



MS-DRPIS-3272-2023

San José, 14 de diciembre del 2023

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 12 de diciembre del 2023, las cuales fueron extraídas en ambas versiones de la plataforma Regístrelo (1.0 y 2.0).

Con atentos saludos,

Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario



Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe, Unidad de Registros

AMF/ABJ/Eu

C: Ing. Allan Mora Villegas. Viceministro de Salud.
Dra. Mariela Marín Mena, Directora General de Salud, Directora a.i. Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



1. Reporte con BI de la plataforma Regístrelo 2.0

- Los tiempos de días hábiles para los productos de Alimentos, Cosméticos y Químicos se calculan con base a lo reportado en el BI de Regístrelo 2.0.
- 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 (12/12/2023)	DIAS HÁBILES (12/12/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Alimentos	Registro	22		38.92	✗	
	Renovación	22		38.86	✗	
	Cambios post registro	22		40.07	✗	
	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		57.48	✗	
	Renovación	44		58.79	✗	
	Cambios post registro	22		34.68	✗	

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGUN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (12/12/2023)	DIAS HÁBILES (12/12/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Químicos	Registro	15		50.92	!	
	Renovación	15		46.82	!	
	Cambios post registro	15		43.07	!	
Cosméticos	Registro	22		47.88	!	
	Renovación con declaración jurada	15	Al día		✓	
	Cambios post registro	22		33.67	✗	
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	Inmediato	Inmediato		✓	
	Renovación	Inmediato	Inmediato		✓	
	Cambios post registro	Inmediato	Inmediato		✓	

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



- Cabe destacar que el proceso de Químicos disminuyó en tiempos de atención de noviembre a diciembre:
 - Inscripciones: 19.4 días
 - Renovación: 22.12 días
 - Cambios Post Registro: 6.11 días

2. Reporte manual de los productos en la plataforma Regístrelo 1.0

- 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.
- Los tiempos correspondientes a días hábiles de atención para los procesos de Regístrelo 1.0 se mantienen respecto al último informe debido a que desde el 6 de noviembre el sistema ha presentado inconvenientes.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (31/10/23)	DIAS HÁBILES (31/10/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	20 04 2023	139	✘	
	Cambios post registro Medicina	44	19 07 2023	75	✘	
	Registro de Microbiología	99	02 06 2023	108	✘	
	Cambios post registro Microbiología	44	19 07 2023	75	✘	
	Registro de Odontología	44	23 08 2023	50	⚠	
	Renovación Medicina	22	05 07 2023	85	✘	
	Renovación Microbiología	22	05 07 2023	85	✘	
	Renovación Odontología	22	07 07 2023	83	✘	
Cambios post registro Odontología	44	19 07 2023	75	✘		

Unidad de Registros
 Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
 Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (31/10/23)	DIAS HÁBILES (31/10/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	15 12 2022	229	✘	
	Registro innovadores	240	21 12 2022	225	✔	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	21 12 2022	225	✘	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	25 09 2023	27	✘	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	04 08 2023	63	✘	
	Cambios post registro	66	11 04 2023	146	⚠	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	18 04 2023	141	⚠	
	Reconocimientos RTCA	8	Al día		✔	
	Registro por homologación	30	Al día		✔	
Medicamentos Biológicos	Registro	176	07 12 2022	235	⚠	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	99	28 02 2023	176	✘	
	Renovaciones	176	02 06 2023	108	✔	
	Cambios post registro	66	27 06 2023	91	✘	
	Registro de homologación	30	Al día		✔	

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (31/10/23)	DIAS HÁBILES (31/10/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET) OBSERVACIONES EN EL PERIODO: 1- Productos con errores de flujo en Sistema Registro: 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 regular de productos con estudio de BE.	176	11 04 2023	146	✓	
	Inscripción con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	30 07 2023	67	✓	
	Inscripción por Homologación	30	16 10 2023	12	✓	
	Renovación regular con estudio de BE. Productos por certificar BE.	176	13 09 2023	35	✓	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos ya certificados con BE.	15	16 10 2023	12	✓	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos a los que aplica el requisito ET a partir del 18 de enero 2023.	Fuera de flujo (*)	13 06 2023	101	✓	
	Renovación con cambios asociados (bloqueo). Productos ya certificados con BE.	44	10 07 2023	82	✗	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia + trámites de cambios postregistro por aparte asociados.	99	08 05 2023	127	✗	
Renovación por Homologación	30	16 10 2023	12	✓		
Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) SIN nuevo estudio de BE	66	16 10 2023	12	✓		
Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) CON nuevo estudio de BE.	88 días	16 10 2023	12	✓		

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (31/10/23)	DIAS HÁBILES (31/10/23)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Naturales	Registro	88	03 07 2023	87	✓	
	Renovación de registros	22	08 09 2023	38	✗	
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	13 09 2023	35	✗	
	Cambios post registro	22	01 09 2023	43	✗	
Productos Higiénicos	Registro	15	14 06 2023	100	✗	
	Renovación de registros	15	14 06 2023	100	✗	
	Cambios post registro.	15	19 06 2023	97	!	
	Reconocimiento	8	09 10 2023	17	✗	
	Renovación de reconocimiento	8	Al día		✓	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Cambios post registro de reconocimiento	8	06 10 2023	18	!	
	Registro	60	22 05 2023	117	✗	
	Renovación de registros.	30	04 07 2023	86	!	
	Cambios post registro.	30	29 06 2023	89	!	

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	29	41%
!	Disminuyen do tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	12	17%
✗	Fuera de tiempo	30	42%
	Total	71	100%

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

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr