

INFORME FINAL DE GESTION

Ana Priscilla Herrera García

Director de Servicios de Salud

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

31 de agosto de 2023

Contenido

PRESENTACION.....	3
RESULTADOS DE LA GESTION.....	4
CONCLUSIONES.....	28

PRESENTACION

Con base en lo establecido en las directrices que deben observar los funcionarios obligados a presentar el informe final de gestión, según se dispone en el inciso e) del artículo 12 de la Ley General de Control Interno D-1-2005-CO-DFOE, procedo con la rendición de cuentas de los resultados obtenidos como directora de Regulación de Productos de Interés Sanitario para el periodo comprendido del 1 de febrero del 2022 al 30 de agosto del 2023.

El presente informe tiene por objetivo cumplir con el principio de transparencia que ben regir las actuaciones del funcionario público, así como brindar la información relevante para que el sucesor al cargo que se nombre. Para ello, se abordarán los siguientes apartados:

1. Referencia sobre la labor sustantiva institucional o de la unidad a su cargo, según corresponda al jerarca o titular subordinado
2. Cambios habidos en el entorno durante el periodo de su gestión, incluyendo los principales cambios en el ordenamiento jurídico que afectan el quehacer institucional o de la unidad, según corresponda al jerarca o titular
3. Estado de la autoevaluación del sistema de control interno institucional o de la unidad al inicio y al final de su gestión, según corresponda al jerarca o titular subordinado.
4. Acciones emprendidas para establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional o de la unidad, al menos durante el último año, según corresponda al jerarca o titular subordinado.
5. Principales logros alcanzados durante su gestión de conformidad con la planificación institucional o de la unidad, según corresponda.
6. Estado de los proyectos más relevantes en el ámbito institucional o de la unidad, existentes al inicio de su gestión y de los que dejó pendientes de concluir.
7. Administración de los recursos financieros asignados durante su gestión a la institución o a la unidad, según corresponda.
8. Sugerencias para la buena marcha de la institución o de la unidad, según corresponda, si el funcionario que rinde el informe lo estima necesario.
9. Observaciones sobre otros asuntos de actualidad que a criterio del funcionario que rinde el informe la instancia correspondiente enfrenta o debería aprovechar, si lo estima necesario.
10. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones que durante su gestión le hubiera girado la Contraloría General de la República.
11. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones o recomendaciones que durante su gestión le hubiera girado algún otro órgano de control externo, según la actividad propia de cada administración.
12. Estado actual de cumplimiento de las recomendaciones que durante su gestión le hubiera formulado la respectiva Auditoría Interna.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

RESULTADOS DE LA GESTION

1. Referencia sobre la labor sustantiva institucional o de la Unidad a su cargo.

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario tiene por objetivo vigilar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directa o indirectamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con éstos, mediante la aplicación de procesos de normalización, registro, vigilancia y control, con el fin de contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de las personas.

Dicha dirección depende orgánicamente de la Dirección General de Salud y tiene como funciones sustantivas:

1. Conducir la implementación de alianzas estratégicas con actores sociales clave, dirigidas al logro de una gestión efectiva en materia de regulación de productos de interés sanitario.
2. Analizar la situación interna y externa de los procesos bajo su responsabilidad, con el fin de identificar necesidades y determinar prioridades de abordaje.
3. Planificar las acciones a desarrollar, en el corto, mediano y largo plazo, para cumplir con las metas estratégicas de las funciones o procesos asignados a la Dirección.
4. Asesor técnicamente, a las autoridades superiores, otros actores sociales y a las unidades organizativas que lo requieran, en el ejercicio de las funciones bajo su responsabilidad
5. Supervisar el registro de las actividades y producción de las unidades de registro, normalización y control y presentar el informe a los superiores siguiendo los procedimientos establecidos.
6. Gestionar la capacitación para las unidades organizativas en los tres niveles de gestión en materia de normativa de registro, normalización y control de los productos de interés sanitario
7. Gestionar la provisión de los recursos humanos, bienes (muebles e inmuebles), servicios y recursos financieros requeridos para la correcta operación de la Unidad organizativa, y garantizar el control, la custodia, el mantenimiento y el uso correcto, eficiente y equitativo de los mismos, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos por la División Administrativa.
8. Conducción de la plataforma digital “Regístrelo”.
9. Liderar acciones de promoción de la salud en materia de educación e información sobre medicamentos y productos sanitarios de forma comprensible y atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico.

Mantiene a su cargo personal de apoyo para los temas legal, de calidad, administrativo, secretarial y de archivo, así como dos unidades organizativas:

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr



- **Unidad Normalización y control:** su objetivo es elaborar, mantener actualizada y velar por el cumplimiento de la normativa relacionada con la fabricación, importación, almacenamiento, etiquetado, promoción, transporte, venta y uso de los productos de interés sanitario.
- **Unidad de Registros:** unidad organizativa responsable de realizar los procesos de validación, evaluación y resolución de las solicitudes de trámites asociados al registro de productos de interés sanitario en forma eficiente y eficaz, mediante la mejora permanente de estos procesos y el mantenimiento y desarrollo continuo de la Plataforma digital “Regístrelo”.
- **Equipo de Drogas:** mediante la resolución MS-DM-1912-2021 del 1 de abril del 2022 se establecen disposiciones administrativas tendientes a delegar transitoriamente una serie de funciones de inspección, vigilancia y control de los procesos de importación, exportación, tránsito por el territorio nacional, fabricación, almacenamiento, custodia, compra, venta, distribución, donación, depósito y utilización, relacionadas con las drogas estupefacientes y psicotrópicos y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, en autoridades de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Lo anterior con el fin de prevenir y mitigar el riesgo o daño a la salud pública en virtud de que la Ley 10113 eliminó las funciones de la Junta de Vigilancia de Drogas y se logra reglamentar el funcionamiento del nuevo órgano denominado Dirección de Drogas y Estupefacientes.

Igualmente, la dirección mantuvo los siguientes espacios de coordinación y trabajo técnico ya fuera por decreto ejecutivo o por designación del despacho de la ministra de salud:

- **Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO):** órgano que tiene como finalidad mantener una línea de comunicación más ágil entre el Ministerio de Salud, y las instituciones y organizaciones que representan el sector privado y público del comercio de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, que permita informar sobre las acciones que se están implementando, a fin de mejorar los procedimientos reglátenos de los productos de interés sanitario de forma que sean modernos, transparentes, ágiles y eficientes.
La directora de Regulación preside las sesiones en ausencia del Oficial de Simplificación de Trámites.
- **Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos (CTI):** órgano colegiado que tiene por función la aprobación o denegación de registro sanitario de los medicamentos innovadores y de los productos farmacéuticos nuevos, que son presentados para registro por primera vez ante el Ministerio de salud,

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

así como aprobar el listado de los productos de origen farmacéutico multiorigen de riesgo sanitario. El CTI es presidido por el director de la DRPIS y la secretaría técnica es ejercida por la facilitadora técnica de Medicamentos.

- **Comisión de Mejora Regulatoria Institucional (CMRI):** órgano conducido por el viceministro que trabaja como Oficial de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud en el cual se participa con el objetivo de proponer y dar seguimiento al plan de mejora regulatoria (PMR).
- **Consejo de Gestión Institucional:** instancia formal de asesoría y coordinación del más alto nivel técnico institucional está integrado por el director general de Salud, quien lo coordina, y los directores del Nivel Central, y las jefaturas de unidades asesoras del Despacho del Ministro de Salud.
- **Equipo Técnico de Gestión del Riesgo:** su objetivo es asesorar y coordinar para el abordaje de la gestión del riesgo en salud y atención de emergencias, a nivel institucional y sectorial, según el impacto que puedan generar las amenazas y las emergencias en salud pública.
- **Comisión Interministerial de Carácter Consultivo de la Dirección de Aplicación de Acuerdos Comerciales Internacionales del Ministerio de Comercio Exterior:** la dirección de la DRPIS participar de esta comisión es presidida por el Director de la DAACI, cuyo fin es lograr la cooperación entre las instituciones del Estado vinculadas a la aplicación de los temas relativos al comercio exterior.
- **Comité General de la Ventanilla Única de Inversión MS:** espacio conducido por la Dirección General de Salud en el cual participan las Direcciones del Nivel Central que tienen proyectos en el marco de la VUI así como funcionarios de PROCOMER, con el objetivo de dar seguimiento a los proyectos conjuntos.
- **Comité de directores de Autoridades Regulatorias de Centroamérica, Panamá y República Dominicana:** Comité integrado por las autoridades reguladoras de Centroamérica, Panamá y República Dominicana bajo la secretaría técnica de la DNM de El Salvador y con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud. Su objetivo es contribuir al fortalecimiento de la ARN de los países, así como impulsar iniciativas como el mecanismo de evaluación conjunta de expedientes para el registro sanitario.
- **Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM):** instancia técnica y de asesoría regional en materia de uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, conformada por representantes titulares y suplentes de los Ministerios de Salud o Secretaría de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, pertenecientes a las áreas de trabajo relacionadas a la gestión y uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

- **Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias (RedCAM):** Instancia técnica operativa que asesora al COMISACA en temas de regulación sanitaria. Articula los mecanismos de coordinación para el fortalecimiento de las capacidades regulatorias nacionales e intercambio de información para la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos afines y otras tecnologías sanitarias que se comercializan en los Estados Miembros del SICA.
 - **Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (RedEAMI):** formada por Autoridades Competentes en Medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o Instituciones de Investigación en Salud Pública de los países iberoamericanos. Por medio de esta se pretende generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica, legislativa y organizativa que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia, seguridad, correcta identificación e información de estos.
- 2. Cambios habidos en el entorno durante el periodo de su gestión, incluyendo los principales cambios en el ordenamiento jurídico que afecten el quehacer institucional o de la unidad.**

Durante el año 2022 se publicaron los siguientes decretos ejecutivos:

Decreto Ejecutivo N°43622-S: Reforma al artículo 2° y al anexo i del decreto ejecutivo n° 43291-s del 17 de noviembre de 2021 “procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas, control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo”. Gaceta N°133 del 13 de julio del 2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97391&nValor3=131429&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43647-S: Procedimiento para la importación de medicamentos por importación paralela o por parte de un tercero no autorizado por el titular del medicamento en Costa Rica. Gaceta N°153 Alcance 172 del 12/08/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=7&nValor1=1&nValor2=97573&nValor3=131995&nValor4=NO&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43656-S: Reforma Procedimiento para la importación de medicamentos por importación paralela o por parte de un tercero no autorizado por el titular del medicamento en Costa Rica. Gaceta N°157 del 19/08/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=7&nValor1=1&nValor2=97625&nValor3=131994&nValor4=NO&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43689-MP-MAG-S: Reglamento a la Ley N°10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial. Reglamento del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial. Gaceta N°180 Alcance 200 del 22/09/2022.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97800&nValor3=132554&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43724-MP-S-MAG: Reglamento a la Ley N° 10113, Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del Cáñamo para uso alimentario e industrial. Reglamento del Cannabis para uso medicinal y terapéutico. Gaceta N°193 Alcance 217 del 11/10/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=2&nValor1=1&nValor2=97919&nValor3=132771&nValor4=NO&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43766-S: Reforma Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos. Gaceta N°216 del 11/11/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param2=6&nValor1=1&nValor2=98190&nValor3=133356&nValor4=NO&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N°43767-S-MINAE: Prohibición de registro, importación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla, venta y uso del ingrediente activo grado técnico Fipronil para formulaciones en plaguicidas de uso profesional o industrial. Gaceta N°216 del 11/11/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98191&nValor3=133357&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo 43789-S Procedimiento para la Renovación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, en la Gaceta N° 233 del 7/12/2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98378&nValor3=133770&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N° 43838-MAG-S-MINAE, RTRC 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro Para su conocimiento se adjunta el Alcance N°278 de La Gaceta N°243 del 21 de diciembre del 2022.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98495&nValor3=134423&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo N° 43768-S Reforma Al Artículo 3 Del Decreto Ejecutivo N° 38894-S Del 09 De Octubre Del 2014 “Créase La Comisión De Enlace Salud, Industria Y Comercio (Coesainco)”

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98192&nValor3=133360&strTipM=TC

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Decreto Ejecutivo N° 43590-S, “Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgado por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH)”.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=97311

Decreto Ejecutivo: 43588 del 22/06/2022. Reforma Reglamento para el Enriquecimiento del Arroz.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97305&nValor3=131170&strTipM=TC

Al 30 de agosto del 2023 se publicaron los siguientes decretos ejecutivos:

Decreto Ejecutivo 43961-MAG-S-MINAE Reforma Reglamento Técnico RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, en la Gaceta N° 47 del 14/03/2023.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99036&nValor3=135190&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo 43884-MAG-S-MINAE Reforma Reglamento Técnico RTCR 509:2022. Insumos Agrícolas. Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes, Vehículos Físicos y Sustancias Afines de Uso Agrícola. Registro, en la Gaceta N° 18 del 01/02/2023.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98758&nValor3=134397&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo 43945-MAG-S-MINAE Salsas y productos similares, mayonesa, especificaciones, en la Gaceta N° 49 del 16/03/2023.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99060&nValor3=135218&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo 43902-S Reglamento Técnico RTCR:505: 2022 "Equipo y material biomédico. clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia, y control" , en la Gaceta N° 44 del 09/03/2023
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99003&nValor3=135117&strTipM=TC

Decreto Ejecutivo 43896-S Reglamento para el retiro del comercio o de la circulación de productos de interés sanitario, en la Gaceta N° 28 del 15/02/2023.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=98854&nValor3=134748&strTipM=TC

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Directriz Ministerial 6974 Autorización para la apertura comercial de la importación y distribución de estupefacientes en el mercado privado, a las personas jurídicas y naturales registradas como importadores, del 15/01/2023.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC¶m2=1&nValor1=1&nValor2=98560&nValor3=134111&strTipM=TC&Resultado=1&nValor4=1&strSelect=sel

Decreto Ejecutivo N° 43995 del 31/03/2023 Reforma Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor, en la Gaceta N° 87 del 18/05/2023.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99443&nValor3=135976&strTipM=TC

Decreto N° 43902-S "RTCR 505: 2022: equipo y material biomédico. Clasificación, registro, importación, etiquetado, publicidad, vigilancia y control, en la Gaceta N° 44 del 09/03/2023

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=99003&nValor3=135117&strTipM=TC

3. Estado de la Autoevaluación del sistema de control interno institucional o de la Unidad al inicio y al final de su gestión.

De manera general se ha cumplido con el proceso de autoevaluación del Control Interno utilizando el "Cuestionario de Autoevaluación de Control Interno" y en ese proceso se ha contado con la asesoría de la Unidad de Planificación Institucional de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Control Interno y directrices institucionales que es la encargada de conducir este proceso.

4. Acciones emprendidas para establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno institucional o de la Unidad, al menos durante el último año.

Durante el año 2022 y 2023 se procedió con la emisión de circulares recordando la normativa de control interno a todos los funcionarios de la Dirección de Regulación a fin de que todos se encontraran sensibilizados en torno al tema.

Igualmente, por medio de la plataforma de teams se creó un canal de comunicación con todos los funcionarios para mejorar la comunicación en torno a las metas propuestas tanto a nivel estratégico como operativo, así como la comunicación de información de interés.

Desde el punto de vista de control de activos, se realizó el levantamiento del inventario de la Dirección y las Unidades para poder ingresarlo tanto en el Sistema de activos como en SIBINET sin embargo no fue posible terminar el ingreso por lo que se requiere dar seguimiento al tema para poder finalizar la tarea.

Se mantiene una programación tentativa de vacaciones de los funcionarios a fin de que no se acumulen periodos y no se afecte la continuidad del servicio que se brinda.

Se realizó la apertura del libro de actas digital de la COESAINCO, mismo que tiene todas las actas de las reuniones realizadas, excepto por el acta de la sesión correspondiente al 18 de agosto del año en curso la cual se encuentra en proceso de digitación.

Con respecto al libro de actas físico de la Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, se encuentra pendiente la revisión de las actas por parte de la Secretaría Técnica para que las mismas puedan ser firmadas por los miembros.

Implementación de control de asistencia en todas las Unidades Organizativas, tanto para los funcionarios que se encuentran de manera virtual como los que laboran de manera presencial.

Actualización y/o elaboración de 15 procedimientos:

- MS.NC.FIMPR.02.02.65 Control de Productos de Interés Sanitario en plataformas Virtuales. **(Nuevo)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.64 Otorgamiento de autorización para la compra del medicamento fentanilo ampollas. **(Nuevo)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.69 Reactivación de Trámites de la Plataforma Regístrelo de Oficio. **(Nuevo)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.66 Procedimiento para la pre-autorización sanitaria para la importación y para la autorización de desalmacenaje de medicamentos por importación paralela o por parte de un tercero. **(Nuevo)**
- MS.NI.FIMPR.02.02.16 Atención de denuncias relacionadas con productos de interés sanitario. Actualización.
- MS.NI.FIMPR.02.02.03 Retención de productos de interés sanitario. **(Actualización)**
- MS.NI.FIMPR.02.02.04 Decomiso de productos de interés sanitario, tabaco y otros. **(Actualización)**
- MS.NI.FIMPR.02.02.05 Destrucción de productos de interés sanitario. **(Actualización)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.26 Solicitud de modificación de modalidad de venta de medicamentos. **(Actualización)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.55 Cancelación de registro sanitario. **(Actualización)**
- MS.NI.FIMPR.02.02.35 Resolución de Recursos Ordinarios de Revocatorias y Apelaciones. **(Actualización)**.
- MS.NC.FIMPR.02.02.45 Evaluación de la publicidad de productos de interés sanitario. **(Actualización)**
- MS.NI.FIMPR.02.02.32 Inspección De Buenas Prácticas De Manufactura A Establecimientos Interesados En Exportar Piña Congelada A China. **(Actualización)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.41 Evaluación de Registros para Inscripción. **(Actualización)**
- MS.NC.FIMPR.02.02.47 Validación de Registros para Renovación. **(Actualización)**

5. Principales logros alcanzados durante su gestión de conformidad con la planificación institucional o de la Unidad, según corresponda.

SEGUIMIENTO OBJETIVOS POI 2023					
		Avance			
	Producto Especifico	I Trimestre	II Trimestre	Meta Anual	Porcentaje de Avance
1	Procedimientos, revisados, diseñados y actualizados.	2	1	15	33%
2	Decomisos realizados	253	183	10000	4%
3	Notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y/o notificaciones de eventos o incidentes adversos a EMB analizados	1244	683	8000	24%
4	Capacitaciones realizadas (cursos)	4	8	12	100%
5	Muestréos de productos de interés sanitario realizados	288	126	850	49%
6	Inspecciones de Buenas prácticas de calidad	6	5	12	92%
7	Inspecciones de Buenas prácticas de seguridad (BPFV)	1	2	12	25%
8	Decretos, reglamentos y directrices elaboradas (Normas Jurídicas)	6	2	6	133%
9	Solicitudes de registros de productos de interés sanitario evaluados	15371	16271	61200	52%
10	Reducir el tiempo espera para la inscripción de medicamentos	196	183	170	
11	Reducir el tiempo de espera para la renovación de la inscripción medicamentos con declaración jurada	55	55	50	
12	Denuncias relacionadas con productos de interés sanitario	18	41	150	39%
13	Alertas relacionadas con productos de interés sanitario	2	6	10	80%
14	Inspecciones de Control de productos de interés sanitario	46	52	200	49%
15	Control de publicaciones virtuales de productos de interés sanitario	114	14	80	160%

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

SEGUIMIENTO OBJETIVOS POI 2023					
		Avance			
	Producto Especifico	I Trimestre	II Trimestre	Meta Anual	Porcentaje de Avance
16	Alertas de seguridad por parte del centro de fármaco y tecnovigilancia	44	44	100	88%
17	Análisis toxicológico para el registro de plaguicidas (IAGTs, formulados, botánicos y microbiológicos) y coadyuvantes y sustancias afines, de uso agrícola.	3	15	30	60%
18	Sustancias psicotrópicas y estupefacientes fiscalizadas	183	174	750	48%
19	Autorizaciones de fabricación de derivados de cáñamo y de productos de interés sanitario con cáñamo y Licencias para importación y/o exportación de derivados de cannabis psicoactivo y/o producto terminado con fines de comercialización e investigación y de fabricación de derivados de cannabis psicoactivo y/o para la fabricación de medicamentos	0	2	5	20%
		0	0	5	
20	Plan de mejora de la autoevaluación de Control Interno.	2	2	6	67%
21	Plan Operativo Institucional.	2	2	8	50%

Otros logros:

- Implementación del Mecanismo de evaluación conjunta de expedientes de medicamentos, iniciativa de la OPS con las Autoridades Reguladoras de Centroamérica y Panamá.
- Contratación de personal por servicios especiales para el reforzamiento del proceso de registro de medicamentos.
- Convenio específico de cooperación entre el Ministerio de Salud y el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) de la Universidad de Costa Rica.
- Finalización de proyectos de mejora de procesos con apoyo de la iniciativa Ventanilla Única de Inversión de PROCOMER.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

6. Estado de los proyectos más relevantes en el ámbito institucional o de la Unidad, existentes al inicio de su gestión y de los que dejó pendientes de concluir.

Contrato administrativo N° 0432022000100008-00 de la Contratación Directa N° 2022CD-000003-0013600001 “Reserva abierta: servicios de alojamiento y mantenimiento de la Solución Tecnológica Regístrelo

A partir del 16 de marzo del 2022 se firmó el contrato administrativo citado con el cual se brinda el mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo a la plataforma Regístrelo. Dicha plataforma es medular para los procesos de la DRPIS por lo que se debe dar seguimiento al cronograma aprobado en el que el proceso de migración de datos de los productos de interés sanitario finaliza en el mes de diciembre del 2023.

Actualmente se han migrado los productos cosméticos y alimentos quedando en proceso la migración para el módulo de productos químicos, así como el proceso de sensibilización y divulgación de la nueva plataforma para el módulo de equipo y material biomédico y continuando con las mismas actividades para el módulo de materias primas.

Durante el proceso de migración se experimentaron incidencias que provocaron disconformidad con el servicio recibido durante la semana del 24 al 30 de abril y el mes de mayo del año en curso, correspondiente a la migración a Regístrelo 2.0_módulo de cosméticos y alimentos. Este aspecto fue reportado a la directora general de Salud de manera formal MS-DRPIS-1560-2023 para que se procediera con el trámite correspondiente.

Con relación al requerimiento de herramienta BI para Regístrelo 2.0, se indica que la nueva plataforma Regístrelo 2.0 cuenta con capacidades de análisis de datos y extracción de indicadores en tiempo real. Durante el periodo de gestión se definieron los requerimientos de la funcionalidad con el objetivo de mejorar el análisis seguimiento, control e informe de ejecución de los diferentes trámites asociados a los productos de interés sanitario.

Durante el proceso de revisión se realizaron ajustes a los requerimientos y el día 25 de agosto del 2023 queda validada la versión inicial del “*dashboard*” para la versión web, al mismo tiempo se solicita proceder con la elaboración de la versión móvil en la cual se incluirán los puntos más críticos: días de retraso antigüedad de trámite, total de trámites por mes y productos, total de ingresos. También se solicitaron algunas vistas para productividad, reportes paginados, así como que se incluya la opción de que el MS pueda autogestionar reportes e información desde la plataforma.

Con respecto a la aplicación móvil de inspecciones de Regístrelo 2.0, consiste en la creación de una herramienta móvil que se pueda desplegar en dispositivos portátiles como celulares y tabletas, la cual permitirá a los funcionarios del Ministerio de Salud acceder a los registros sanitarios y realizar las

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

verificaciones pertinentes en campo, actualizando el estado de los registros en función de los hallazgos encontrados.

El principal objetivo es facilitar al funcionario encargado de realizar las inspecciones en campo, gestionar y documentar digitalmente la información requerida según el procedimiento de inspección para el control de productos de interés sanitario que deben ejecutar. Actualmente la aplicación se encuentra en periodo de prueba por parte de los funcionarios de la UNC.

Finalmente se indica que se han tramitado las facturas de la contratación, hasta el mes de mayo 2023 inclusive. Las facturas correspondientes a los meses de junio y julio del 2023 que se encuentran en un proceso de revisión, ya que algunos datos no son claros o no coinciden con el servicio brindado. La facturación correspondiente al mes de agosto no se ha enviado aún a la DRPIS a la fecha de cese del cargo.

Licitación Reducida 2023LD-00006-001360001 Reserva abierta: "Contratación de administrador para el transporte, almacenamiento y destrucción de los productos de interés sanitario muestreados, decomisados u otros entregados al Ministerio de Salud"

Mediante oficio MS-DRPIS-UNC-2162-2023 se remitió el análisis técnico de los aspectos para la subsanación de la oferta presentada por la empresa oferente. Se debe dar seguimiento con la Proveeduría sobre la adjudicación.

Contratación Directa 2019CD-00005-001360001 "Análisis de control de calidad realizado a productos de interés sanitario de acuerdo con el Contrato de compra y venta de servicios entre el Ministerio de Salud y la Universidad de Costa Rica LAYAFA"

Dicha contratación tiene por objetivo realizar los análisis de control de calidad a productos de interés sanitario. Se recomienda iniciar con el proceso de contratación con presupuesto cero dado que según el criterio legal de Asuntos Jurídicos (oficio MS-AJ-UAL-HC-0168-2020) el inicio del contrato rige a partir de la aprobación interna del contrato, es decir el 11-09-2020 por lo que la fecha de vencimiento es el 11 de setiembre del 2024.

Reserva Abierta con presupuesto del año 2023 para contratar otros servicios de análisis de laboratorio, correspondientes a la Solicitud de Materiales N° MS-DRPIS-468-2023, financiada con fondos de Organismo Presupuestario Ministerio de Salud Fideicomiso 872 MS-BNCR Convenio MS-INCIENSA

Brindar seguimiento al proceso de compra con base en lo establecido en el Convenio Marco de Cooperación entre el Ministerio de Salud y el Instituto de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) MS-DM-KR- 1221-2023. Se enviaron de forma oportuna las solicitudes de materiales, no obstante, al 30 de agosto no se había concretado la adjudicación.

Licitación mayor 2023LY-000001-0013600001 “Reserva abierta: análisis de laboratorio para el control de productos de interés sanitario”

La misma fue adjudicada mediante resolución de adjudicación de la Dirección Financiera de Bienes y Servicios de las trece horas con veinte minutos del 18 de julio de 2023 visible en SICOP. La contratación es por 1 año prorrogable por periodos iguales hasta un máximo de 48 meses. A la fecha de finalización de la gestión de la suscrita, no se ha recibido la comunicación de la Proveduría con la fecha de rige de la contratación.

Seguimiento compromisos post adhesión del Comité de Químicos

- a. Programa de registro de emisiones y transferencia de contaminantes (Recomendación del Consejo sobre el establecimiento de los registros de emisiones y transferencias de contaminantes (RETC) [OECD/LEGAL/0440] *sustituye OECD/LEGAL/0284):
 - Avance 42%.
 - Estado crítico, presupuesto reservado no fue suficiente para concretar implementación de la plataforma.
 - Acciones referentes a generación de datos y estadística no pueden concretarse sin la plataforma.
 - Este plan de acción no se finalizará para la próxima evaluación de 2024.

- b. Programa de prevención, preparación y respuesta ante accidentes químicos (Decisión-Recomendación del Consejo sobre la prevención, preparación y respuesta ante accidentes químicos. [OECD/LEGAL/0490]*sustituye OECD/LEGAL/0239 y OECD/LEGAL/0319):
 - Avance 27%.
 - Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos en DAJ.
 - Acciones posteriores depende de publicación del reglamento mencionado, sin embargo, se tienen el material para ejecutarlas en cuanto se dé la publicación.
 - Este plan de acción se podrá finalizar para la próxima evaluación de 2024, pero depende de la publicación del reglamento.

- c. Programa de gestión de productos químicos industriales (Recomendación del Consejo por la que se establecen directrices relativas a los procedimientos y requisitos de previsión de los efectos de las sustancias químicas en el ser humano y el medio ambiente [OECD/LEGAL/0154], Decisión del Consejo relativa al conjunto mínimo de datos previos a la comercialización para la evaluación de las sustancias químicas [OECD/LEGAL/0199], Recomendación del Consejo Decisión-Recomendación del Consejo sobre la investigación sistemática de las sustancias químicas existentes [OECD/LEGAL/0232], Decisión-Recomendación del Consejo sobre la investigación cooperativa y la reducción del riesgo de las sustancias químicas [OECD/LEGAL/0441] *sustituye OECD/LEGAL/0259):
 - Avance 35%.
 - Puntos críticos: cambio currícula del MEP para incluir tema de seguridad química; fortalecimiento del Centro Nacional de Intoxicaciones; desarrollo del Sistema Integral de Información de Gestión de Productos Químicos SIIGPQ.
 - Puntos críticos no serán concluidos para la evaluación de 2024.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Proyecto de fortalecimiento de la ARN, para alcanzar nivel de madurez 3 (ML3) según herramienta GBT de OMS

Como parte de las acciones para el fortalecimiento de la DRPIS se realizó una autoevaluación asistida en conjunto con la OPS durante el mes de mayo del 2023 con base en la Global Benchmarking Tool (GBT) de la OMS. Producto de dicha autoevaluación se obtuvo un nivel de madurez 1 (ML1) por lo que se planteó una hoja de ruta avanzar a un nivel de madurez 3 (ML3) como una estrategia para coadyuvar a la reactivación económica, investigación y desarrollo de la industria de medicamentos, así como de mejoramiento en los trámites regulatorios.

Al momento de la salida de la dirección el cronograma del proyecto se encontraba al día, contándose con el borrador de la propuesta de organización funcional y estructural para la autoridad regulatoria nacional, así como el borrador de decreto para dotar de independencia técnica, administrativa y algún grado de independencia financiera a la DRPIS.

Se debe dar seguimiento al proyecto con base en el cronograma de trabajo para cumplir con los demás productos del proyecto, así como al plan de acción institucional.

Convenio de cooperación con el MAG para la implementación del sistema de trazabilidad para las licencias y autorizaciones de Cáñamo y Cannabis psicoactivo.

Se debe dar seguimiento al levantamiento de requerimientos entre el equipo de drogas y funcionarios del MAG para poder realizar un convenio de cooperación con el Ministerio de Agricultura y Ganadería que permita cumplir con lo establecido en La Ley del Cannabis para Uso Medicinal y Terapéutico y del Cáñamo para Uso Alimentario e Industrial N°10113 establece en el capítulo II, artículo 25 la obligación de crear un Sistema de trazabilidad y registro de actividades autorizadas.

Proyecto Interoperabilidad Receta Digital

El Ministerio de Salud tiene la obligación legal de controlar las sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional que se utilizan en el ámbito de la salud, con el fin de garantizar el acceso oportuno a estas sustancias a la población, así como velar por el uso correcto de las mismas evitando la desviación a usos ilegales. Para lo cual se creó el Sistema Automatizado de Receta Digital (SARD), sistema que permite llevar el control de las prescripciones, despachos e inventario de estas sustancias.

Reconociendo que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el mayor prestador de servicios de salud a la población, se hace necesario la interoperabilidad de los sistemas de prescripción, despacho e inventario de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes de la CCSS con el SARD, previniendo el desvío a canales ilícitos.

El proyecto pretende lograr la interoperabilidad de los sistemas de la CCSS y el SARD en los temas de prescripción despacho e inventario, lo que permitirá que el Ministerio cuente con la información de vigilancia y control requerida por mandato legal y a la CCSS, le permitirá contar con información para la toma de decisiones de prescripción.

Con apoyo del MICITT se está trabajando al acta constitutiva y el plan de proyecto, lo cual hasta el momento se están contemplando las siguientes fases:

1. Preparación
2. Elaboración de cronograma
3. Elaboración de protocolos mínimos
4. Elaboración de convenio MS-CCSS para interoperar
5. Análisis legal y financiero
6. Prescripción
7. Definición de metodología de interoperabilidad
8. Definición de requerimientos técnicos
9. Desarrollo informático
10. Pruebas
11. Despacho
 1. Definición de metodología de interoperabilidad
 2. Definición de requerimientos técnicos
 3. Desarrollo informático
 4. Pruebas
12. Inventario
13. Definición de metodología de interoperabilidad
14. Definición de requerimientos técnicos
15. Desarrollo informático
16. Pruebas

En este momento a pesar de tener un avance de un 90% en la etapa 2, en este momento se encuentra en análisis legal y financiero, proceso clave para la continuidad del proyecto y que se está realizando a nivel del despacho del Viceministro de Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud..

Actualización del Catálogo Nacional de Trámites

Se debe dar seguimiento al cronograma para la actualización del Catálogo Nacional de Trámites, mismo que debe estar finalizado el 10 de febrero del 2024. Los avances deben ser presentados en la Comisión de Mejora Regulatoria Institucional.

Cronograma de elaboración o actualización de guías de evaluación de registros sanitarios

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

Se debe dar seguimiento a lo solicitado en el oficio MS-DVM-ADM-0142-2023, con relación a la elaboración y/o actualización de las guías de evaluación necesarias para una correcta puesta en marcha del cambio en el flujo de prevenciones únicas para los registros de los PIS.

Para ello se elaboró el siguiente cronograma en el cual se propone la elaboración y/o actualización de 56 guías, queda pendiente elaborar el cronograma de elaboración y/o actualización de las guías de validación:

Cronograma de actualización de guías de evaluación Unidad de Registros			
PIS		Guía de evaluación	Plazo entrega aproximado
Medicamentos de Síntesis Química (Total 19)	1	Reconocimiento mutuo de registro sanitario RTCA	16/10/2023
	2	Reconocimiento de estudios clínicos Decreto 39433	16/10/2023
	3	Radiofármacos	16/10/2023
	4	Resumen o formulario de registro	16/10/2023
	5	Poderes de representante legal y profesional responsable	16/10/2023
	6	Contratos de Manufactura	16/10/2023
	7	Patentes y datos de prueba	16/10/2023
	8	Certificado de Producto farmacéutico	16/10/2023
	9	Certificado de libre venta	16/10/2023
	10	Buenas prácticas de manufactura	16/10/2023
	11	Especificaciones de producto terminado	16/10/2023
	12	Metodología analítica	16/10/2023
	13	Validación de metodología analítica	16/10/2023
	14	Etiquetado	16/10/2023
	15	Estabilidad	16/10/2023
	16	Fórmula cualicuantitativa	16/10/2023
	17	Estudios clínicos	16/10/2023
	18	Monografía e inserto	16/10/2023
	19	Homeopáticos	31/11/2023
Medicamentos Biológicos (Total 3)	20	Información de calidad del principio activo	30/11/2023
	21	Información de calidad del producto terminado	30/11/2023
	22	Ejercicio de biosimilitud	30/11/2023
Equivalencia Terapéutica (Total 5)	23	Guía MODULO 1 Administrativo	30/9/2023
	24	Guía MODULO 2 Químico	31/10/2023
	25	Guía MODULO 3 Clínico	1/12/2023
	26	Guía MODULO 4 Exoneración estudios equivalencia terapéutica	30/11/2023
	27	Guía MODULO 5 Cambios postregistros de productos con ET	30/11/2023
Naturales (Total 3)	28	Inscripción evaluación de Productos Naturales	31 de octubre
	29	Renovación evaluación de Productos Naturales	
	30	Cambios post registro evaluación Productos Naturales	
Suplementos a la Dieta/Regímenes Especiales (Total 2)	31	Inscripción de Suplementos	31/10/2023
	32	Inscripción de Régimen Especial	31/10/2023
Cosméticos (Total 5)	33	Inscripción	31/10/2023
	34	Renovación con modificaciones al registro	31/10/2023
	35	Renovación con Declaración Jurada	31/10/2023
	36	Cambios postregistro	31/11/2023
	37	Reconocimiento mutuo	31/11/2023
Alimentos (Total 2)	38	Inscripción de alimentos	15/11/2023
	39	Renovación de alimentos	15/11/2023
Químicos (Total 2)	40	Guía de evaluación de Inscripción de productos Químicos Peligrosos	30/10/2023
	41	Guía de evaluación de Renovación de productos Químicos Peligrosos	31/11/2023
Higiénicos (Total 2)	42	Guía de evaluación de Inscripción de productos Higiénicos	30/10/2023
	43	Guía de evaluación de Renovación de productos Higiénicos	31/11/2023
Plaguicidas (Total 2)	44	Guía de evaluación de Inscripción de plaguicida	31/11/2023
	45	Guía de evaluación de Renovación de productos Plaguicidas	31/11/2023
Equipo y Material Biomédico (Total 11)	46	Certificados de Libre Venta	31/10/2023
	47	Etiquetado	31/10/2023
	48	Contratos de fabricación	31/10/2023
	49	Poder de representación	31/10/2023
	50	BPM y otros requisitos	31/10/2023
	51	ETM Medicina	30/11/2023
	52	ETM Odontología	30/11/2023
	53	ETM Microbiología	30/11/2023
	54	Evidencia clínica Medicina	30/11/2023
	55	Evidencia clínica Odontología	30/11/2023
	56	Evidencia clínica Microbiología	30/11/2023

Seguimiento al Plan Estratégico para el fortalecimiento de la Transparencia Institucional

Ámbito: 2. Rendición de cuentas							
Área de intervención: 2.3 Informes institucionales y de personal							
Objetivo general: Fortalecer la gestión institucional, mediante el desarrollo de procesos de calidad, mejora continua y transparencia, a fin de, generar información confiable y oportuna para los usuarios internos y externos, vinculada a los servicios y resultados estratégicos del Ministerio de Salud, en cumplimiento a la normativa, en afirmación al derecho de datos públicos y en respuesta a las demandas de la población en el marco de la Rectoría de la Salud.							
Objetivo específico	Acción estratégica	Indicador	Meta	Medio de verificación	Responsable		Observaciones
					Director (a)	Enlace (s)	
2.3.1 Informes institucionales							
Fortalecer los procesos de rendición de cuentas y la idoneidad de las mismas colocada en la página web del Ministerio de Salud, a fin de brindar información de calidad, mediante la revisión y actualización periódica de la misma.	2.3.1.8 Publicación de estadísticas de trámites de productos de interés sanitario en la plataforma Registrelo.	Número de revisiones de los informes derivados del Sistema "Registrelo", publicados en la página web.	Periodo: 14 2023: 3 2024: 4 2025: 4 2026: 3	Informe de cumplimiento de lo programado. Documentos colgados en la página web en sus últimas versiones.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Dra. Priscilla Herrera García.	Mauricio Quesada Quirós	
Fortalecer los procesos de rendición de cuentas y la idoneidad de las mismas colocada en la página web del Ministerio de Salud, a fin de brindar información de calidad, mediante la revisión y actualización periódica de la misma.	2.3.1.9 Publicación de alertas sanitarias asociadas a Productos de Interés Sanitario	Número de revisiones de informes alertas sanitarias publicadas en la página electrónica institucional.	Periodo: 14 2023: 3 2024: 4 2025: 4 2026: 3	Informe de cumplimiento de lo programado. Documentos colgados en la página web en sus últimas versiones.	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Dra. Priscilla Herrera García.	Róger De Carlo López	

Proyectos de mejora de proceso con apoyo del equipo de la Ventanilla Única de Inversión

El Sistema de la Ventanilla Única de Inversión (VUI), es un proyecto del Ministerio de Comercio Exterior (COMEX), como responsable de la dirección y coordinación de planes, estrategias y programas oficiales vinculados con exportaciones e inversiones; su ejecución está a cargo de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), conforme el inciso I) del artículo 4 de la Ley del Régimen de Zonas Francas, Ley N° 7210, que la faculta para administrar un sistema de ventanilla única de inversión que centralice los trámites y permisos que deben cumplir las empresas que deseen establecerse y operar en el territorio nacional.

En el marco de la consultoría Contrato de Préstamo No. 3488/OC-CR, PIF CR-275-SBCC-CF-2021, relacionada con la propuesta de reingeniería de procesos y gestión del cambio para los trámites de la Ventanilla Única de Inversión (VUI) impulsada por la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), en el marco de la VUI trabajó varios proyectos de mejora de procesos en la DRPIS apoyando con asesores especialistas y cursos de capacitación en mejora de procesos.

Dentro de los proyectos VUI-PIF se trabajaron 5 proyectos de mejora en la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario:

Código	Trámite
6	Obtención de nuevas Licencias de Cannabis para uso medicinal y terapéutico
44	Obtención de nuevas autorizaciones de cáñamo para uso alimentario e industrial
48	Fichas de Emergencia de Productos Peligrosos
49	Inscripción de Registros de Medicamentos de Síntesis Química
50	Inscripción de Registros de Equipo y Material Biomédico

Se debe dar seguimiento a los Proyectos **No. 6: Obtención de nuevas licencias de cannabis para uso medicinal y terapéutico**, y el proyecto **No. 44: Obtención de nuevas autorizaciones de cáñamo para uso alimentario e industrial**, dado que fueron seleccionados para iniciar la Fase de Levantamiento de Requerimientos.

En cuanto a las capacitaciones, durante el año 2022 se capacitó a un total de 4 funcionarios en Lean Six Sigma.

Normativa en proceso de elaboración

Productos de Interés Sanitario (En General)

- **Reglamento para la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio Nacional.** Avance: Se solicitó a la DAC aportar criterio de experto en vista de que el reporte generado con los datos de PROCOMER no incluye a todos los trámites contemplados en el Decreto.
- **Reglamento Técnico RTCR XXX:2023. Derivados y productos de interés sanitario que contengan cáñamo y cannabis psicoactivo. Disposiciones administrativas, registro sanitario, etiquetado, control y publicidad. Disposiciones administrativas, registro sanitario, etiquetado, control y publicidad.** Avance: Se remitió la propuesta con visto bueno del despacho al Órgano de Reglamentación Técnica para aval de consulta pública, periodo para que representantes del ORT emitan el voto vence el 09 de agosto.
- **Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos.** Avance: Al 08 de mayo del 2023 se recibieron observaciones de los Ministerios de Hacienda, Seguridad Pública y Agricultura y Ganadería. Se ajustó el decreto y se envió a la DAJ el 4 de mayo del 2023 para revisión e instrucciones a seguir, 20 de junio fue devuelto por parte de la DAJ, y la UNC dio respuesta a esas observaciones el 23 de junio.
- **Reglamento para el cobro de trámites de registro sanitario y otros servicios relacionados con medicamentos (modificación Decreto N° 28510-S "Fija Tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud").** Avance: Se elaboró primera propuesta, se remitió a la DRPIS para visto bueno y continuar con lo que corresponda.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

- **Modificación Decreto Ejecutivo N° 43689-MP-MAG-S REGLAMENTO DEL CÁÑAMO PARA USO ALIMENTARIO E INDUSTRIAL.** Avance: El 26 de julio finalizó el periodo de consulta pública. Es responsabilidad del MAG dar respuesta a dichas observaciones con apoyo del MS y continuar el proceso para oficialización del decreto.
- **Modificación Decreto Ejecutivo 43724-MP-S-MAG REGLAMENTO DEL CANNABIS PARA USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO.** Avance: Se finalizó borrador de propuesta, se remitió al despacho de la DGS para visto bueno.

Productos de Interés Sanitario (Alimentos)

- **Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir de 3 Años.** Avance: En redacción, a la espera de definición por país pendiente, de puntos sobre azúcares añadidos y nota de polialcoholes, luego de que se elevara a directores de Integración Económica, con la respectiva justificación. Última reunión realizada el 02 de mayo de 2023, en mesa de normalización para avanzar con aspectos de forma. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región. No está convocado el tema para la Ronda a realizarse del 22 al 25 de agosto de 2023.
- **Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de Alerta Temprana.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. Se convocaron varias reuniones por parte de la PPT de turno (El Salvador I semestre 2023), y también se tuvo reunión con INFOSAN 01 de junio 2023. En II Semestre se convocó por El Salvador otra reunión el pasado 07 de agosto de 2023, para revisar ámbito de aplicación, presentar propuesta preliminar de campos a notificar para el ámbito de inocuidad y continuar revisando los campos del ámbito fitosanitario. Se tiene programado ver el tema en la I Ronda a realizarse del 22 al 25 de agosto de 2023, específicamente el día 22 de agosto. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.
- **Reglamento Queso procesado.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se había vuelto a convocar a reunión durante I semestre 2023. La propuesta actualmente solo regula aspectos específicos de calidad que son competencia del MEIC, el Ministerio de Salud continuará participando. Se tiene programado ver el tema en la I Ronda a realizarse del 22 al 25 de agosto de 2023, específicamente el día 24 de agosto. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.
- **Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos.** Avance: Se envió a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión las 317 observaciones de consulta pública recibidas. Última reunión realizada el 14 y 15 de junio del 2023. Se tiene programado ver el tema en la I Ronda a realizarse del 22 al 25 de agosto de 2023, específicamente el día 23 de agosto. No se puede estimar fecha por ser un RTCA donde se depende del avance de todos los países de la región.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

- **Reglamento para la Evaluación de la Inocuidad y Autorización de los Organismos Vivos Modificados, Destinados para Uso Directo Como Alimento Humano y/o Animal o para Procesamiento de Alimentos.** Avance: SENASA indicó en un oficio que se debe modificar el borrador de reglamento porque se modificó la conformación de la CTNBio para que sirva para evaluar los OVM para consumo humano. Salud debe analizar el cambio.
- **Modificación a los RTCR de Arroz en granza y arroz pilado.** Avance: Se finalizó la revisión del RTCR de Arroz en Granza, solo quedan algunos puntos pendientes, se está trabajando en la revisión del RTCR de Arroz pilado. Próxima reunión 15 de agosto de 2023.
- **Actualización RTCR Suplementos a la Dieta.** Avance: Se cuenta con los documentos de propuestas de modificación elaborados por DRPIS, se requiere avanzar con la evaluación costo beneficio y convocar a Comité Nacional para analizar las propuestas.

Productos de Interés Sanitario (Cosméticos)

- **Actualización del RTCA Registro de Productos Cosméticos.** Avance: COMEX nos pasó matriz final el 23 de mayo y el 5 de junio nos comunicó que ese día se había realizado una reunión virtual del COMIECO y se aprobó la "Resolución 474-2023 (COMIECO-EX) RTCA Requisitos de registro sanitario de productos cosméticos y el procedimiento de reconocimiento". Posteriormente a que la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) remita las resoluciones firmadas y certificadas, COMEX elaborará el decreto ejecutivo correspondiente

Productos de Interés Sanitario (Productos Naturales)

- **RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.** Avance: En la reunión COMIECO del 6/6/2023 se aprobó la RESOLUCIÓN No. 472-2023 que oficializa el RTCA 11.03.64:19. Está pendiente la emisión del Decreto Ejecutivo nacional que la publica

Productos de Interés Sanitario (Medicamentos)

- **Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos Decreto Ejecutivo N° 39735-S** Avance: se finalizó con la revisión de observaciones remitidas por Comité Técnico COESAINCO. Tramite debe someterse a consulta pública. En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, se detiene el proceso de emisión del decreto.
- **Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-S.** Avance: Enviado a la DGS el 05/07/2023 con el oficio MS-DRPIS-1263-2023. En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, se detiene el proceso de emisión del decreto.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

- **Reglamento Modificación al Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°39417-S.** Avance: Enviado a la DGS el 05/07/2023 con el oficio MS-DRPIS-1271-2023. En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, se detiene el proceso de emisión del decreto.
- **Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en droguerías.** Avance: El 30 de marzo de 2023 con el oficio MS-DRPIS-638-2023 se envió a la DGS el borrador "REFORMA Y ADICIÓN AL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS, DECRETO EJECUTIVO N° 37700-S" junto con el formulario Costo Beneficio (Word) y un archivo en Excel que lo complementa. En atención al oficio VM-0124-2023 del 17 de julio 2023, se detiene el proceso de emisión del decreto.
- **Reforma al Decreto Ejecutivo N°39294-S, RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación.** Avance: El 30 de marzo de 2023 con el oficio MS-DRPIS-637-2023 se envió a la DGS. El 17/5/2023 se subió a SICOPRE el texto del borrador (Formulario #2580). En atención al oficio MS-DVM-0124-2023 del 17 de julio 2023, se detiene el proceso de emisión del decreto.
- **Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.** Avance: Se encuentra programada para el 24 de agosto la siguiente reunión virtual con Centroamérica, para continuar con la revisión de las observaciones a la propuesta de reforma al RTCA. Se está convocando al Comité Nacional para el 16 de agosto del 2023.
- **Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura para Equipo y material biomédico.** Avance: En elaboración por parte del equipo de trabajo. Se toma de referencia Norma ISO 13485
- **Reforma y adición del Decreto Ejecutivo N°39433-S, Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos.** Avance: Se entrega borrador a la DGS el 7 de agosto para revisión.

Productos de Interés Sanitario (Químicos)

- **Reglamento para el registro, uso, transporte y control del Cianuro de Sodio y del Cianuro de Potasio.** Avance: Pendiente de revisión de nota enviada por el MEIC. Sigue pendiente la evaluación.
- **Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos.** Avance: Borrador en 98% de avance, se envió a consulta con al MOPT, MEIC y MINAE, reunión con el MOP el 12 de

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

junio 2023, desde la DRPIS/UNC se está liderado un equipo de trabajo. Se propone reunión con personal del MOPT para el 24 de agosto, donde se les pide enviar previamente observaciones.

- **Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas.** Avance: En trámite de firma por partes de los señores ministros (MINAE, MTSS y el MAG)
- **Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante Accidentes Químicos.** Avance: El 12 de junio se tiene un consenso final sobre el documento, pendiente el Costo beneficio.
- **Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control.** Avance: El 15 de junio del 2023, se remite al despacho mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-1576-2023.
- **Reglamento para el Registro, Importación, Almacenamiento, Uso, Comercialización y Transporte de Mercurio y Compuestos de Mercurio.** Avance: Pendiente de tramitología por parte del MINAE.
- **Prohibición del uso de Clorotalonil en Costa Rica.** Avance: Se remitió borrador del Decreto al despacho de la viceministra mediante el oficio MS-DRPIS-988-2023.
- **Borrador de decreto MS-AJ-SM-1544-2023. Prohibición del registro, importación, exportación, fabricación, formulación, almacenamiento, distribución, transporte, reempaque, reenvase, manipulación, venta, mezcla y uso de ingredientes activos grado técnico y plaguicidas sintéticos formulados que contengan el ingrediente activo MALATION, TRICLORFON, ATRAZINA, TETRADIFÓN, CLORPIRIFOS, DIAZINON, BENTAZONA, PROCLORAZ, METILCICLOPROPANO, DIURON, CARBARIL, PROPICONAZOL, THIAMETOXAM, IMIDACLOPRID, HEXAXINONA, METALAXIL Y METOXIFENOXIDA.** Avance: La propuesta de borrador fue enviado a la DRPIS mediante el oficio MS-DRPIS-UNC-1433-2023 el 13 de junio de 2023.

7. Administración de los recursos financieros durante su gestión a la administración o a la Unidad.

La DRPIS no administra recursos financieros, no obstante, se adjunta cuadro de ejecución presupuestaria asociada al Centro de Costo de la Dirección en el FID-872, información suministrada por la Unidad Financiera del Ministerio de Salud:

Presupuestado	Presup. Ext. y Modific. Ext.	Modific. Internas y Transferencias	Total Presupuestado	Compromiso del mes	Total de Compromisos	Gasto Anterior	Gasto de mes	Gasto Total	Disponible	% de ejecución 14-09-23
139 944 000,00	-	-	139 944 000,00	-	62 706 545,10	77 237 454,90	-	77 237 454,90	-	55%
4 000 000,00	-	-	4 000 000,00	-	-	3 281 900,00	-	3 281 900,00	718 100,00	82%
416 400 000,00	-	-	416 400 000,00	-	245 960 846,06	70 439 153,94	-	70 439 153,94	-	17%
946 680 000,00	-	-	946 680 000,00	-	584 441 685,81	362 238 314,19	-	362 238 314,19	-	38%
25 531 178,00	-	-	25 531 178,00	-	-	-	-	-	25 531 178,00	0%
1 532 555 178,00	-	-	1 532 555 178,00	-	893 109 076,97	513 196 823,03	-	513 196 823,03	26 249 278,00	33%

Igualmente, se adjunta el cuadro con la ejecución presupuestaria del FID-872, relacionada con la Reserva Abierta con presupuesto del año 2023 para contratar otros servicios de análisis de laboratorio, correspondientes a la Solicitud de Materiales N° MS-DRPIS-468-2023, financiada con fondos de Organismo Presupuestario Ministerio de Salud Fideicomiso 872 MS-BNCR Convenio MS-INCIENSA:

Cta. Egreso	Presupuestado	Presup. Ext. y Modific. Ext.	Modific. Internas y Transferencias	Total Presupuestado	Compromiso del mes	Total de Compromisos	Gasto Anterior	Gasto de mes	Gasto Total	Disponible al 14/9/23
001002221050106	58 767 696,00	-	-	58 767 696,00	-	-	-	-	-	-
921006112010807	7 700 000,00	-	-	7 700 000,00	-	-	-	-	-	-
921006112010899	38 000 000,00	-	-	38 000 000,00	-	-	-	-	-	3 205 701,96
921006112020101	600 000,00	-	-	600 000,00	-	-	-	-	-	60 000,00
921006112020199	3 000 000,00	-	-	3 000 000,00	-	-	-	-	-	2 730 000,00
921006112020304	500 000,00	-	-	500 000,00	-	-	-	-	-	7 500,00
921006112020402	6 300 000,00	-	-	6 300 000,00	-	14 121,72	-	128 258,28	128 258,28	125 685,00
921006112029902	109 000 000,00	-	-	109 000 000,00	-	4 314 389,37	8 937 462,31	6 120 799,56	15 058 261,87	14 968 143,56
921006221050106	30 732 304,00	-	-	30 732 304,00	-	-	-	-	-	162 038,00
TOTAL	254 600 000,00	-	-	254 600 000,00	-	4 328 511,09	8 937 462,31	6 249 057,84	15 186 520,15	21 259 068,52

8. Sugerencias para la buena marcha de la Institución o Unidad, si lo considera necesario.

Se debe continuar con el trabajo del equipo técnico conformado por el Dr. Esteban Vega De la O y que es conducido por la Unidad de Normalización y Control para la revisión, actualización o elaboración de los procedimientos para la evaluación del riesgo sanitario de principios activos que requieren equivalencia terapéutica, así como para la inclusión de nuevos principios activos de forma que el listado priorizado continúe aumentando de forma paulatina para beneficio de la población.

Se debe aprovechar la oportunidad de suscribir un convenio de cooperación con el Ministerio de Agricultura y Ganadería para desarrollar el módulo de trazabilidad y de esta forma dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 10113, específicamente en el artículo 25 relacionado con el sistema de trazabilidad.

9. Observaciones sobre otros asuntos de actualidad que a criterio del funcionario que rinde el informe la instancia correspondiente enfrenta o debería aprovechar, si lo estima necesario.

A continuación, se enumeran acuerdos y convenios de cooperación que se encuentran vigentes y a los cuales se les debe dar seguimiento:

- Convenio para la implementación de la plataforma de receta digital entre la División de Gobierno Digital del Instituto Costarricense de Electricidad y el Ministerio de Salud.
- Acuerdo De Cooperación Entre El Ministerio De Salud Y La Federación Centroamericana De Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA) MS-DM-JG-1439-2022.

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

- Convenio Marco De Cooperación Entre El Ministerio De Salud Y El Instituto De Investigación Y Enseñanza En Nutrición Y Salud (Inciensa) MS-DM-KR-1221-2023.
- Convenio Específico De Cooperación Entre El Ministerio De Salud Y Instituto De Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) De La Universidad De Costa Rica MS-DM-JG-4869-2023.
- Acuerdo de Cooperación entre el Ministerio de Salud y la Cámara Costarricense de la Salud MS-DM-JG-4871-2023.

Igualmente se debe realizar el nombramiento de la plaza profesional que estaría desempeñándose como administrador de la DRPIS, así como dar seguimiento al mejoramiento de las condiciones del archivo de la DRPIS y al recambio de equipos de cómputo.

10. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones que durante su gestión le hubiera girado la Contraloría General de la República.

Informe DFOE-SOS-IAD00002-2023 “Auditoría de carácter especial acerca de las capacidades de coordinación, administración de riesgos y disponibilidad de sistemas de tecnologías de información para la toma de decisiones de las entidades del Estado competentes en materia de plaguicidas”:

En dicho informe se establecieron tres disposiciones para los ministros de Salud, Agricultura y Ganadería y Ambiente y Energía las cuales actualmente están en proceso de atención. Las fechas para remitir las certificaciones son visibles en el informe.

Este proceso de respuesta es liderado desde el Despacho del Viceministro Dr. Esteban Vega se conformó un equipo para avanzar con las recomendaciones, siendo que por parte de la DRPIS participa el MSc. Andrés Araya Brenes, funcionario del MS destacado en la Ventanilla del SFE.

No se emitieron recomendaciones a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario durante la gestión.

11. Estado actual del cumplimiento de las disposiciones y recomendaciones que durante su gestión le hubiera girado algún otro órgano externo, según la actividad propia de cada administración.

Con fecha 8 de julio del 2022, la Sala Constitucional emite la Resolución N° 2022 015645 de las nueve horas quince minutos en atención al recurso de amparo interpuesto por la Sra. Vivian María Leal Barquero en favor de la Federación de Organizaciones No Gubernamentales de Pacientes en contra del Ministerio de Salud, indicando en el Por Tanto:

“Se declara parcialmente con lugar el recurso solo en cuanto a la falta control efectivo por parte del Ministerio de Salud del registro de los fármacos utilizados en el país, ante lo establecido en los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

www.ministeriodesalud.go.cr

*13:00 horas del 30 de marzo de 2022, adoptados por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Se anulan los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos. Se ordena a **Joselyn Chacón Madrigal y Priscilla Herrera García, por su orden, ministra y directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y presidenta del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, ambas del Ministerio de Salud, o a quienes en su lugar desempeñen esos cargos, coordinar lo necesario y llevar a cabo todas las actuaciones que estén dentro del ámbito de sus competencias, para que en el plazo de SEIS MESES, contado a partir de la notificación de esta sentencia, se garantice que los fármacos que se encuentran en el listado priorizado de principios activos de riesgo sanitarios contenidos en medicamentos multiorigen cumplan las pruebas de bioequivalencia necesarias para certificar su eficiencia, seguridad y calidad...**" (el resaltado no pertenece al original)*

El plazo de presentación del requisito de bioequivalencia se encuentra vigente desde el 18 de enero y fue comunicado a los interesados mediante el comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022 del 18 de julio de 2022. Igualmente se informó a la Sala Constitucional mediante oficios MS-DRPIS-0233-2023 del 3 de febrero del 2023 y MS-AJ-UGJ-CP-561-2023 de fecha 30 de marzo del 2023.

12. Estado actual del cumplimiento de las recomendaciones que durante su gestión le hubiera formulado la respectiva Auditoría Interna.

Ninguna

CONCLUSIONES

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario es una dirección de gran importancia para el país, no solo por la responsabilidad que tiene de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos que se comercializan a nivel nacional, sino porque contribuye con la reactivación económica y la atracción de inversión al país.

Se debe avanzar en el fortalecimiento de la Dirección para que pueda convertirse en una autoridad reguladora de nivel de madurez 3 (ARN ML3), según la herramienta de evaluación GBT (por sus siglas en inglés) de la OMS. Para esto es necesario dotar a la Dirección de independencia técnica, administrativa y financiera que permita avanzar en esta ruta, como así lo han hecho las diferentes autoridades regulatorias de la región.

En el tema de registro sanitarios, históricamente el personal destacado en la Unidad de Registros ha resultado insuficiente para dar atención a los trámites de medicamentos que ingresan a la plataforma Regístrelo. Los tiempos de resolución establecidos en el Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo", Decreto Ejecutivo N° 37988-S del 3 de octubre de 2013, nunca han podido ser

Dirección de Desarrollo Humano

ddh.correspondencia@misalud.go.cr

2223-7058

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR

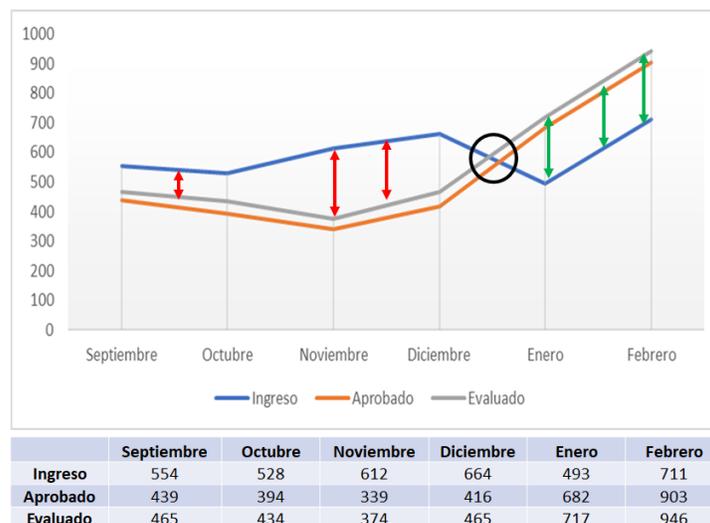
www.ministeriodesalud.go.cr

alcanzados máxime teniendo en consideración que la plataforma funciona 24/7 y el horario del personal es de lunes a viernes en jornadas de 8 horas, y anualmente se recibe un promedio de 60.000 mil trámites.

A pesar de las diferentes estrategias de reducción de tiempos de respuesta que se tienen en la Unidad de Registros, la demanda (entiéndase la cantidad de trámites que ingresan por la plataforma) es mayor a la capacidad instalada para resolver según los tiempos normados. Para agravar la situación, las acciones de contingencia implementadas para la atención de la emergencia por COVID-19 provocaron que los tiempos de respuesta se retrasaran aún más.

Con la contratación de 18 plazas por servicios especiales por un plazo de 6 meses (12 profesionales en farmacia, 1 biotecnólogo, 4 técnicos administrativos y 1 profesional en derecho), como se puede observar en el gráfico 1, durante el mes de diciembre se logró resolver más trámites de los que ingresan a Regístrelo tendencia que es vital para poder disminuir los tiempos de respuesta que se tienen actualmente:

Gráfico 1. Gráfico comparativo entre trámites de medicamentos ingresados en la plataforma regístrelo vs trámites evaluados y aprobados durante el periodo de septiembre 2022 a enero 2023.



Durante el periodo de diciembre 2022 a enero 2023 se aumentó en un 95% la evaluación de cambios post registro, así como los trámites de renovación los cuáles aumentaron en un 39%. Debo indicar que, en el caso de inscripciones, se disminuyó en un 27% la atención de este tipo de trámites dado que se priorizaron los trámites donde existía una “cola de atención” mayor como lo eran los cambios post-registro.

De esta forma se refuerza la necesidad de aumentar la capacidad instalada de la UR para poder reducir los tiempos de atención.

En cuanto a la UNC, se debe continuar fortaleciendo los procesos de mejora regulatoria a partir de las mejores prácticas internacionales, no obstante, esto conlleva a un aumento de la capacidad para ejercer un mejor y mayor control en la comercialización, así como a nivel de la manufactura, almacenamiento y distribución por lo que se debería explorar la viabilidad de poder trabajar con el ECA un proyecto para contar con organismos evaluadores de conformidad que puedan apoyar la labor del MS en este campo.