

Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo"

N° 37988-S

La Gaceta 203 del 20-10-2013

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE
SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2), acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; la Ley N° 7169 del 26 de junio de 1990 "Ley de Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología"; la Ley N° 8454 del 30 de agosto del 2005 "Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos"; la Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002 y su reforma "Ley de protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos", el Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000 "Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos"; el Decreto Ejecutivo N° 29317-S del 9 de noviembre del 2000 "Reglamento para la Inscripción, Importación, Comercialización y Publicidad de Recursos Naturales Industrializados y con Cualidades Medicinales"; el Decreto Ejecutivo N° 31595 del 2 de diciembre del 2003 "Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos"; el Decreto Ejecutivo N° 34482 del 3 de marzo del 2008 "Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico"; el Decreto Ejecutivo N° 35031-COMEX-S-MEIC del 25 de julio del 2008 mediante el cual se publicó la Resolución N° 231-2008 (COMIECO-L) del 26 de junio de 2008 y sus Anexos; el Decreto Ejecutivo N° 35139-MP-MIDEPLAN del 18 de marzo de 2009; el Decreto Ejecutivo N° 35148-MINAET del 24 de febrero de 2009 y el Decreto Ejecutivo N° 36176-MP-PLAN del 8 de setiembre de 2010.

Considerando:

I.-Que el artículo 4 inciso k) de la Ley de Promoción del Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, N° 7169, publicada en el Alcance N° 23 a *La Gaceta* N° 144 de 1° de agosto de 1990, señala como uno de los deberes del Estado: "Impulsar la incorporación selectiva de la tecnología moderna en la administración pública, a fin de agilizar y actualizar, permanentemente, los servicios públicos, en el marco de una reforma administrativa, para lograr la modernización del aparato estatal costarricense, en procura de mejores niveles de eficiencia."

II.-Que el artículo 8° de la Ley de Protección al Ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, N° 8220, publicada en el Alcance 22 a *La Gaceta* N° 49 de 11 de marzo de 2002, establece el procedimiento de coordinación inter-institucional para obtener fotocopias, constancias, certificaciones, mapas o cualquier información requerida para resolver gestiones de los ciudadanos.

III.-Que la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, N° 8454, publicada en *La Gaceta* N° 197 de 13 de octubre de 2005, en su artículo 1° dispone que el Estado y todas las entidades públicas quedan expresamente facultados para utilizar los certificados, las firmas digitales y los documentos electrónicos, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.

IV.-Que el ordinal 4° del Reglamento a la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, Decreto Ejecutivo N° 33018-MICIT publicado en *La Gaceta* N° 77 de 21 de abril de 2006, señala que el Estado y todas las dependencias públicas incentivarán el uso de documentos electrónicos, certificados y firmas digitales para la prestación directa de servicios a los administrados, así como para facilitar la recepción, tramitación y resolución electrónica de sus gestiones y la comunicación del resultado correspondiente.

V.-Que uno de los objetivos estratégicos en el eje de competitividad e innovación del Plan Nacional de Desarrollo 2011-2014, consiste en aumentar la producción mediante el mejoramiento en aspectos de reforma regulatoria y tramitología. Como acción estratégica

en este campo destaca el uso intensivo de las facilidades tecnológicas cuyo propósito es hacer los procesos más eficientes.

VI.-Que en ejercicio de las funciones de protección de la salud de la población y garantía del bienestar de los ciudadanos, le compete al Ministerio de Salud el registro de medicamentos, alimentos, cosméticos, equipo y material biomédico, y recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales, así como la emisión del certificado de libre venta para medicamentos producidos en nuestro país, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad económica del país.

VII.-Que en el Decreto Ejecutivo N° 36176-MP-PLAN, publicado en *La Gaceta* N° 192 del 4 de octubre del 2010, se crea la Comisión Interinstitucional de Gobierno Digital como un órgano interinstitucional de coordinación y definición política para diseñar, planificar y elaborar las políticas públicas en materia de Gobierno Digital, la cual se encuentra presidida por la Presidenta de la República.

VIII.-Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 35139-MP-MIDEPLAN, publicado en *La Gaceta* N° 67 de 6 de abril de 2009 y sus reformas, se designó al Instituto Costarricense de Electricidad como la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, correspondiéndole entre sus objetivos el promover la utilización de tecnologías digitales para la simplificación de trámites ante los órganos y entes públicos, así como las empresas del Estado y sus instituciones; incentivar la eficiencia del Estado y sus instituciones por medio del uso de las tecnologías digitales, incrementando la transparencia y acceso a la información gubernamental.

IX.-Que en el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 35148-MINAET "Reglamento al Título II de la Ley de Fortalecimiento y Modernización de las Entidades Públicas del Sector Telecomunicaciones", publicado en *La Gaceta* N° 72 de 15 de abril de 2009, el Poder Ejecutivo le encomendó al ICE ser el ente del Estado costarricense encargado en forma exclusiva del desarrollo de proyectos de Gobierno Digital. Los entes u órganos públicos suspenderán las inversiones dirigidas a desarrollar proyectos de Gobierno Digital, y quedan habilitados para celebrar los actos, convenios y contratos necesarios con el ICE o la empresa que este defina para verse

beneficiados de los servicios que se presten a raíz de los proyectos Gobierno Digital.

X.-Que el Ministerio de Salud con el soporte técnico de la Secretaría Técnica de Gobierno Digital ha implementado el portal denominado "Regístrelo", el cual permite efectuar en línea los trámites de inscripción, cambios post registro, renovación, uso de registro y reconocimiento de los medicamentos, alimentos, cosméticos, equipo y material biomédico y productos naturales medicinales de uso humano, así como la emisión del certificado de libre venta para productos de interés sanitario fabricados en Costa Rica. **Por tanto:**

DECRETAN:

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO Y LA UTILIZACIÓN DEL PORTAL "REGÍSTRELO"

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°-**Objeto.** El presente Reglamento tiene por objeto regular el uso y funcionamiento del sistema electrónico "Regístrelo", en adelante denominado Regístrelo o Sistema.

Artículo 2°-**Alcance.** Este Reglamento es de acatamiento obligatorio para todos los usuarios de Regístrelo. La aplicación de este Reglamento no exime a los usuarios de cumplir con la normativa vigente específica en cada materia, de manera que todo aquello que no se encuentre regulado expresamente en el presente Reglamento se regirá por la normativa aplicable según la materia.

Lo estipulado en el presente Reglamento prevalece sobre otras normas de igual o menor rango que regulen el uso de medios electrónicos aplicados a los trámites que se llevan a cabo en Regístrelo; por lo tanto, las instituciones públicas que interoperen con el Sistema deben verificar que su normativa interna sea acorde con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 3°-**Definiciones.** Para efectos de aplicación del presente Reglamento, los siguientes términos tienen el significado que aquí se les atribuye:

a) **Administrador de Regístrelo:** La Secretaría Técnica de Gobierno Digital es la encargada de la administración de la plataforma tecnológica de Regístrelo.

b) **Administrador institucional:** Es el funcionario público responsable de mantener actualizados los parámetros de Regístrelo requeridos para la apropiada prestación de los servicios institucionales, entre ellos, tarifas y plazos. Además, es el responsable de la administración de los roles y accesos de seguridad de los funcionarios de su institución para la operación de Regístrelo.

c) **Cambios Post-Registro:** Modificaciones de registros existentes para los cuales el producto presenta una variación al registro inicial y requieren la aprobación o notificación de la autoridad reguladora para su implementación.

d) **Certificado electrónico de libre venta y consumo:** Es el documento electrónico emitido por el Ministerio de Salud mediante el Sistema, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta, uso y distribución está autorizada legalmente en nuestro país. El certificado electrónico puede ser consultado por los solicitantes en la plataforma www.registrelo.go.cr

e) **Certificado electrónico de registro de productos de interés sanitario:** Es el documento electrónico emitido por el Ministerio de Salud mediante el Sistema, en el cual se indica que el producto fue aprobado y donde se establece la vigencia del mismo. El certificado electrónico puede ser consultado por los interesados en el sitio web www.registrelo.go.cr

f) **Documento oficial:** es aquel documento emitido por autoridad competente de cada país, se incluye entre estos los poderes y contratos.

g) Expediente Electrónico de Productos

Sanitarios: Constituye el conjunto de documentos electrónicos ordenados cronológicamente que se generen en la tramitación y vigencia del registro, cambios post registro, renovación, uso de registro y reconocimiento de los productos de interés sanitario en la plataforma Regístrelo. Cada expediente electrónico contará con un número único conformado por el año, tipo de producto y un consecutivo del trámite. El expediente será almacenado en el Sistema.

h) Firma digital: Es el conjunto de datos adjunto o lógicamente asociado a un documento electrónico, que permite verificar su integridad, así como identificar en forma unívoca y vincular jurídicamente al autor con el documento.

i) Formulario electrónico: Es cada documento estandarizado disponible en Regístrelo para la realización de diversos trámites. Estos formularios se deben completar y firmar digitalmente por los usuarios registrados.

j) Productos de interés sanitario: Son aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.

k) Reconocimiento: Procedimiento mediante el cual se reconoce el registro sanitario de un producto de interés sanitario emitido por una autoridad reguladora, miembro de la Unión Aduanera Centroamericana.

l) Regístrelo: Regístrelo es una plataforma tecnológica que permite a los usuarios registrados efectuar por medios electrónicos los trámites necesarios para el registro, cambios post registro, renovación, uso de registro y reconocimiento de productos de interés sanitario, así como la emisión del certificado de libre venta cuando dichos productos sean

producidos en Costa Rica. Funciona bajo el esquema de una ventanilla única disponible en línea (www.registrelo.go.cr) que interconecta distintas instituciones públicas que intervienen en el proceso.

m) **Registro Sanitario Electrónico:** Acto administrativo, mediante el cual el Ministerio de Salud, después de analizar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos, aprueba el uso y la comercialización del producto de interés sanitario en el país.

n) **Renovación de registro sanitario:** procedimiento mediante el cual se actualiza la información y vigencia del registro sanitario de un producto.

o) **Solicitante:** Es la persona física o jurídica que es propietaria, titular, o a quien este faculte, del registro o producto de interés sanitario que requiere ser registrado ante el Ministerio de Salud.

p) **Trámite:** Cada una de las diligencias, actuaciones o gestiones realizadas para la resolución de una solicitud realizada por los usuarios registrados mediante el Sistema.

q) **Inscripción sanitaria de alimentos:** Procedimiento mediante el cual se inscribe un producto alimenticio que ya ha sido registrado por otro solicitante.

r) **Usuario registrado:** Es la persona física o jurídica inscrita en el Registro de Usuarios de Regístrelo, que ha aceptado la normativa y políticas de uso que regulan la utilización del Sistema y cuenta con un certificado digital.

Artículo 4°-Uso de firma digital. Todos los actos con efectos jurídicos que se realicen por medio de Regístrelo deben estar suscritos mediante firma digital certificada emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento. La firma digital certificada se empleará también como medio de autenticación del usuario al iniciar sesión en el Sistema.

Artículo 5°-**Disponibilidad de Regístrelo.** Regístrelo brinda el servicio según los términos de uso definidos en el sitio web."

(Así reformado por el artículo 4° del decreto ejecutivo N° 38498 del 10 de junio del 2014)

Artículo 6°-**Registro de usuarios.** Toda persona física o jurídica que realice trámites mediante Regístrelo, así como todo funcionario público que efectúe operaciones en el Sistema, debe inscribirse en el Registro de Usuarios de Regístrelo. Este registro contiene datos de identificación y de contacto de los usuarios registrados.

En caso de que el usuario registrado actúe en virtud de un mandato, el poder debe adjuntarse en formato electrónico en el Sistema. El solicitante, para efectuar un trámite de registro, cambios post registro, renovación, inscripción sanitaria de alimentos y reconocimiento, puede facultar a terceros mediante Regístrelo, a efecto de que los autorizados realicen en el Sistema los actos para los cuales fueron facultados.

Artículo 7°-**Obligación de actualización.** Los usuarios registrados deben mantener actualizada la información que hayan aportado al momento de solicitar su inscripción en el Registro de Usuarios.

Artículo 8°-**Pagos realizados mediante Regístrelo.** Los usuarios registrados deben realizar los pagos que correspondan a los trámites efectuados en Regístrelo utilizando los medios de pago electrónico habilitados en el Sistema.

El usuario es responsable por la selección correcta del trámite que va a efectuar en Regístrelo. Toda gestión de trámite deberá ser cancelada independientemente si la solicitud de registro es aprobada o rechazada.

Artículo 9°-**Expediente electrónico y conservación de documentos.** Por cada trámite que se gestione mediante Regístrelo, el

Sistema conformará un expediente electrónico que contendrá todos los documentos electrónicos que se generen en la tramitación de la solicitud.

El solicitante de acuerdo a su perfil de seguridad, tendrá acceso al seguimiento de su trámite, el cual podrá ser consultado en línea, con excepción de aquella información que el Ministerio de Salud considere confidencial. Regístrelo conservará en línea cada expediente electrónico por un periodo de cinco años; luego de transcurrido este plazo, los expedientes permanecerán en custodia del Ministerio de Salud.

Las autoridades administrativas y judiciales consultarán directamente en Regístrelo los expedientes electrónicos almacenados en el Sistema, siempre y cuando estén debidamente legitimadas.

Artículo 10.- Incorporación de documentos que no están disponibles en formato electrónico o que no cuentan con firma digital certificada. Los documentos que requieren consularización o apostillado como requisito para el registro de producto de interés sanitario, deben adjuntarse a los formularios electrónicos disponibles en el portal "Regístrelo". Los mismos deben ser acompañados de una certificación extendida por un Notario Público quien la suscribirá con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales, o presentar sus originales ante la Plataforma de Servicios en oficinas centrales del Ministerio de Salud, en un plazo no mayor de tres días contados a partir del ingreso del trámite en el sistema, para su verificación. Dichos documentos serán devueltos a su propietario una vez verificada su autenticidad.

En un trámite nuevo de registro de un producto de interés sanitario, no será necesario presentar los documentos vigentes que consten en el sistema Regístrelo, bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de registro del producto donde están ubicados. Tampoco será solicitado documento alguno que emita el Ministerio de Salud.

Toda la documentación que se adjunte a los formularios electrónicos disponibles en el portal "Regístrelo" debe ser presentada

en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

Todo documento oficial para efectos del trámite de registro ante el Ministerio de Salud, en los casos en los que no se indique su fecha de vigencia, ésta será de dos (2) años a partir de la fecha de emisión.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39252 del 10 de agosto del 2015)

Artículo 11.-**Verificación electrónica de requisitos.** Con el establecimiento de la interoperabilidad entre instituciones, cada vez que se inicie un trámite en Regístrelo el Sistema verificará de forma automática y en línea el cumplimiento de los siguientes requisitos: la identificación del solicitante; la representación y vigencia de la personería jurídica; la puntualidad en el pago de las cuotas obrero patronales, así como cualquier otra información cuya validación mediante interoperabilidad se habilite en el futuro; de manera que el solicitante no deberá presentar documentos físicos ante el Ministerio para demostrar el cumplimiento de estos aspectos.

En caso de que la validación realizada por Regístrelo resultare negativa en al menos uno de los aspectos anteriores, el Sistema no permitirá continuar con el trámite.

Artículo 12.-**Tramitación electrónica obligatoria.** Es obligación de los solicitantes gestionar en el Sistema el registro, cambios post registro, renovación, inscripción sanitaria de alimentos y reconocimiento de productos de interés sanitario, así como la emisión del certificado de libre venta y de buenas prácticas de manufactura, cuando dichos productos sean producidos en nuestro país.

Artículo 13.-**Habilitación de los trámites a realizar en Regístrelo.** El Ministerio de Salud determinará en coordinación con el Administrador de Regístrelo, el momento en que se habilitará en el Sistema el trámite electrónico de los registros, cambios post registro, renovaciones, inscripción sanitaria de alimentos y reconocimiento de productos de interés sanitario. A partir del momento en que se habilita un trámite en el Sistema, será obligatorio su diligenciamiento en

Regístrelo desde la solicitud hasta la resolución que concede o deniega la gestión.

CAPÍTULO II

Comunicaciones por medio de Regístrelo

Artículo 14.-**Domicilio electrónico permanente.** Al momento de inscribirse en el Registro de Usuarios de Regístrelo, los usuarios deben designar una dirección de correo electrónico como su domicilio legal para la recepción de notificaciones relacionadas con los trámites gestionados en el Sistema. Este señalamiento deberá realizarse mediante una manifestación expresa. La seriedad y seguridad de la cuenta designada son responsabilidad del usuario.

El domicilio electrónico podrá ser modificado en cualquier tiempo, sin perjuicio de las consecuencias jurídicas surgidas hasta ese momento producto de las notificaciones efectuadas al domicilio electrónico permanente anterior.

Artículo 15.-**Cómputo de los plazos en Regístrelo.** Tratándose de la notificación al domicilio electrónico permanente y al medio subsidiario, el usuario quedará notificado el día hábil siguiente al de la recepción de la notificación.

Para efectos legales, los plazos empezarán a correr a partir del día hábil siguiente de la notificación efectuada al solicitante.

Artículo 16.-**Medios disponibles para el seguimiento de los trámites gestionados en Regístrelo.** Además de informar mediante el portal, Regístrelo podrá comunicar a los usuarios registrados vía correo electrónico, servicio de mensajería SMS u otros medios, el estado de cada trámite efectuado en el Sistema; no obstante, estos servicios no eximen al usuario registrado de su deber de dar seguimiento al estado del trámite mediante Regístrelo.

CAPÍTULO III

Seguridad de Regístrelo

Artículo 17.-**Mecanismos de identificación.** Por medio del uso de la firma digital certificada, Regístrelo garantiza la vinculación jurídica de la firma del emisor con el documento electrónico e identifica al receptor de este, de manera tal que se certifique la no alteración y la conservación del contenido original de cada documento que se reciba y se envíe por medio de Regístrelo.

Artículo 18.-**Trazabilidad y consulta de Regístrelo.** Regístrelo debe permitir la visualización del estado en que se encuentran los trámites realizados, así como los responsables de diligenciarlos.

Artículo 19.-**Integridad e inalterabilidad de la información.** Regístrelo debe conservar sin ningún tipo de alteración los formularios electrónicos enviados y recibidos mediante el Sistema y dejar constancia en su bitácora de todas las transacciones y los mensajes generados.

Artículo 20.-**Almacenamiento y custodia de la información.** Regístrelo debe contar con los espacios físicos y los mecanismos óptimos para garantizar que la información se encuentra almacenada y custodiada, de modo que se eviten riesgos, daños, pérdida, destrucción, alteración, sustracción o divulgación indebida.

Artículo 21.-**Requerimientos técnicos.** Los usuarios que deseen hacer uso de Regístrelo, deben cumplir los requerimientos técnicos que se definan en las Políticas de uso; además, son responsables del mantenimiento de los medios que adquieran e instalen para la utilización de Regístrelo.

Artículo 22.-**Compatibilidad de los equipos.** A fin de contar con un servicio óptimo, los usuarios de Regístrelo deben contar con equipos y programas informáticos adecuados para la conexión y la utilización de este Sistema, los cuales serán detallados en las Políticas de uso. Los usuarios son responsables del mantenimiento del hardware y el software que adquieran e instalen para la utilización de Regístrelo.

Artículo 23.-**Mejoras en las medidas de seguridad.** El administrador de Regístrelo está facultado para introducir todas las medidas de seguridad que considere necesarias para el uso del Sistema.

Si alguna de estas medidas implica cambio o modificación de las condiciones normales de funcionamiento de Regístrelo, el Administrador debe comunicar los cambios a los usuarios registrados con al menos tres días hábiles de antelación a la implementación de las mejoras.

Artículo 24.-**Plan de continuidad.** El plan de continuidad es un instrumento de gestión para el buen funcionamiento de Regístrelo que documenta y pone en práctica, en forma efectiva y oportuna, las acciones preventivas y correctivas necesarias con base en los planes, la evaluación e impacto de los riesgos y la clasificación de sus recursos de Tecnología de Información, según su criticidad.

En caso de fallas del Sistema y con el fin de garantizar la continuidad del servicio, Regístrelo debe aplicar el Plan de continuidad. El administrador de Regístrelo en conjunto con las instituciones públicas con las que este Sistema establece interoperabilidad deben divulgar, poner en práctica y actualizar el Plan de continuidad. Este Plan es de acatamiento obligatorio para todos los usuarios y las referidas instituciones públicas.

Artículo 25.-**Deber de reportar discontinuidad y fallas en los Sistemas.** Las instituciones públicas con plataformas electrónicas que interoperan con Regístrelo deben reportar al administrador del Sistema la discontinuidad o las fallas en la infraestructura tecnológica o en las aplicaciones que se interconecten. Este reporte debe realizarse en el mismo momento en que se detecte la discontinuidad o la falla.

CAPÍTULO IV

Responsabilidades por el uso de Regístrelo

Artículo 26.-**Debida custodia y uso de la firma digital certificada.** Es deber del usuario registrado de Regístrelo salvaguardar el medio de almacenamiento de la firma digital certificada en un lugar seguro y utilizarlo en forma personal para efectos de los trámites autorizados y conforme a los procedimientos establecidos, no revelando a nadie la clave de seguridad del certificado.

Artículo 27.-**Actualización de información.** Es deber de los usuarios registrados mantener actualizada la información que suministran al inscribirse en Regístrelo.

Artículo 28.-**Designación de funcionarios.** Las instituciones públicas que establezcan interoperabilidad con Regístrelo deben contar con funcionarios autorizados para operar el Sistema según los roles establecidos. Dichos funcionarios son responsables de velar por la veracidad y la confiabilidad de la información que ingresan al Sistema y de atender oportunamente las gestiones que se reciban por medio de Regístrelo.

Artículo 29.-**Calidad del servicio.** El administrador de Regístrelo es responsable de la administración, la gestión y la operación del Sistema, así como de velar por el cumplimiento de los niveles de servicio pactados. Es obligación del administrador de Regístrelo tomar las medidas necesarias para que el Sistema cuente con el soporte físico e informático para su funcionamiento, así como para evitar riesgos, daños, pérdida, destrucción, alteración, sustracción o divulgación indebida de la información. También, debe contar con un plan de continuidad, así como con planes de evaluación y ejecución periódica, para valorar la eficiencia de los controles asociados al almacenamiento de la información.

Artículo 30.-**Fallas técnicas.** El administrador de Regístrelo queda exento de toda responsabilidad por las fallas técnicas y de conectividad del hardware y el software empleados por los usuarios para acceder a Regístrelo. Es responsabilidad exclusiva del usuario mantener en perfecto funcionamiento la conectividad del hardware y el software que utilice.

Artículo 31.-**Deber de confidencialidad y probidad.** Tanto el administrador de Regístrelo como el Ministerio de Salud deberán adoptar las medidas de control interno pertinentes para salvaguardar la confidencialidad de la información que así sea calificada e implementar los mecanismos de seguridad establecidos por el Sistema.

Los funcionarios públicos que tengan autorización para realizar transacciones en el Sistema, tales como registrar datos o enviar y recibir

información, quedan obligados a guardar estricta confidencialidad sobre los mecanismos de seguridad que aplica el Sistema, así como no revelar información calificada como confidencial.

Asimismo, se prohíbe la reproducción y la utilización total o parcial de la información disponible en Regístrelo, con fines distintos para los que fue suministrada, todo de conformidad con la normativa aplicable.

Artículo 32.-Responsabilidad del funcionario público por el uso de la firma digital y las claves de acceso al Sistema. Queda prohibido a los funcionarios públicos que utilicen Regístrelo revelar sus claves o permitir que terceros utilicen su firma digital certificada.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales y transitorias

Disposiciones finales

Artículo 33.-El Ministerio de Salud acondicionará un espacio físico con el equipo necesario para aquellos usuarios que no cuenten con éste para realizar el trámite mediante el Sistema Regístrelo.

Artículo 34.-Plazos máximos de resolución de trámites del registro sanitario de productos de interés sanitario. La evaluación y resolución de las solicitudes de inscripción, renovación de registro, cambio post registro y otros, de los productos de interés sanitario, las realizará el Ministerio de Salud de acuerdo a la categoría de producto y trámite en los plazos siguientes:

34.1 Medicamentos.

34.1.1 Registro de medicamentos multiorigen. Para las solicitudes de registro de medicamentos multiorigen, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta noventa y nueve (99) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la solicitud, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.1.2 Renovación de registros de Medicamentos.

34.1.2.1 Renovaciones de registros sin cambios (declaración jurada). Para las solicitudes de renovaciones de registros con declaración jurada en las que se indique que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.1.2.2 Renovaciones de registros con cambios. Para las solicitudes de renovaciones de registros con cambios en el productos que no requieren de evaluación de estudios clínicos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla. Para renovaciones con cambios que requieren de evaluación de estudios clínicos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta ochenta y ocho (88) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

Para la realización del trámite de renovación el solicitante deberá tomar en consideración que una vez vencido el registro sanitario, no podrá comercializarse el producto.

34.1.3 Registro de productos innovadores de síntesis química, inscripción y renovación de productos biológicos, inscripción o renovación de medicamentos de síntesis química que deban presentar requisito de equivalencia terapéutica. El Ministerio dispondrá de un plazo de hasta ocho (8) meses a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.1.4 Cambios posteriores al registro de medicamentos.

34.1.4.1 Cambios posteriores al registro (notificación). Para las solicitudes de cambios post registro que sean de

notificación el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla o rechazarla. **Pág 8 La Gaceta N° 211 - Viernes 30 de octubre del 2015**

34.1.4.2 Cambios posteriores al registro (evaluación).

Para las solicitudes de cambios post registro que requieren evaluación, con excepción de aquellos que requieren evaluación de estudios clínicos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta sesenta y seis (66) días hábiles a partir de recibida la solicitud, para aprobarla o rechazarla.

34.1.4.3 Cambios posteriores al registro (evaluación de estudios clínicos).

Para las solicitudes de cambios post registro que requieren evaluación de estudios clínicos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta ochenta y ocho (88) días hábiles a partir de recibida la solicitud, para aprobarla o rechazarla.

34.2 Equipo y Material Biomédico (EMB).

34.2.1 Registro de EMB.

34.2.1.1 EMB de Odontología. Para las solicitudes de registros de EMB de odontología, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.1.2 EMB de Microbiología. Para las solicitudes de registros de EMB de microbiología, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta noventa y nueve (99) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.1.3 EMB de Medicina. Para las solicitudes de registros de EMB de medicina, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta noventa y nueve (99) días hábiles a partir

de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.2 Renovaciones de registros de EMB.

34.2.2.1 Renovaciones de registros de EMB sin cambios (declaración jurada).

a) **EMB de Odontología.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Odontología con declaración jurada voluntaria de que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

b) **EMB de Microbiología.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Microbiología con declaración jurada voluntaria de que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

c) **EMB de Medicina.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Medicina con declaración jurada voluntaria de que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.2.2 Renovaciones de registros de EMB con cambios.

a) **EMB de Odontología.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Odontología con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

b) **EMB de Microbiología.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Microbiología con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

c) **EMB de Medicina.** Para las solicitudes de renovaciones de registros de EMB de Medicina con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta sesenta y seis (66) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.4 Cambios posteriores al registro.

34.2.4.1 Cambios posteriores al registro (notificación).

Para las solicitudes de cambios post registro de EMB con notificación, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.2.4.2 Cambios posteriores al registro (evaluación).

Para las solicitudes de cambios post registro de EMB que requieran evaluación, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.3 Productos químicos, productos de higiene y plaguicidas domésticos.

34.3.1 Registro, renovación y cambios post registro de productos químicos peligrosos, productos de higiene y plaguicidas domésticos. Para las solicitudes de inscripción, renovación de registro, cambio post registro y otros, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles para emitir el registro sanitario o para rechazarlo.

34.4 Alimentos.

34.4.1 Registro.

34.4.1.1 Alimentos regulares. Para las solicitudes de inscripción de alimentos regulares, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.1.2 Suplementos de dieta, regímenes especiales, fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación. Para las solicitudes inscripción de suplementos de dieta, regímenes especiales, fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla. 34.4.2 Renovación de registros.

34.4.2. Renovaciones de registros de Alimentos.

34.4.2.1 Renovaciones de registros sin cambios: Para las solicitudes de renovaciones de registros de alimentos con declaración jurada voluntaria en la que se indique que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.2.2 Renovaciones de registros con cambios.

34.4.2.2.1 Renovaciones de registros de alimentos regulares con cambios. Para las solicitudes de renovaciones de registros de alimentos regulares con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.2.2.2 Renovaciones de registros de suplementos de dieta, regímenes especiales, fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación. Para las solicitudes de renovaciones de registros de suplementos de dieta, regímenes especiales, fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.3 Cambios posteriores al registro. Para las solicitudes cambios post registros el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.4 Notificación de Materias Primas. Para las notificaciones de materias primas, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.5 Usos de Registro (inscripción sanitaria). Para las solicitudes de usos de registro, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.4.6 Reconocimiento de Registros. Para las solicitudes de reconocimiento de registros, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta un (1) día hábil a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.5 Cosméticos.

34.5.1 Registro. Para las solicitudes de inscripción de cosméticos, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.5.2 Renovación del registro de Cosméticos.

34.5.2.1 Renovaciones de registros sin cambios (declaración jurada). Para las solicitudes de renovaciones de registros de cosméticos con declaración jurada en la que se indique que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.5.2.2 Renovaciones de registros con cambios. Para las solicitudes de renovaciones de registros de cosméticos con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.5.3 Cambio posteriores al registro. Para las solicitudes de cambios post registro el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.5.4 Reconocimiento de Registros. Para la solicitudes de reconocimiento de registros, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.6 Productos naturales medicinales.

34.6.1 Registro. Para inscripción de Productos Naturales el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta ochenta y ocho (88) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.6.2 Renovación del registro de Productos Naturales Medicinales.

34.6.2.1 Renovaciones de registros sin cambios (declaración jurada). Para las solicitudes de renovaciones de registros de productos naturales con declaración jurada de que no hay cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta quince (15) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.6.2.2 Renovaciones de registros con cambios. Para las solicitudes de renovación de productos naturales con cambios en el producto, el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

34.6.3 Cambio posteriores al registro. Para las solicitudes de cambios post registro el Ministerio dispondrá de un plazo de hasta veintidós (22) días hábiles a partir de recibida la solicitud correspondiente, para aprobarla y emitir el registro sanitario o bien para rechazarla.

(Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 39252 del 10 de agosto del 2015)
Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los tres días del mes de octubre del dos mil trece.

Artículo 35.-Rige a partir de su publicación.

(Así adicionado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 38409 del 9 de abril del 2014)

Nota de Sinalevi: Mediante acuerdo N° DAJ-RM-2766-2013 del 15 de noviembre del 2013 se establece que "... el registro de alimentos y suplementos alimenticios y la notificación de materias primas para la elaboración de alimentos así como sus renovaciones y los cambios posteriores al registro en el sistema "Regístrelo", empezará a regir a partir del 27 de noviembre del 2013")

(Nota de Sinalevi: Mediante acuerdo N° DAJ-RM-0224-2014 del 15 de noviembre del 2013 se establece que "... el registro de cosméticos así como sus renovaciones y los cambios posteriores al registro en el sistema "Regístrelo", empezará a regir a partir del 20 de enero del 2014...")

Transitorio II.-Las solicitudes de registro de medicamentos presentadas ante el Ministerio de Salud cumpliendo todos los requisitos con anterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento, continuarán su trámite con documentos físicos. A excepción de aquellos trámites que en un plazo establecido por comunicación oficial por parte del Ministerio posterior a la entrada en vigencia del presente reglamento, el solicitante desee realizar el trámite a través de la plataforma Regístrelo, en cuyo caso se reconocerá el pago efectuado y se respetará el número de trámite.