



MS-DRPIS-UR-2367-2023

San José, 27 de setiembre del 2023

Pág. 1 de 2

Señores

**Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio
COESAINCO**

Asunto: Remisión de tiempos de atención de trámites.

Estimados (as) señores(as):

Por este medio se remite para su información el informe de fechas de atención de solicitudes de registro por tipo de producto al 25 de setiembre del 2023, las cuales fueron extraídas en ambas versiones de la plataforma Regístrelo (1.0 y 2.0).

Sin otro en particular se despide,

**Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros**



**Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe**

AMF

C: Ing. Allan Mora Villegas. Viceministro de Salud.

Dra. Xiomara Vega Cruz. Directora a.i, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Archivo digital



1. Reporte con BI Regístrelo

- Los tiempos de días hábiles para los productos de Alimentos y Cosméticos se calculan con base a lo reportado en el *BI de Regístrelo*.
- La metodología del sistema es calcular la media de todos los datos para reportar los días hábiles de atención.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Alimentos	Registro	22		37,69	!	
	Renovación	22		39,31	!	
	Cambios post registro	22		42,56	✗	
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Inmediato		✓	
	Reconocimiento	1	Inmediato		✓	
	Renovación de reconocimiento	1	Inmediato		✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Inmediato		✓	
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Inmediato		✓	
	Renovación	5	Inmediato		✓	
	Cambios post registro	5	Inmediato		✓	
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Al día		✓	
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44		56,76	✗	
	Renovación	44		50,92	✗	
	Cambios post registro	22		39,62	!	
PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Cosméticos	Registro	22		36,64	✗	
	Renovación con declaración jurada	15		27,81	✗	
	Cambios post registro	22	Al día		✓	
	Reconocimiento	Inmediato	Inmediato		✓	
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	Inmediato	Inmediato		✓	
	Renovación	Inmediato	Inmediato		✓	
	Cambios post registro	Inmediato	Inmediato		✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Químicos	Registro	15	20 04 2023	60,65	!	
	Renovación	15	24 04 2023	73,47	!	
	Cambios post registro	15	16 05 2023	47,77	!	

2. Reporte manual

- El dato reportado en la columna “*Días Hábiles*” corresponde a los días transcurridos desde la fecha donde el evaluador reporta por donde van atendiendo y la fecha de corte del informe, restando los fines de semana y feriados.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	27 03 2023	131	!	
	Cambios post registro Medicina	44	1 07 2023	61	!	
	Registro de Microbiología	99	9 05 2023	100	✓	
	Cambios post registro Microbiología	44	30 06 2023	62	!	
	Registro de Odontología	44	7 06 2023	79	!	
	Renovación Medicina	22	20 06 2023	70	✗	
	Renovación Microbiología	22	22 06 2023	68	✗	
	Renovación Odontología	2	23 06 2023	67	✗	
	Cambios post registro Odontología	44	7 07 2023	57	✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	2 12 2022	211	✘	
	Registro innovadores	240	15 12 2022	203	✔	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	20 12 2022	200	⚠	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	31 08 2023	18	✔	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	2 08 2023	39	✔	
	Cambios post registro	66	21 02 2023	155	⚠	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	10 03 2023	142	⚠	
	Reconocimientos RTCA	8	Al día		✔	
	Registro por homologación	30	Al día		✔	
	Medicamentos Biológicos	Registro	176	5 10 2022	253	✘
Registro con reconocimiento de estudios clínicos		99	28 02 2023	150	✘	
Renovaciones		176	17 05 2023	94	✔	
Cambios post registro		66	2 06 2003	5293	✔	
Registro de homologación		30	Al día		✔	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET) OBSERVACIONES EN EL PERIODO: 1- Productos con errores de flujo en Sistema Regístrelo: a). Se remiten reportes a Jefatura y administradores del Sistema sobre la identificación manual de trámites con error de identificación en Consola de trámites del productos ET fuera del flujo del proceso. b) Productos con ingreso erróneo en flujo de ET: Alternativas terapéuticas 2- Pausas en evaluación Periodo con espacios para atender otras tareas por los evaluadores del proceso de ET, ordenadas por Jefatura, Dirección y Despacho. 3- Reducción al 50% del número de funcionarios evaluadores del flujo de Equivalencia Terapéutica.	Inscripción de productos (multiorigen o Innovador de Origen Alterno) con expediente de BE.	176	11 04 2023	120	✓	
	Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	30 07 2023	41	✓	
	Renovación regular con estudio de BE. Productos por certificar BE.	176	13 09 2023	9	✓	
	Renovación sin cambios de productos ya certificados con BE (declaración jurada)	15	21 06 2023	69	✗	
	Renovación con cambios de productos ya certificados con BE.	44	10 07 2023	56	✓	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	8 05 2023	101	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) sin nuevo estudio de BE	66	15 09 2023	7	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) con un nuevo de BE.	88	15 09 2023	7	✓	
	Registro de homologación	30	30 05 2023	85	✗	
	Renovación por homologación	30	15 09 2023	7	✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (25/09/23)	DIAS HÁBILES (25/09/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Naturales	Registro	88	16 06 2023	72	✓	
	Renovación de registros	22	23 08 2023	24	✓	
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	1 09 2023	17	✓	
	Cambios post registro	22	29 08 2023	20	✓	
Productos Higiénicos	Registro	15	15 05 2023	96	!	
	Renovación de registros	15	18 05 2023	93	!	
	Cambios post registro.	15	5 05 2023	102	!	
	Reconocimiento	8	5 09 2023	15	!	
	Renovación de reconocimiento	8	No hay	0	✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	8	21 07 2023	47	✗	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	11 05 2023	98	✗	
	Renovación de registros.	30	18 05 2023	93	✗	
	Cambios post registro.	30	30 04 2023	106	✗	

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	36	51%
!	Disminuyendo tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	10	14%
✗	Fuera de tiempo	24	34%
	Total	70	100%

*****Aclaración:** Conforme los procesos vayan migrando a la plataforma Regístrelo 2.0, los reportes van a ir cambiando del cálculo manual al automático.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros
Teléfono: 2222-7887
registros.ms@misalud.go.cr