



MS-DRPIS-UR-0382-2024

San José, 15 de febrero 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 15 de febrero 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 General.
Archivo digital



San José, 15 de febrero 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 (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Alimentos	Registro	22	52			
	Renovación	22	59.65			
	Cambios post registro	22	65.72			
	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				
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44	74.39			
	Renovación	44	73.75			
	Cambios post registro	22	64.31			

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Químicos	Registro	15	Al día			
	Renovación	15	27-12-23	36		
	Cambios post registro	15	20-10-23	84		
Cosméticos	Registro	22	76.84			
	Renovación con declaración jurada	15	Al día			
	Cambios post registro	22	46.46			
	Reconocimiento	Inmediato	Inmediato			
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 (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	17-05-23	196	✘	
	Cambios post registro Medicina	44	07-09-23	115	✘	
	Registro de Microbiología	99	08-09-23	114	⚠	
	Cambios post registro Microbiología	44	14-09-23	110	✘	
	Registro de Odontología	44	17-08-23	130	✘	
	Renovación Medicina	22	04-08-23	139	✘	
	Renovación Microbiología	22	17-08-23	130	⚠	
	Renovación Odontología	22	29-08-23	122	✘	
	Cambios post registro Odontología	44	08-09-23	114	✘	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	12-01-23	285	✘	
	Registro innovadores	240	13-01-23	284	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	13-03-23	243	⚠	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	02-02-24	9	⚠	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	07-08-23	138	✘	
	Cambios post registro	66	04-05-23	205	✘	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	31-05-23	186	✘	
	Reconocimientos RTCA	8	Al día		✓	
	Registro por homologación	30	Al día		✓	
Medicamentos Biológicos	Registro	240	30-03-23	230	✓	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	99	30-06-23	164	✘	
	Renovaciones	240	02-06-23	184	✓	
	Cambios post registro	66	16-08-23	131	✘	
	Registro de homologación	30		32375	✓	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET) OBSERVACIONES EN EL PERIODO: 1- Productos con errores en Sistema Registro (*): a) La identificación manual o por consultas de usuarios, de trámites que están fuera de identificación de lista de Consola de productos ET que no llegan a este flujo. b) Productos con ingreso erróneo de renovaciones por mal llenado del formulario o por ser Alternativas farmacéuticas c) Trabajos en incidencias en el sistema. 2- Pausas en evaluación a) Atención de otras tareas ordenadas por superiores.	Inscripción regular de productos con estudio de BE.	176	02-04-23	228	✘	
	Inscripción con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	04-09-23	118	✘	
	Inscripción por Homologación	30	08-02-24	5	✔	
	Renovación regular con estudio de BE. Productos por certificar BE.	176	13-09-23	111	✔	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos ya certificados con BE.	15	17-10-23	87	✘	
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos a los que aplica el requisito ET.	Fuera de flujo (*)	18-08-23	129	✔	
	Renovación con cambios asociados (bloqueo). Productos ya certificados con BE.	44	No hay		✔	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia + trámites de cambios postregistro por aparte asociados.	99	14-02-24	1	⚠	
	Renovación por Homologación	30	14-02-24	1	✔	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) SIN nuevo estudio de BE	66	14-02-24	1	✔	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) CON nuevo estudio de BE.	88 días	14-02-24	1	✔	



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (14/02/2024)	DIAS HÁBILES (14/02/2024)	ESTATUS	GRÁFICO
Productos Naturales	Registro	88	08-12-23	49	✘	
	Renovación de registros	22	25-01-24	15	!	
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	18-01-24	20	!	
	Cambios post registro	22	24-01-24	16	!	
Productos Higiénicos	Registro	15	30-09-23	98	!	
	Renovación de registros	15	05-09-23	117	✘	
	Cambios post registro.	15	20-09-23	106	✘	
	Reconocimiento	8	23-01-24	17	!	
	Renovación de reconocimiento	8	Al día		✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	8	04-01-24	30	✘	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	04-07-23	162	✘	
	Renovación de registros.	30	04-07-23	162	✘	
	Cambios post registro.	30	20-09-23	106	!	

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	27	38%
!	Disminuyen do tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	18	25%
✘	Fuera de tiempo	26	37%
	Total	71	100%

*****Aclaración:** Posterior al proceso de migración 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