido, los documentos oficiales que se encuentren redactados en un idioma distinto al español deberán presentarse acompañados de su correspondiente traducción oficial, según lo dispuesto en la normativa vigente.

Asimismo, para aquellos documentos en los que la normativa aplicable permita la presentación mediante traducción simple, esta deberá cumplir con los requisitos establecidos para cada trámite, conforme a los decretos y disposiciones correspondientes.

En consecuencia, no se aceptarán documentos emitidos en idioma distinto al español que no cuenten con la traducción requerida, de acuerdo con la naturaleza del documento y el tipo de traducción exigida.

De manera general, se aceptan documentos bilingües (idioma de origen y español); no obstante, deberá presentarse traducción oficial de la información que se encuentre solo en un idioma distinto al español (apostilla, sellos, certificaciones).

El presente comunicado deja sin efecto cualquier circular, comunicado o lineamiento previo que establezca criterios distintos en materia de idioma o traducciones aplicables a los trámites realizados ante el sistema Regístrelo o los que se encuentran aún en expediente físico.

A continuación, se detalla el tipo de traducción aplicable a cada requisito o documento requerido para la inscripción de productos de interés y riesgo sanitario.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



1) EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO

“Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control” Decreto Ejecutivo N.° 43902-S — RTCR 505:2022

El RTCR 505:2022 contiene una disposición expresa que regula el idioma y el tipo de traducción de los documentos que deben presentarse ante el Ministerio de Salud para fines de registro sanitario y otros trámites.

En particular, el artículo 10.13 establece que todo documento presentado para registro sanitario debe aportarse en español. Cuando el documento haya sido emitido en idioma distinto, debe acompañarse de su respectiva traducción. Además, el mismo artículo dispone que los documentos oficiales o de carácter legal deberán presentarse con su traducción oficial.

Por tanto, el artículo 10.13 del RTCR 505:2022 constituye el fundamento que exige la traducción y distingue entre traducción simple y traducción oficial, siendo esta última obligatoria solo para documentos oficiales o legales.

Tipo de documento	Fundamento normativo (art. 10.13 RTCR 505:2022)	Tipo de traducción exigida
Documentos oficiales o de carácter legal (certificados de libre venta, cartas oficiales, poderes, contratos)	“Los documentos oficiales o de carácter legal deberán presentarse acompañados de la traducción oficial respectiva.”	Traducción oficial
Documentación técnica e informativa (manuales, IFU, especificaciones técnicas)	“Deberá presentarse con su respectiva traducción.”	Traducción simple
Etiquetado e información complementaria al usuario	“Deberá presentarse con su respectiva traducción.”	Traducción simple

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



2) SUPLEMENTOS A LA DIETA

Decreto Ejecutivo N° 36134, “Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación”.

Documento	Artículo aplicable	Exigencia literal del reglamento	Tipo de traducción exigida
Permiso de funcionamiento vigente	Art. 7.2	Debe presentarse con su respectiva traducción oficial cuando esté en idioma distinto al español	Traducción oficial
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	Art. 7.3	Debe presentarse con su respectiva traducción oficial cuando esté en idioma distinto al español	Traducción oficial
Etiqueta o proyecto de etiqueta	Art. 7.6	Debe presentarse la respectiva traducción cuando esté en idioma distinto al español	Traducción simple
Documentación para modificaciones al registro sanitario	Art. 13	Los documentos oficiales deben presentarse con su respectiva traducción oficial	Traducción oficial

3) COSMÉTICOS

Decreto Ejecutivo N° 44436, “Publica Resolución N° 474-2023 (COMIECO-EX) RTCA 71.03.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción. Sanitaria de Productos Cosméticos” (Anexo 1)”

Documentos que requieren traducción oficial

Documento	Naturaleza del documento	Fundamentación
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Documento oficial emitido por autoridad sanitaria	RTCA 71.03.35:21, art. 5.4
Autorización o licencia sanitaria del fabricante	Documento oficial del establecimiento fabricante	RTCA 71.03.35:21, art. 5.4
Poder notarial o documento de representación legal	Documento legal	RTCA 71.03.35:21, art. 5.4
Certificado de Libre Venta, cuando se aporte	Documento oficial	RTCA 71.03.35:21, art. 5.4

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Contrato de fabricación, extracto o documento del fabricante.	Documento legal	RTCA 71.03.35:21, art. 5.4
---	-----------------	----------------------------

Documentos que no requieren traducción oficial

Documento	Naturaleza del documento	Tipo de traducción
Fórmula cualitativa del producto	Documento técnico	Traducción simple
Especificaciones técnicas del producto	Documento técnico	Traducción simple
Métodos de análisis y control de calidad	Documento técnico	Traducción simple
Proyectos de etiqueta y material de empaque	Documento técnico / informativo	Traducción simple

4) MEDICAMENTOS

De aplicación a medicamentos de origen sintético (síntesis química), a aquellos que requieran acreditación de equivalencia terapéutica, a medicamentos biológicos, radiofármacos y medicamentos homeopáticos conforme al marco reglamentario vigente.

El RTCA 11.03.59:18 – Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario, adoptado mediante Decreto Ejecutivo N.º 43259, establece en su artículo 6.4 que los documentos oficiales o legales deberán presentarse en original o copia legalizada según la legislación de cada Estado Parte, y que los documentos deberán presentarse en idioma español o acompañados de su traducción emitida conforme a la legislación de cada Estado Parte.

En el ordenamiento jurídico costarricense, dicha disposición debe interpretarse en concordancia con el artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública (LGAP), el cual exige traducción oficial de los documentos redactados en idioma extranjero que se presenten ante la Administración Pública.

Conforme a los principios de legalidad, jerarquía normativa y competencia reglada que rigen la actuación administrativa, esta Autoridad no puede dispensar requisitos establecidos en norma reglamentaria ni admitir modalidades de cumplimiento no previstas expresamente en el ordenamiento jurídico.

En consecuencia, todo documento redactado en idioma distinto del español que forme parte del expediente de inscripción sanitaria de medicamentos —incluidos los medicamentos biológicos— deberá presentarse acompañado de su correspondiente traducción, sin distinción alguna respecto de su naturaleza técnica, científica, regulatoria, legal u oficial.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



El expediente administrativo debe encontrarse íntegramente en idioma español. No resulta jurídicamente procedente la presentación parcial de documentos en idioma extranjero, salvo que la normativa específica así lo indique.

Documentos que requieren traducción oficial según el RTCA 11.03.59:18 para todos los tipos de medicamentos:

Documento	Naturaleza	Fundamento jurídico
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Documento oficial	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta	Documento oficial	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Contrato de fabricación a terceros	Documento legal	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Licencia o autorización sanitaria del fabricante	Documento oficial	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Poder notarial y documentos de representación legal	Documento legal	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Las apostillas o consularizaciones de documentos	Documento oficial	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Documentos que no requieren traducción oficial:

Documento	Naturaleza	Fundamento jurídico
Información de calidad (módulo 3 CTD)	Documento técnico	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Validaciones de métodos de análisis ¹	Documento técnico–científico	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Estudios de estabilidad	Documento técnico–científico	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Monografía, insertos y textos de etiquetado	Documento técnico / informativo	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Informes concluyentes de estudios preclínicos (módulo 4 CTD)	Documento técnico–científico	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Informes concluyentes de estudios clínicos (módulo 5 CTD)	Documento técnico–científico	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Plan de Manejo de Riesgos	Documento técnico–regulatorio	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP
Informes Periódicos de Seguridad	Documento técnico–regulatorio	Decreto Ejecutivo N° 35244-S y art. 294 LGAP
Documentos firmados por el fabricante del extranjero,	Documento técnico / informativo	Art. 6.4 Decreto Ejecutivo N.º 43259 y art. 294 LGAP

Requisitos específicos de equivalencia terapéutica. Decreto Ejecutivo N° 32470-S, “Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”. Documentos y tipo de traducción:

Documento	Naturaleza (legal o técnico)	Tipo de traducción
Informe final del estudio	Técnico	Traducción simple
Certificación de BPL	Oficial	Traducción oficial

¹ Conforme al numeral 5, incisos e) y f) del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, el resumen de los resultados de la validación obligatoriamente se debe presentar en español/castellano o debidamente traducido. Y las conclusiones deben ser obligatoriamente entregadas en idioma español/castellano o debidamente traducidas.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Certificación de cumplimiento ICH-BPC	Oficial	Traducción oficial
Declaración jurada del investigador principal	Legal	Traducción oficial
Certificación de bioequivalencia del medicamento frente al producto de referencia	Oficial / Legal	Traducción oficial
Declaración jurada del investigador principal	Legal	Traducción oficial

Medicamentos biológicos. Decreto Ejecutivo N° 37006-S, “Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos.” Documentos específicos y tipo de traducción:

Documento (resumen)	Naturaleza (legal o técnico)	Tipo de traducción
Justificación científica cuando no proceda presentar algún estudio/documento (5.1)	Técnico	Traducción simple
Certificados de BPM (para todos los laboratorios: principio activo, intermedio, producto final y acondicionamiento) (5.2)	Oficial	Traducción oficial
Contrato de fabricación a terceros (cuando aplique) (5.2)	Legal	Traducción oficial
Listado de países/autoridades que tienen registrado el producto (nombre y n.º de autorización) (5.3)	Técnico/Administrativo	Traducción simple
Listado de autoridades/países que inspeccionaron BPM en los últimos 2 años (con fechas) (5.3)	Técnico/Administrativo	Traducción simple
Informes no clínicos concluyentes (Modulo 4 CTD) (5.4)	Técnico	Traducción simple
Informes clínicos concluyentes (Modulo 5 CTD) (5.4)	Técnico	Traducción simple
Biotechnológicos (ADN recombinante) – Información de calidad del principio activo ² (5.6.a)	Técnico	Traducción simple

² En el caso que los métodos del principio activo y producto terminado sean los mismos, para las validaciones de los métodos aplica lo mismo que para el producto terminado.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Biotecnológicos (ADN recombinante) – Información de calidad del producto terminado (5.6.b)	Técnico	Traducción simple
Biosimilares – Comparabilidad de calidad con el biológico de referencia (5.7.a)	Técnico	Traducción simple
Biosimilares – Estudios preclínicos comparativos (modulo 4 CTD) (5.7.b)	Técnico	Traducción simple
Biosimilares – Estudios clínicos comparativos (modulo 5 CTD) (5.7.c)	Técnico	Traducción simple
Biosimilares - Carta de aprobación de estudios clínicos emitida por Comité Ético Científico debidamente apostillada (5.7.d)	Oficial / Legal	Traducción oficial
Criterio de selección del biológico de referencia para el ejercicio de biosimilitud (5.7.e)	Técnico	Traducción simple
Hemoderivados – Información de calidad del principio activo ³ (5.8.a)	Técnico	Traducción simple
Hemoderivados – Certificación del Archivo Principal del Plasma (5.8.a Nota 2)	Oficial / Legal	Traducción oficial
Hemoderivados – Información de calidad del producto terminado (5.8.b)	Técnico	Traducción simple
Vacunas – Información de calidad del principio activo ⁴ por antígeno (5.9.a)	Técnico	Traducción simple
Vacunas – Información de calidad del producto terminado: (5.9.b)	Técnico	Traducción simple
Vacunas – Estudios clínicos de reactogenicidad, inmunogenicidad y eficacia (5.9.c)	Técnico	Traducción simple
Antivenenos/antitoxinas – Método de fabricación (5.10)	Técnico	Traducción simple
Otros biológicos no clasificados – Información de calidad del principio activo ⁵ (5.11.a)	Técnico	Traducción simple
Otros biológicos no clasificados – Información de calidad del producto terminado (5.11.b)	Técnico	Traducción simple

³ En el caso que los métodos del principio activo y producto terminado sean los mismos, para las validaciones de los métodos aplica lo mismo que para el producto terminado

⁴ En el caso que los métodos del principio activo y producto terminado sean los mismos, para las validaciones de los métodos aplica lo mismo que para el producto terminado.

⁵ En el caso que los métodos del principio activo y producto terminado sean los mismos, para las validaciones de los métodos aplica lo mismo que para el producto terminado

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



5) PRODUCTOS QUÍMICOS

Decreto Ejecutivo N° 40705-S, “Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control”.

El RTCR 478:2015 no contiene una disposición expresa que distinga entre traducción oficial y simple, ni regula de forma específica cómo deben emitirse las traducciones de documentos en idioma distinto al español.

En el ordenamiento costarricense:

Ley N.° 8142 (art. 3): define traducciones oficiales (realizadas por traductor oficial) y su validez ante autoridades públicas.

LGAP (art. 294): exige traducción oficial para documentos en idioma extranjero presentados ante la Administración.

Dado el silencio del RTCR 478:2015 y la aplicación supletoria obligatoria de la normativa administrativa nacional:

Por tanto, todo documento en idioma distinto al español dentro del trámite de inscripción de productos químicos peligrosos debe acompañarse de traducción oficial, sin distinción por naturaleza documental.

Documento	Naturaleza del documento	Fundamento jurídico
Hoja de Datos de Seguridad (HDS/SDS)	Documento técnico-regulatorio	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142
Etiquetado del producto químico	Documento técnico/informativo	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142
Certificados de análisis	Documento técnico	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142
Autorizaciones, licencias o certificaciones del fabricante	Documento oficial	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142
Documentos que acrediten representación legal o relación comercial	Documento legal	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142
Información técnica o toxicológica del producto	Documento técnico-científico	RTCR 478:2015, art. 294 LGAP y art. 3 Ley 8142

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Documentos que no requieren traducción oficial:

No se identifican categorías exceptuadas válidamente con traducción simple cuando forman parte del expediente administrativo.

5) PLAGUICIDAS

Decreto Ejecutivo N° 36630. Resolución N° 258-2010 (COMIECO-LIX) de 13/12/2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro y Procedimiento para Reconocimiento de Registro. MS-DRPIS-UR-Circular 845-2025

La Circular MS-DRPIS-UR-845-2025 establece lineamientos obligatorios para estandarizar requisitos en los procesos de registro de plaguicidas (uso profesional y doméstico) tramitados en Regístrelo. Señala además la legislación conexas aplicable (LGAP), destacando el art. 94 respecto de legalización o apostilla de documentos emitidos fuera de Costa Rica.

A diferencia de otros reglamentos técnicos, esta circular define de forma expresa qué requisitos requieren traducción oficial y cuáles admiten traducción no oficial.

Por tanto, el régimen de traducciones aplicable al registro de plaguicidas se rige por la circular:

Solo los documentos que la circular indica expresamente requieren traducción oficial.

Los documentos técnicos/científicos señalados expresamente pueden presentarse con traducción simple.

Plaguicidas (Circular MS-DRPIS-UR-845-2025)

Documentos que requieren traducción simple.

Requisito	Documento	Fundamento
5.1.2	Hoja de Seguridad	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.7	Proyecto de etiqueta	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



5.1.10	Información del tipo de empaque o envase	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.11	Resúmenes de estudios de eficacia	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.11	Resumen del informe de estudios de toxicidad aguda (OECD)	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025

En estos casos, cuando así se indique, debe adjuntarse el documento en su idioma original.

Documentos que requieren traducción oficial.

Requisito	Documento	Fundamento
5.1.4	Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.5	Certificado de análisis químico	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.6	Certificado de Libre Venta del país formulador	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.6	Carta del fabricante por cambio de nombre comercial	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025
5.1.12	Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento	Circular MS-DRPIS-UR-845-2025

7) ALIMENTOS PROCESADOS

RTCA 67.01.31:20 ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, RENOVAR, MODIFICAR EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.

Establece dentro de los requisitos documentales del trámite que los documentos oficiales o legales emitidos en idioma distinto del español deberán presentarse acompañados de su traducción al español, conforme a la legislación de cada Estado Parte.

En el ordenamiento jurídico costarricense, dicha disposición debe interpretarse sistemáticamente con el artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública, el cual exige traducción oficial de los documentos redactados en idioma extranjero que se presenten ante la Administración Pública.

Conforme a los principios de legalidad, jerarquía normativa y competencia reglada, la Autoridad Sanitaria no puede dispensar requisitos documentales ni admitir modalidades de cumplimiento no previstas en el marco normativo aplicable.

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



En consecuencia:

- Todo documento oficial o legal emitido en idioma distinto del español deberá acompañarse de traducción oficial.
- En el caso de documentos técnicos (p. ej. especificaciones, estudios o fichas técnicas), la exigencia de traducción deberá analizarse conforme a su naturaleza y a la práctica administrativa vigente, pero cuando formen parte integral del expediente y constituyan sustento técnico de la evaluación, deberán encontrarse disponibles en idioma español.
- El expediente administrativo debe permitir su revisión integral en idioma español por parte de la Autoridad competente.

No resulta jurídicamente procedente la presentación parcial de documentos oficiales en idioma extranjero sin su correspondiente traducción.

Documentos que requieren traducción en el marco del RTCA 67.01.31:20

Documento	Naturaleza	Tipo de traducción requerida	Fundamento jurídico
Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 67.01.31:20 + art. 294 LGAP
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 67.01.31:20 + art. 294 LGAP
Licencia o permiso sanitario del fabricante	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 67.01.31:20 + art. 294 LGAP
Poder y documentos de representación legal	Documento legal	Traducción oficial	RTCA 67.01.31:20 + art. 294 LGAP
Contratos de maquila o fabricación por terceros (cuando se exijan)	Documento legal	Traducción oficial	RTCA 67.01.31:20 + art. 294 LGAP
Etiqueta original del producto importado	Documento técnico-informativo	Traducción simple	RTCA 67.01.31:20 (requisitos de etiquetado)
Fórmula cualitativa-cuantitativa	Documento técnico	Traducción simple	RTCA 67.01.31:20
Especificaciones técnicas del producto	Documento técnico	Traducción simple	RTCA 67.01.31:20
Métodos de análisis (cuando se aporten)	Documento técnico-científico	Traducción simple	RTCA 67.01.31:20

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



8) Productos Naturales Medicinales

Decreto Ejecutivo N° 44435, "Publica la Resolución N° 472-2023 (COMIECO-EX) Anexo 1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario"

Dicho Reglamento establece que los documentos oficiales o legales que formen parte del expediente deberán presentarse conforme a la legislación de cada Estado Parte. Cuando tales documentos se encuentren redactados en idioma distinto del español, deberán acompañarse de su traducción al español conforme a la normativa nacional aplicable.

En el ordenamiento jurídico costarricense, esta disposición debe interpretarse sistemáticamente con el artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública, el cual exige que los documentos redactados en idioma extranjero que se presenten ante la Administración Pública se acompañen de su correspondiente traducción oficial.

En relación con documentación técnica o científica (monografías, estudios de seguridad, bibliografía, métodos analíticos, especificaciones, etc.), cuando no revista carácter oficial ni constituya certificación emitida por autoridad pública extranjera, la exigencia de traducción deberá atender a su finalidad dentro del expediente. No obstante, cuando tales documentos formen parte sustancial del sustento técnico para la evaluación sanitaria, deberán encontrarse disponibles en idioma español en términos que permitan su adecuada valoración por parte de la Autoridad competente.

Documentos sujetos a traducción en el marco del RTCA 11.03.64:19

Documento	Naturaleza	Tipo de traducción exigible	Fundamento jurídico
Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 11.03.64:19 + art. 294 LGAP
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 11.03.64:19 + art. 294 LGAP
Licencia o autorización sanitaria del fabricante	Documento oficial	Traducción oficial	RTCA 11.03.64:19 + art. 294 LGAP
Poder notarial y documentos de representación legal	Documento legal	Traducción oficial	RTCA 11.03.64:19 + art. 294 LGAP

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Documento	Naturaleza	Tipo de traducción exigible	Fundamento jurídico
Contrato de fabricación por terceros (cuando aplique)	Documento legal	Traducción oficial	RTCA 11.03.64:19 + art. 294 LGAP
Monografía del producto	Documento técnico-científico	Traducción simple	RTCA 11.03.64:19
Estudios de seguridad y evidencia bibliográfica	Documento técnico-científico	Traducción simple	RTCA 11.03.64:19
Métodos de análisis	Documento técnico	Traducción simple	RTCA 11.03.64:19
Especificaciones del producto	Documento técnico	Traducción simple	RTCA 11.03.64:19
Insertos y textos de etiquetado	Documento técnico / informativo	Texto final en español para aprobación	RTCA 11.03.64:19

9) Productos Higiénicos

Decreto Ejecutivo N° 34887, “Publicación Resolución N° 230-2008: Anexo 1 Reglamento RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria Productos Higiénicos”.

El procedimiento de registro sanitario de productos higiénicos se rige por el Decreto Ejecutivo 34887, el cual establece que la documentación presentada ante la Autoridad Sanitaria debe encontrarse en idioma español.

Dicha exigencia debe interpretarse en concordancia con el artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública, el cual dispone que los documentos redactados en idioma extranjero que se presenten ante la Administración Pública deberán acompañarse de su traducción oficial.

Documentos sujetos a traducción en el marco del RTCA 71.03.37:07

Documento	Naturaleza	Tipo de traducción exigible	Fundamento jurídico
Certificado de Libre Venta	Documento oficial	Traducción oficial	Decreto 34887 + art. 294 LGAP

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Documento	Naturaleza	Tipo de traducción exigible	Fundamento jurídico
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (si se exige)	Documento oficial	Traducción oficial	Decreto 34887 + art. 294 LGAP
Licencia sanitaria del fabricante extranjero	Documento oficial	Traducción oficial	Decreto 34887 + art. 294 LGAP
Poder y documentos de representación legal	Documento legal	Traducción oficial	Decreto 34887 + art. 294 LGAP
Contratos de fabricación por terceros	Documento legal	Traducción oficial	Decreto 34887 + art. 294 LGAP
Fórmula cualitativa-cuantitativa	Documento técnico	Traducción simple	Decreto 34887
Especificaciones técnicas	Documento técnico	Traducción simple	Decreto 34887
Métodos de análisis	Documento técnico	Traducción simple	Decreto 34887
Etiqueta original en idioma extranjero	Documento técnico-informativo	Traducción simple	Decreto 34887

En virtud de lo anterior, se dejan sin efecto todas aquellas comunicaciones, oficios, criterios internos o lineamientos previos que resulten contrarios o incompatibles con lo aquí dispuesto, a fin de garantizar uniformidad interpretativa, seguridad jurídica y correcta aplicación del ordenamiento vigente.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Y Riesgo Sanitario

CARLOS IGNACIO CALDERON ARROYO (FIRMA)
Firmado digitalmente por
CARLOS IGNACIO
CALDERON ARROYO (FIRMA)
Fecha: 2026.04.01 13:46:41
+06'00'



Dr. Carlos Ignacio Calderón Arroyo
Director

CICA/MMZ/LVS

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr