



MS-DRPIS-UR-0133-2024

San José, 18 de enero del 2024

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 17 de enero del 2024, 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. Mariela Marín Mena. Directora a.i, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Archivo digital



San José, 17 de enero de 2024

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 (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Alimentos	Registro	22	52.33		✗	
	Renovación	22	57.98		✗	
	Cambios post registro	22	52.37		✗	
	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			✓	
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	80.29		✗	
	Renovación	44	75.51		✗	
	Cambios post registro	22	53.08		✗	

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGUN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Químicos	Registro	15	45.99		⚠	
	Renovación	15	63.5		✗	
	Cambios post registro	15	70.42		✗	
Cosméticos	Registro	22	71.37		✗	
	Renovación con declaración jurada	15	Al día		✓	
	Cambios post registro	22	46.71		✗	
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	Inmediato	Inmediato		✓	
	Renovación	Inmediato	Inmediato		✓	
	Cambios post registro	Inmediato	Inmediato		✓	



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 (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	09-05-23	180	✘	
	Cambios post registro Medicina	44	25-08-23	102	✘	
	Registro de Microbiología	99	07-06-23	159	✘	
	Cambios post registro Microbiología	44	30-08-23	99	✘	
	Registro de Odontología	44	26-07-23	124	✘	
	Renovación Medicina	22	17-07-23	131	✘	
	Renovación Microbiología	22	10-07-23	136	✘	
	Renovación Odontología	22	05-08-23	116	✘	
Cambios post registro Odontología	44	30-08-23	99	✘		
PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	22-12-22	278	✘	
	Registro innovadores	240	21-12-22	279	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	22-12-22	278	✘	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	05-12-23	30	✘	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	07-08-23	116	✘	
	Cambios post registro	66	28-04-23	187	✘	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	15-05-23	176	✘	
	Reconocimientos RTCA	8	Al día		✓	
	Registro por homologación	30	Al día		✓	
Medicamentos Biológicos	Registro	240	01-03-23	229	✓	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	99	30-06-23	142	!	
	Renovaciones	240	02-06-23	162	✓	
	Cambios post registro	66	21-07-23	127	✘	
	Registro de homologación	30	Al día		✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Inscripción regular de productos con estudio de BE.	176	25-04-23	190	✗	
	Inscripción con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	25-08-23	102	✗	
	Inscripción por Homologación	30	10-01-24	4	✓	
	Renovación regular con estudio de BE. Productos por certificar BE.	176	13-09-23	89	✓	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos ya certificados con BE.	15	16-10-23	66	✗	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos a los que aplica el requisito ET.	Fuera de flujo (*)	20-06-23	150	✓	
	Renovación con cambios asociados (bloqueo). Productos ya certificados con BE.	44	10-01-24	4	✓	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia + trámites de cambios postregistro por aparte asociados.	99	08-05-23	181	✗	
	Renovación por Homologación	30	10-01-24	4	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) SIN nuevo estudio de BE	66	10-01-24	4	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) CON nuevo estudio de BE.	88 días	10-01-24	4	✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (17/01/2024)	DIAS HÁBILES (17/01/2023)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Naturales	Registro	88	13-09-23	89	✘	
	Renovación de registros	22	18-10-23	64	✘	
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	19-10-23	63	✘	
	Cambios post registro	22	09-09-23	91	✘	
Productos Higiénicos	Registro	15	24-08-23	103	✘	
	Renovación de registros	15	04-09-23	96	!	
	Cambios post registro.	15	25-08-23	102	✘	
	Reconocimiento	8	04-12-23	31	✘	
	Renovación de reconocimiento	8	Al día		✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	8	28-12-23	13	!	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	21-06-23	149	✘	
	Renovación de registros.	30	04-07-23	140	✘	
	Cambios post registro.	30	05-07-23	139	✘	

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	26	37%
!	Disminuyen do tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	4	6%
✘	Fuera de tiempo	41	58%
	Total	71	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
registros.ms@misalud.go.cr