



MS-DRPIS-0525-2024

30 de abril de 2024

Dra. Mary Munive Angermüller
Segunda Vicepresidenta y Ministra de Salud

**Asunto: Solicitud de información de renovaciones de productos de interés sanitario
- Respuesta a oficio MS-DM-2207-24**

Estimada Señora,

Reciba un cordial saludo. En atención al oficio MS-DM-2207-24 en el cual se nos solicita un informe actualizado en relación con la actividad de renovación de autorizaciones de productos de interés sanitario, en el cual se evidencie las circunstancias que provocan la posible acumulación de trámites sin atender a la fecha, así como las acciones y/o gestiones que se han realizado para afrontar las situaciones de rezago se le informa lo siguiente:

En la tabla 1 puede ver el estatus de la fecha de atención de los trámites de renovación de los diferentes productos de interés sanitario, donde se puede notar que la gran mayoría de los productos de interés sanitario se encuentran al día; siendo los productos que presentan más retrasos en el incumplimiento de los plazos de atención, medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas.

Tabla 1 Reporte de tiempo de atención de renovaciones en los diferentes tipos de productos de interés sanitario

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGUN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (26/04/2024)	DÍAS HÁBILES (26/04/2024)	ESTATUS
Alimentos	Renovación	22	23/2/2024	46	✘
Alimentos con Registro Simplificado	Renovación	5	Inmediato		✔
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Renovación	44	23/2/2024	46	✘
Productos Químicos	Renovación	15	25/4/2024	2	✔
Productos Higiénicos	Renovación de registros	15	19/4/2024	6	✔
	Renovación de reconocimiento	8	Al día		✔
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Renovación de registros	30	30/9/2023	150	✘
Cosméticos	Renovación con declaración jurada	15	25/4/2024	2	✔
Cosméticos con Registro Simplificado	Renovación	Inmediato	Inmediato		✔
Productos Naturales	Renovación de registros	22	18/4/2024	7	✔
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	17/4/2024	8	✔



PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (26/04/2024)	DÍAS HÁBILES (26/04/2024)	ESTATUS
Productos Naturales	Renovación de registros	22	18/4/2024	7	✓
	Renovación de registros sin cambio (declaración jurada)	15	17/4/2024	8	✓
Equipo y Material Biomédico	Renovación Medicina	22	25/1/2024	67	✗
	Renovación Medicina FDA	22	15/12/2023	96	✗
	Renovación Electromedicina	22	31/1/2024	63	✗
	Renovación Odontología	15	29/1/2024	65	✗
	Renovación Odontología FDA	15	19/2/2024	50	✗
	Renovación Microbiología	22	15/12/2023	96	⚠
	Renovación Microbiología FDA	22	2/2/2024	61	✗
Medicamentos	Renovación de registros con declaración jurada	15	12/4/2024	11	✓
	Renovaciones de registro con cambio.	44	1/9/2023	171	✗
Medicamentos Biológicos	Renovaciones	240	25/9/2023	155	✓
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET) OBSERVACIONES EN EL PERIODO: (* Hay múltiples trámites en fuera del flujo de Equivalencia (Errores de flujo) de productos con principios del listado priorizado (listado anterior y nuevo) Fechas varían, son productos fuera de Consola de trámites del proceso de Equivalencia Terapéutica, identificados por hallazgo manual o consulta de Usuario. Se atienden según orden de ingreso al Sistema. Causas frecuentes identificadas: -Mal llenado del formulario de Renovación. -No se acatan Comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022, del 18 de julio 2023, o, Circular MS-DRPIS-UR-2161-2023 del 28 setiembre 2023.	Renovación regular con estudio de BE. Productos por certificar BE.	240	31/1/2024	63	✓
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos ya	15	11/10/2023	143	✗
	Renovación sin cambios (declaración jurada). Productos a los que aplica el requisito ET.	Fuera de flujo (*)	Al día		✓
	Renovación con cambios asociados (bloqueo). Productos ya certificados con BE.	44	26/4/2024	1	✓
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia + trámites de cambios postregistro por aparte asociados.	99	Al día		✓
	Renovación por Homologación	30	Al día		✓



Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	15	60%
⚠	Disminuye ndo tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	1	4%
✗	Fuera de tiempo	9	36%
	Total	25	100%

Sobre las circunstancias que provocan la acumulación de trámites es principalmente un tema de falta de recurso humano para realizar las actividades de evaluación de los trámites, aparte que hay plazas de funcionarios de la Unidad de Registros que se acogieron a la pensión o que solicitaron permisos sin goce de salario (5 plazas en total) que no se han podido reponer aún por todos los cambios que ha habido en el proceso de contratación internos.

Además, el hecho de que la plataforma esté disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana y los 365 días del año, crea una clara desventaja. Mientras el recurso humano trabaja una jornada ordinaria de 8 horas, con descansos durante feriados y periodos de vacaciones, la disponibilidad continua de la plataforma implica que la carga laboral y las expectativas de respuesta no se detienen, lo que puede llevar a un desgaste significativo del personal. La falta de sustitución en los periodos de descanso del recurso humano hace que esta desventaja sea aún más notoria, afectando tanto la productividad como el bienestar general de los empleados.

Son varias las acciones o gestiones que se han realizado para tratar el tema de mejorar los tiempos de resolución del parte del Despacho del Viceministro Allan Mora, de la Dirección General de Salud y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, a continuación, se brinda una descripción de algunas de las acciones.

Como acciones generales, se ha dado la instrucción de priorizar las renovaciones de los diferentes productos de interés sanitario, y de priorizar los cambios posteriores al registro relacionados con las renovaciones para evitar que la comercialización de los productos se vea afectada. Además, se ha coordinado para que funcionarios que actualmente colaboran en la evaluación de un producto específico brinden apoyo en actividades de validación y evaluación de los procesos más atrasados.

Productos químicos e higiénicos

A finales del año 2023 estábamos en una situación crítica con más de 4000 solicitudes de trámites pendientes de atención de productos Químicos y se logró concretar una alianza con el Colegio de Químicos de Costa Rica, donde contrataron 4 profesionales que



colaboraran en las actividades de evaluación de las solicitudes de registro de Químicos quienes fueron entrenados y se unieron al equipo evaluador de la Unidad de Registros (que se limita a 3 profesionales que además evaluación otros tipos de productos de interés sanitario) y logramos cumplir con los plazos de resolución establecidos según la normativa en 4 meses. En la figura 1 se aprecia el impacto del aumento del personal en la disminución de las solicitudes pendientes de atención y, por ende, en el cumplimiento de los plazos (Figura 2).

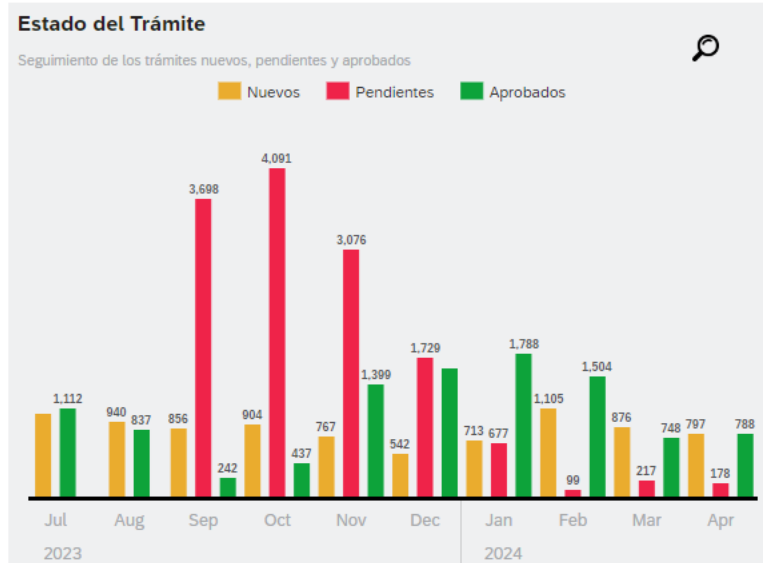


Figura 1. Estado de los trámites de productos Químicos 2023-2024

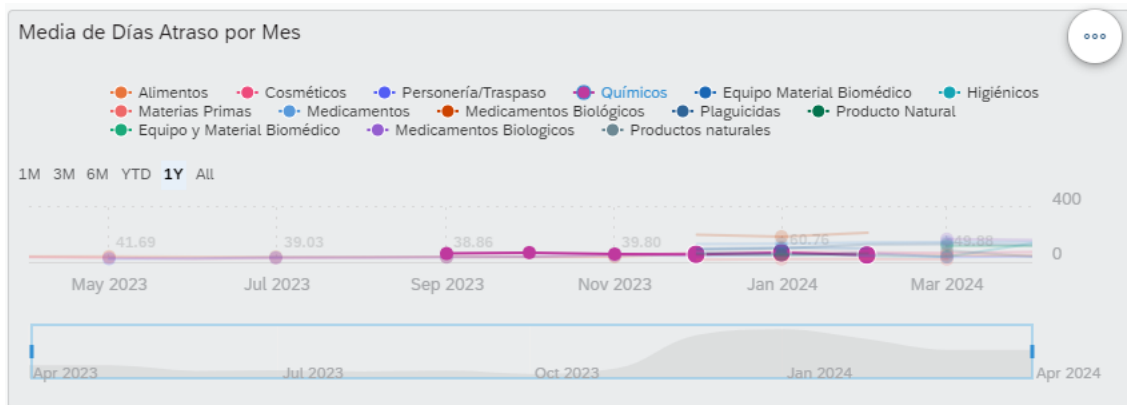


Figura 2. Media de días de atraso por mes filtrado para productos Químicos



Dado que esta colaboración de los profesionales de química (que para abril del 2024 se redujo a 2 profesionales) se encuentra vigente hasta el 6 de junio, en febrero de 2024 se les solicita la colaboración en la evaluación de productos Higiénicos y también se ha logrado una mejora significativa en la reducción de los trámites pendientes de atención y se ha logrado disminuir la cantidad de días de resolución de los trámites en general (ver Figura 3).

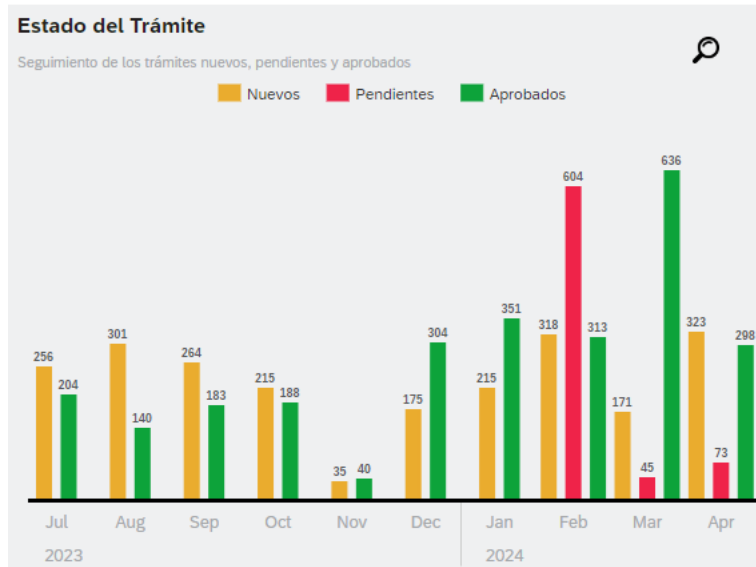


Figura 3. Estado de los trámites de productos Higiénicos 2023-2024

Medicamentos

A finales de diciembre del 2022 y durante 6 meses el área de medicamentos de la Unidad de Registros tuvo el refuerzo de 15 funcionarios contratados en plazas especiales que contribuyeron significativamente a avanzar con la cola de trámites pendientes de atención de Medicamentos.

En la figura 3 se observa el progreso en el aumento en la cantidad de trámites evaluados y aprobados en los primeros 4 meses de la contratación del recurso humano adicional. En las figuras 4 y 5 se observa el efecto en las aprobaciones de la contratación de este recurso humano según el tipo de trámite (inscripción, renovación y cambios postregistro) comparados entre meses del mismo año y comparando un mes con relación a año anterior.

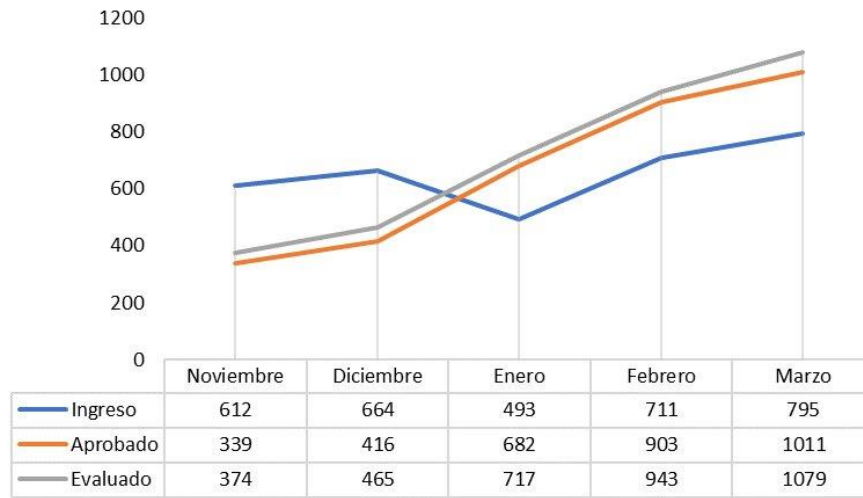


Figura 4. Progreso de trámites de Medicamentos con el refuerzo del recurso humano de noviembre del 2022 a marzo del 2023.

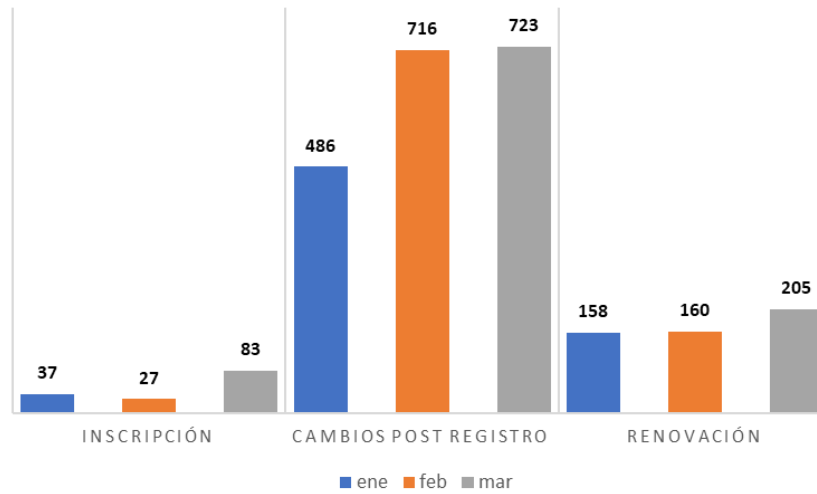


Figura 5. Comparación del número de aprobaciones según el tipo de trámites en enero, febrero y marzo del 2023

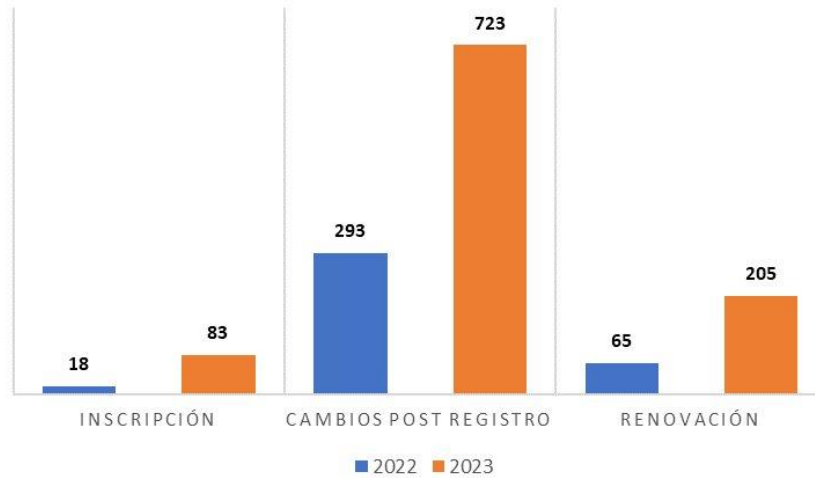


Figura 6. Comparación del número de aprobaciones según el tipo de trámite en marzo 2022 y marzo 2023

Sin embargo, con la salida de este recurso humano adicional abruptamente y sin haber logrado eliminar la cola de trámites pendientes, hizo que los funcionarios de planta tuvieran que asumir la evaluación de las respuestas, atender consultas y recursos de revocatoria de los trámites prevenidos por estos funcionarios que salieron y que fue causando nuevamente la acumulación de trámites pendientes de atención.

Desde diciembre del 2023 y hasta abril 2024 se destinó presupuesto para pagar tiempo extraordinario para atender la gran cola de trámites pendientes de atención; sin embargo, esta medida no ha tenido el impacto tan notable (ver Figura 7) como si se evidencia con el aumento del recurso humano tanto en el caso de productos químicos e higiénicos como en el caso de Medicamentos descrito anteriormente.

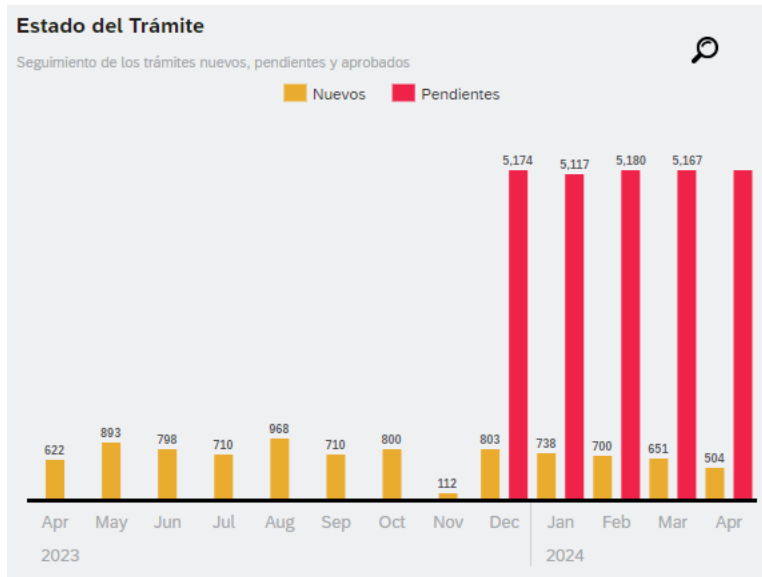


Figura 7. Estado de los trámites de Medicamentos 2023-2024

Recientemente se confirmó la asignación de 4 plazas de farmacéutico 1 para la Unidad de Registros; sin embargo, apenas se encuentran en la etapa de contratación del personal por lo que no se ha podido medir el impacto de esta acción.

Equipo y Material Biomédico (EMB)

En diciembre del 2023 se estableció un convenio de cooperación con la Cámara de la Salud Costa Rica para el pago de un médico que se uniera al equipo de evaluación de Equipo y Material Biomédico por un periodo de 6 meses que se concluyen en julio del 2024. Además, los meses de marzo y abril se pudo pagar tiempo extraordinario para que avanzaran en la atención de los trámites; sin embargo, estas medidas no han logrado disminuir la cola de trámites pendientes de atención y la misma va en aumento.

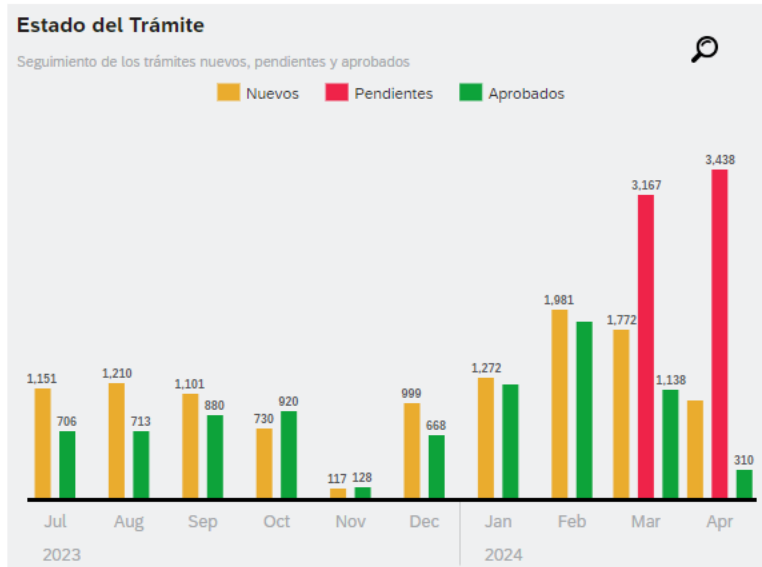


Figura 8. Estado de los trámites de EMB 2023-2024

Se aclara que la situación de los retrasos en las renovaciones de los productos de interés sanitario ha sido analizada en diversas ocasiones por la DRPIS, tanto en respuesta a las quejas de los clientes como en el marco de las propuestas del sector privado presentadas a través de COESAINCO. No obstante, según se indica en los oficios MS-DRPIS-0358-2024 y MS-DRPIS-UR-0808-2024, estas propuestas no se consideraron factibles, ya que la plataforma se restableció en diciembre de 2023 y se tomaron medidas para no afectar los registros de los productos en trámite de renovación o que debían presentar sus trámites cerca del incidente. Sin embargo, la falta de recursos humanos ha sido una constante a lo largo del tiempo y no se consideró una situación excepcional que justificara la prórroga en la vigencia de los registros sanitarios, por lo que los oficios fueron redactados en consecuencia.

Teniendo en consideración como se mencionó anteriormente, que productos que presentan más retrasos en el incumplimiento de los plazos de atención, medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas se realizó un análisis de los productos de medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas que vencen entre 01 de marzo al 31 de diciembre del 2024 y se encontró que un total 8604 son los trámites a los que se debería de aplicar la prórroga al vencimiento. Se consideran los productos que vencen desde el 01 de marzo en adelante ya que los productos que vencieron en enero y febrero del 2024 como las medidas de contingencia por la afectación de caída de la plataforma Regístrelo.

En la Tabla 2 se muestra el desglose de la cantidad de trámites según el tipo de producto y el impacto económico por concepto del trámite de renovación de esos 8604 productos, teniendo en consideración que el cobro de los trámites de medicamentos es \$500, \$25 los EMB clase 2, \$50 los EMB clase 3 y 4 y \$200 los plaguicidas.



Tabla 2. Reporte registros de medicamentos, equipo y material biomédico y plaguicidas con vencimiento 1 de marzo – 31 diciembre 2024

Producto	Cantidad	Monto (\$)
Medicamentos	1 355	677 500
EMB clase 2	5 018	125 450
EMB clase 3	1 751	87 550
EMB clase 4	367	18 350
Plaguicidas	113	22 600
Total	8 604	931 450

A manera de resumen y conclusión, se desea enfatizar en los siguientes puntos:

- El 60% de los trámites de renovación de los diferentes productos de interés sanitario se están atendiendo dentro de los plazos reglamentarios, por lo que no se puede generalizar el rezago en la atención de los trámites de renovación de todos los productos de interés sanitario.
- Los tiempos de atención de las renovaciones de medicamentos (específicamente las renovaciones con cambios postregistros), EMB y plaguicidas están tardando el triple o cuádruple de lo estipulado por la normativa.
- En el transcurso de los años, la falta de recurso humano así como el horario de la plataforma Regístrelo 24/7 han sido las principales causa de la acumulación de trámites pendientes de evaluación.
- Es importante considerar que otorgar prórrogas a la vigencia de los productos de interés sanitario no soluciona la falta de recursos humanos para la tramitación. Aunque podría reducir la acumulación de trámites pendientes en el presente, también generará un aumento en la demanda de renovaciones para el próximo año, que ante la falta de recurso humano seguiría el problema de la acumulación de trámites.
- La prórroga a la vigencia de los registros sanitarios tiene un impacto económico significativo, ya que afecta los ingresos previstos por la renovación del registro sanitario de los productos de interés sanitario los cuales se estiman en \$930 000.

Saludos cordiales,

Página 10 de 11

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Tel: 4003-5250



Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



Dra. María Luisa Ortiz León
Directora General de Salud

Dra. Andrea Badilla Jiménez
Enlace DRPIS-DGS