

Registro Sanitario en Línea

Experiencia: Regístrelo



<https://registrelo.go.cr>



TEMAS CLAVE

Servicios (Ventanilla Única).



PALABRAS CLAVE

Salud, Registro Sanitario, Servicio, Transacción, Plataforma web, firma digital, Ventanilla Única



LOCALIDAD, PAÍS REGIÓN

Costa Rica, Centro América



ENTIDADES PARTICIPANTES

Ministerio de Salud de Costa Rica: Entidad Nacional, Sector Salud. Secretaría Técnica Gobierno Digital de Costa Rica: Entidad Nacional, Sector Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.



ESTADO

Implementación



FECHA DE INICIO IMPLEMENTACION

Octubre de 2013

Regístrelo es una plataforma tecnológica que permite efectuar, por medios electrónicos, los trámites necesarios para el registro, cambios posteriores al registro, renovación, uso y reconocimiento de productos de interés sanitario que sean fabricados, importados, envasados o comercializados en Costa Rica. Se trata de una ventanilla única virtual que interconecta distintas instituciones públicas que intervienen en el proceso, que ha logrado facilitar los trámites y reducir de 12 a menos de dos meses, el trámite de registro.



Justificación, población, objetivo y contexto

LA OPORTUNIDAD QUE SE DESEABA

APROVECHAR:

En Costa Rica, el Registro Sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos de interés sanitario¹ que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país y deben cumplir con los requisitos exigidos por la ley.

Todo producto que pueda tener repercusiones en la salud de la población deber ser registrado por un representante responsable del mismo, con el fin de tener un control e inventario. El Registro Sanitario permite certificar que el producto es apto para su consumo.

El Registro Sanitario en Costa Rica, se debía gestionar de manera presencial y manual en las instalaciones del Ministerio de Salud, lo cual implicaba una gran cantidad de tiempo, repetición de procesos y un costo económico representativo para los solicitantes en especial por que los usuarios del registro

¹ Es decir productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros los alimentos, medicamentos, suplementos

tenían que desplazarse hasta las oficinas centrales del ministerio.

Debido a la alta demanda de procesos se habilitó la solicitud de cita por teléfono pero tampoco resultó eficiente y no permitía atender las solicitudes de manera inmediata.

El Ministerio de Salud identificó que los procedimientos por ventanilla también eran ineficientes, se soportaban en expedientes físicos (de papel) que generaban demoras en la revisión de las solicitudes y en ocasiones los documentos se podían extraviar.

Así mismo encontró problemas de corrupción en la medida que los funcionarios tenían la libertad de priorizar el orden de los registros que atendían. La suma de todos estos factores confluía en que el tiempo promedio necesario para tramitar un registro era de un año, lo que generaba una acumulación de procesos.

dietarios, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos

POBLACIÓN QUE SE BUSCABA IMPACTAR

Todas las personas jurídicas (empresas importadoras, farmacéuticas, industria alimentaria e industria de comercio) o naturales, nacionales o extranjeras, que deseen registrar, conocer o hacer seguimiento a los productos de relevancia sanitaria.

FACTORES IMPULSORES

Desde el año 2006, el Gobierno Nacional de Costa Rica impulsó una política para la transformación del sector público fundamentado en el uso de las TIC.

Creó entonces la Secretaría Técnica de Gobierno Digital que tiene la responsabilidad de apoyar y monitorear a las instituciones públicas del país en el proceso de implementación de gobierno electrónico y de crear y brindar soporte técnico en el desarrollo de soluciones.

En el año 2009, el Gobierno Digital se fortaleció al designar al Instituto Costarricense de Electricidad (ICE) como

naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.

cabeza de la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, dándole la capacidad de implementar herramientas y soluciones digitales que facilitaran el acceso de los servicios críticos que el Estado ofrece a los ciudadanos.

LOS PRIMEROS PASOS

El Ministerio de Salud, con el respaldo y colaboración de Gobierno Digital, planteó en los últimos meses del año 2012, la iniciativa de crear un sistema electrónico descentralizado e integrado para realizar el registro sanitario de los productos, capaz de consolidar el proceso en un único canal.



Diseño, desarrollo y difusión

EL PROCESO LLEVADO A CABO Y LA SOLUCIÓN

Entre los meses de enero y febrero del año 2013, se llevó a cabo la planeación de la solución, conjuntamente entre el Ministerio de Salud y la Secretaría Técnica de Gobierno Digital. Durante este periodo, se realizaron estudios para entender los trámites, tiempos y costos que implicaba el registro sanitario, con el fin de plantear la estrategia y diseñar la plataforma tecnológica.

Entre marzo y abril del 2013 inició el proceso de creación de la plataforma tecnológica. Durante estos meses, la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, el Instituto Costarricense de Electricidad (ICE) y el Ministerio de Salud, se reunieron con el fin de determinar las funcionalidades.

También, se contó con la participación del Registro Nacional, quien tuvo un papel relevante en el desarrollo de la plataforma, pues aportó la información electrónica y la validación de las empresas y personas que han realizado y realizan registros sanitarios, con el fin de crear la base de datos de la plataforma.

Dado que la Secretaría Técnica de Gobierno Digital recibía asesoría técnica y capacitación en temas de gobierno electrónico, por parte de la Universidad *Georgia Tech (Georgia Institute of Technology)*, para el desarrollo de sus proyectos, este mismo instituto suministró la asesoría técnica de la plataforma para el registro sanitario.

Esta Universidad, planteó que se debía usar Java Script como lenguaje de programación para tramitar los documentos, formularios y registros. Igualmente, recomendó incluir la firma digital en el sistema para lograr transparencia y seguridad en el trámite.

En este proceso se identificó que el Ministerio de Salud no contaba con los equipos necesarios, ni el soporte adecuado para sostener la plataforma. Por lo tanto, se tomó la decisión de instalar en el Data Center del Instituto Costarricense de Electricidad (ICE) el sistema de soporte de la plataforma.

El ICE, a través de sus servidores, ofrece un sistema sólido para la plataforma, que permite garantizar una operación continua las 24 horas del día.

Durante agosto y septiembre del 2013, se hizo la implementación de la plataforma en los servidores del ICE. La Secretaría Técnica de Gobierno Digital realizó una serie de talleres de capacitación para los funcionarios del Ministerio de Salud con el fin de familiarizarlos con la plataforma y los protocolos.

Antes de la implementación de Regístrelo, los funcionarios tenían cargos específicos para la revisión de documentos. Según su especialidad, se les asignaba la revisión de ciertos documentos de una solicitud.

Por medio de las capacitaciones, se buscó estandarizar los procedimientos y protocolos de los funcionarios para que todos pudieran trabajar sobre varias solicitudes de distintas temáticas, con el fin de reducir la burocracia frente a cada solicitud y la cantidad de personas que revisaban un mismo registro.

Para proteger la seguridad de la información, el acceso se administra mediante la asignación de perfiles, de acuerdo con las tareas que realiza el funcionario.

En octubre del 2013, se implementó y habilitó el primer servicio en línea de Registro Sanitario, permitiendo realizar los trámites electrónicos de registro, cambios posteriores al registro, renovación y reconocimiento de los productos de carácter médico.

Durante noviembre y diciembre se implementó el segundo servicio, el cual habilitó los trámites de registro de los alimentos. Posteriormente, en febrero del 2014, se empezaron a implementar los trámites de registro de cosméticos, en marzo, los trámites de material y equipo biomédico y en abril, los de productos naturales y bioquímicos.

La plataforma está articulada con una serie de entidades que permiten verificar la información de los representantes y las personas jurídicas o naturales que realizan el registro. Esta articulación se hace a través de una plataforma de interoperabilidad habilitada y soportada por Gobierno Digital.

Las entidades participantes, además del Registro Nacional de Costa Rica, son:

- La Caja Costarricense de Seguro Social, encargada de verificar si la persona física o jurídica que está solicitando el registro se encuentra al día con los pagos de seguridad social.
- El Banco Central, encargado de llevar a cabo la actualización y verificación del tipo de cambio de la moneda.

- El Sistema Nacional de Pagos Electrónicos, encargado de realizar la verificación de vigencia del certificado de firma digital.
- La Dirección Nacional de Notariado, encargada de ayudar a validar si el notario que certifica se encuentra registrado y activo.

Los usuarios deben tener necesariamente firma digital² y el computador que utilicen, debe tener instalado el programa requerido para que esta firma sea reconocida. Así mismo, los funcionarios del ministerio que operaran el sistema deben tener firma digital.

Los usuarios deben realizar los pagos que correspondan a los trámites efectuados en Regístrelo, utilizando los medios de pago electrónico que están habilitados en el sistema.

La Secretaría Técnica de Gobierno Digital realiza las actualizaciones que requieren tanto la plataforma en sus programas y sistema, como la implementación de nuevos registros.

Los usuarios, tanto personas naturales como jurídicas, afiliados a las cámaras de comercio y que hacen uso de los procesos de registro sanitario, han sido consultados para retroalimentar la plataforma.

UTILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN

El uso de Regístrelo es obligatorio, es el único sistema autorizado en Costa Rica para realizar el Registro Sanitario, como lo consigna el Decreto 37988 del 22 de octubre del 2013, que reglamenta el funcionamiento y utilización del portal “Regístrelo” (ver Anexo 1).

En octubre, cuando inició la implementación para los productos médicos, se dictaminó que todas las solicitudes que estuvieran en proceso de registro físico se les darían 10 días para reclamar los papeles y realizar el proceso de manera electrónica.

En caso de no acogerse a ese mecanismo, el proceso se realizaría de manera tradicional. En los siguientes meses, a medida que se iba habilitando el registro de los demás productos, se fueron restringiendo, progresivamente, las solicitudes en forma física.

La difusión entre las personas jurídicas se hizo a través de la convocatoria de los representantes empresariales a socializaciones de la plataforma. Igualmente, por medio de correos electrónicos, la página de Internet del Ministerio de Salud y los medios de comunicación locales, se difundió la implementación de la plataforma entre los demás usuarios.

² La firma digital, según la Ley 8454, del 30 de agosto del 2005 (Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos

Electrónicos de Costa Rica), es la única manera de poder acceder a procesos, registros y trámites en línea en el país.

Otro canal de difusión fue el presencial. Cuando llegaba un usuario a realizar un registro se le informaba del nuevo y único mecanismo por el que podía realizar el registro y se le instruía en el uso del mismo.

Como parte de esta estrategia, se ha llevado a cabo una campaña para informar a los ciudadanos de la necesidad de solicitar la firma digital para poder tramitar el Registro

Sanitario. Para este proceso, se habilitaron los enlaces correspondientes en la página de la plataforma Regístrelo para informar a las personas sobre cómo acceder a una firma digital y los beneficios de la misma.



Impacto, evolución y aprendizajes

PRINCIPALES LOGROS

Creaciones o mejoras significativas

Con Regístrelo, se ha logrado tener una ventanilla única virtual para los trámites de registro en el país, interconectando distintas instituciones públicas que intervienen en el proceso, reduciendo los procesos y estandarizando los procedimientos.

Ahora, los consumidores, además de tener la garantía de que los productos consumidos o manipulados han pasado por un exhaustivo proceso de evaluación, se benefician de un trámite más ágil, permitiendo el acceso a una mayor oferta de productos en menos tiempo.

Se ha reducido de un año a un mes y medio el tiempo que requieren el estudio, la validación y el registro de un producto.

Principales efectos para la entidad

El Ministerio de Salud ha logrado reducir el volumen de archivos físicos de la entidad, lo que le ha permitido cumplir con la política de Cero Papel.

Se ha mejorado la infraestructura tecnológica del Ministerio a través de mejoras en los equipos y sistemas que soportan las bases de datos y la plataforma.

Ha mejorado la imagen de transparencia ante la ciudadanía con respecto a la manera como la entidad lleva a cabo su gestión y misión.

Principales efectos para los usuarios

En cuanto a los usuarios, además del ahorro de tiempo, se desataca la eliminación de la necesidad de desplazamiento a los puntos de atención del Ministerio de Salud para realizar los trámites de registro sanitarios. Ahora, puede hacerse desde cualquier parte del país o del mundo.

LO QUE SIGUE HACIA EL FUTURO

La sostenibilidad de Regístrelo está garantizada tanto normativamente como técnicamente. La ubicación de la plataforma que soporta el sistema en el data center del ICE, le brinda robustez y capacidad de operación continua las 24 horas del día, los siete días de la semana.

Regístrelo, es administrado por medio de un contrato de servicio que garantiza la mejora continua. Parte del costo que paga el usuario se destina para el mantenimiento y las mejoras tecnológicas de la plataforma.

Una de las metas a corto plazo de la Secretaría Técnica de Gobierno Digital y del Ministerio de Salud es lograr el registro completo de un producto en tan solo 23 días.

PRINCIPALES APRENDIZAJES

Principales obstáculos

La implementación de Regístrelo conllevó distintas dificultades debido a que se cambió por completo la cultura organizacional del Ministerio de Salud.

Este cambio generó resistencia en los funcionarios respecto a la plataforma. Para implementar la herramienta, se debió trabajar y acompañar intensamente a los funcionarios en el cambio cultural.

Además, como Regístrelo es el único mecanismo por el cual se pueden realizar los trámites, los funcionarios tuvieron que adoptar la nueva manera de trabajar.

De otro lado, el Ministerio de Salud una limitada capacidad de banda ancha, por lo que es vulnerable a la congestión. La instalación del sistema de soporte en el ICE, no fue suficiente para superar esta barrera.

Actualmente, como parte de las medidas de control, durante las horas pico está prohibido el ingreso a redes sociales u otras páginas de Internet diferentes a las necesarias para el trabajo de los funcionarios del Ministerio.

COMPARTIENDO LA EXPERIENCIA

El Ministerio de Agricultura de Costa Rica ha mostrado interés en instalar una plataforma similar para el registro de productos que deben ser abalados en salubridad como pesticidas utilizados en los cultivos.

Dado que el proceso de registro de los productos abalados por el Ministerio de Agricultura tiene un procedimiento similar al de los productos del Ministerio de Salud, la plataforma puede ser fácilmente replicable.

Los artífices de la experiencia, subrayan, a las entidades que deseen desarrollar soluciones similares, que para lograr la implementación se necesita el apoyo de los altos mandos de la institución y trabajar de la mano con los funcionarios.

Adicionalmente, el proceso de implementación de una herramienta de este tipo debe llevarse a cabo interinstitucionalmente. En este sentido, debe coordinarse la colaboración y asociación con las partes involucradas y las entidades que pueden suministrar la información requerida.



Información adicional

CONTACTE CON LOS PROMOTORES

Alicia Avendaño,

Directora
Secretaría Técnica Gobierno Digital Costa Rica,
(506) 2256-1500, 2256-1559,
alicia.avendano@gobierno-digital.go.cr

Norma Hidalgo,

Subdirectora
Secretaría Técnica Gobierno Digital Costa Rica,
(506) 2000-9363/8328-5917,
norma.hidalgo@gobierno-digital.go.cr

FUENTES:

- Entrevista realizada el 07 de marzo del 2014 a Norma Hidalgo, Subdirectora, Secretaría Técnica Gobierno Digital de Costa Rica.
- Gobierno Digital y Ministerio de Salud (2013). Todo lo que debe saber para la inscripción de registros sanitarios en línea. Regístrelo.
- Presidencia de la República y Ministerio de Salud (2013). Decreto Ejecutivo 37988 del 22 de octubre del 2013, Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”.
- Regístrelo, Registro Sanitario en Línea. <https://registrelo.go.cr/>, visitado el 10 de abril del 2014.

ANEXOS:

Anexo 1. Presidencia de la República y Ministerio de Salud (2013). Decreto Ejecutivo 37988 del 22 de octubre del 2013, *Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo”*.

Anexo 2. Gobierno Digital, Ministerio de Salud (2013). *Todo lo que debe saber para la inscripción de registros sanitarios en línea*. Regístrelo.

LOS ARTÍFICES

Estos son los agentes que han hecho parte del proyecto y su contribución.

NOMBRE	ROL
Ministerio de Salud de Costa Rica	Participación en el diseño, desarrollo e implementación. Capacitación de funcionarios. Administrador de Regístrelo.
Secretaría Técnica de Gobierno Digital	Diseño, desarrollo e implementación. Monitoreo y soporte técnico de Regístrelo.
Instituto Costarricense de Electricidad (ICE)	Soporte de la plataforma Regístrelo en su data center.
Registro Nacional de Costa Rica Caja Costarricense de Seguro Social Banco Central Sistema Nacional de Pagos Electrónicos Dirección Nacional de Notariado	Entidades vinculadas. Permiten verificar la información de los usuarios de Regístrelo y de los notarios e información relevante para efectuar los pagos en línea.

LOS HITOS

Los momentos clave de la experiencia presentada son los siguientes:

AÑO	MESES	FASES	HITOS
2012	Noviembre - Diciembre	Generación Idea	El Ministerio de Salud tiene la iniciativa de implementar un sistema nuevo de Registro Sanitario con apoyo de Gobierno Digital
2013	Enero - Febrero	Diseño	Estudios para el diseño de la plataforma tecnológica
	Marzo - Julio	Desarrollo	Desarrollo de funcionalidades de la plataforma
			Generación de base de datos de personas y empresas que hacen registros sanitarios
			Definición de características técnicas y sistema de soporte de la plataforma
2013	Agosto - Septiembre	Implementación (interna)	Implementación de Regístrelo en los servidores del Instituto Costarricense de Electricidad (ICE)
			Capacitaciones con los funcionarios del Ministerio de Salud
2013 - 2015	Septiembre en adelante	Implementación	Implementación y habilitación del primer servicio en línea de Regístrelo: productos médicos (Octubre 23 de 2013)
			Implementación del segundo servicio: alimentos (Diciembre 2013)
			Implementación del tercer servicio: cosméticos (Febrero 2014)
			Implementación del cuarto servicio: material y equipo biomédico (Marzo 2014)
			Implementación del quinto servicio: productos naturales y bioquímicos (Abril 2014)