



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 02-2025

Acta número dos correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 07 de marzo del dos mil veinte cinco presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, delegado por el Ing. Allan Mora Vargas con el oficio MS-DVM-ADM-104-2025, con la asistencia de los siguientes miembros: Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Silvia Calvo Hernández, representante titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Jaime Morales Piedra representante titular, Cámara de Comercio de Costa Rica, Laura Rodríguez, representante suplente, Asociación Costarricense de registradores sanitarios, Licda. Mónica Elizondo representante titular, Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA), Yaruma Vásquez Carrillo Representante titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Shirley Páez, representante titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Dra. Guiselle Carbonell, representante titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Licda. Lineth Fallas Cordero representante titular, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Rebeca Chaves representante titular, Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), -----

Miembros invitados: Laura Vargas Sánchez, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud, Danny Cascante Álvarez, Unidad Normalización Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que un con un total de diez miembros, cuentan con el quorum correspondiente para sesionar. -----

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 02-2025--

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que procede a leer la agenda para poder aprobarla. -----

Capítulo I. presentación y comprobación del quórum. -----

Capítulo II. Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.02- 2025. -----



Capítulo III Aprobación del Acta de la sesión ordinaria 08-2024, 09-2024 y 10-2024. -----

Capítulo IV. Actualización de la Normativa en la elaboración CARTA-MS-DRPIS-UNC-590-2025.

Capítulo V. Tiempo de Atención de Tramites CARTA-MS-DRPIS-UR-697-2025, (Estado de los trámites fuera de estadística compartida cada mes por el Ministerio de Salud). -----

Capítulo VI. Seguimiento de los compromisos con COESAINCO, (medidas de mejora de tiempo de atención, ampliación de fechas de expira de registros sanitarios que vencen el primer semestre de 2025, productos medicinales a base de cannabis, agilización de trámites CCSS e INS, agilización cambios por registro, información de capacitaciones en Regístrelo, mejores requerimientos regístrelo 2.0, Consejo Técnico de inscripciones y temas de bioequivalencia). ----

Capítulo VII. Asuntos Varios. -----

Capítulo VIII. Cierre de la Sesión. -----

Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla. -----

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 02 - 2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 02-2025. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 08-2024, 09-2024 Y 10-2024. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, para la aprobación de las actas, fueron enviadas por correo electrónico por lo que agradece indicar si tienen alguna observación y si no proceden con la aprobación de estas. Todos están de acuerdo con la aprobación y ratificación de las actas de las sesiones 08-2024, 09-2024 Y 10-2024. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO aprueban las actas de las sesiones 08-2024, 09-2024 Y 10-2024, con diez votos a favor. **ACUERDO FIRME -**

CAPITULO 4. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN LA ELABORACIÓN CARTA-MS-DRPIS-UNC-590-2025. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, le sede la palabra a Danny Cascante. -----

Danny Cascante indica que, si alguno de los presentes tiene alguna duda con respecto al oficio enviado. -----



Rebeca Chaves indica que, respecto al RTCR de buenas prácticas y manufactura para fabricantes de productos químicos e higiénicos, el mismo está pronto a salir a consulta pública, quisiera saber a dónde puedo conseguir ese documento o cómo se pueden dar cuenta el momento en que salga para poderlo revisar.

Danny Cascante indica que, pueden enviar un correo indicando que el reglamento se encuentra en consulta pública más que todo para los que no se publican en la gaceta, pero este si es un reglamento técnico por lo que tiene que publicarse el anuncio en el Diario Oficial. Pero se puede trabajar de esta manera para que todos estén enterados que hay un documento en consulta pública.

Rebeca Chaves Como otro punto quiere saber el estatus del RTCA de etiquetado de cosméticos, enviaron la nota y aún no ha recibido respuesta.

Danny Cascante Con respecto al siguiente punto, le comentan que la mesa técnica ya preparó un borrador de respuesta, COMEX hizo unas modificaciones al documento, por lo que sé tiene que volver a enviar a los países para que le den el visto bueno, espera que para la próxima reunión ya lo puedan revisar y que todos estén de acuerdo respecto a la respuesta. -----

Shirley Páez indica que, quiere saber cómo va el avance, porque se dijo que se iba a revisar el anexo A del RTCR de biológicos y si habrían tenido algún avance en este tiempo. -----

Danny Cascante indica que, tuvieron un inconveniente con el documento en la parte de costo beneficio, por lo que fue rechazado por parte del MEIC, por lo que lamentablemente se tiene que realizar de nuevo el aviso de consulta se está a la espera de presupuesto para poder sacar el aviso y continuar otra vez con todo el proceso. -----

Silvia Calvo Hernández indica que, quiere comentarles para el conocimiento de todos que hace una semana entró en vigor el nuevo procedimiento de reglamentos técnicos en el artículo 70 de la consulta pública dice que se hará mediante el sistema digital SICOPRE, se hace en el sistema y además debe incluir el aviso en el sitio web del Ministerio proponente, lo que les va a facilitar a ustedes el tema de presupuestario. Podrían aprovechar esa oportunidad para publicarlo en la página web de ustedes, que ya está autorizado por reglamento y la consulta pública cambia de 10 días a casi 2 meses. Este reglamento es el 449008 MEIC del capítulo uno y dos, sección uno



del capítulo quinto de la ley del sistema nacional para la calidad, para que estén enterados todos en el tema de avisos de consulta pública. -----

Danny Cascante indica que, es importante que revisen ese documento porque ahí, había varias consultas en la sesión pasada con respecto al funcionamiento del CONAR, ya que este revisa las propuestas de reglamentación técnica, es una actualización del funcionamiento de ese órgano. La consulta pública cambia a 60 días, y se hace de manera simultánea la consulta nacional con la consulta internacional. -----

Laura Mora Le indica a Danny y en este caso sería volver a presentar las observaciones que se habían presentado porque estas, las que se presentaron en consulta pública en su momento, quedan desactivadas.-----

Danny Cascante Sí, nosotros le comunicamos cuando sale consulta, es mejor presentarlas de nuevo. -----

Giselle Carbonell: Comenta que, básicamente es reiterar que se han quejado en varias ocasiones en este mismo grupo, de que a veces se publican algunas resoluciones o algún reglamento y nos sorprende esa publicación, como fue la resolución relacionada con bioequivalencia, tuvimos una reunión aquí, se preguntó por la lista de los productos de referencia si se habían actualizado, si no se iban a actualizar, la respuesta fue, estamos trabajando en eso y 15 días después, lunes en la mañana creo amanecemos con una resolución publicada y nos agarró totalmente fuera de base, reitero la queja en ese sentido que en varias ocasiones la he hecho Lineth y creo que todos tenemos ese sentimiento de que nos sorprenden algunas de las publicaciones que salen. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, algunas veces la información se sube y nosotros no sabemos cuándo se va a firmar o a publicar. Nos piden a veces trabajar con bastante rapidez en las solicitudes, pero muchas veces no tenemos la claridad de cuándo se va a emitir esa publicación o ese comunicado. -----

Giselle Carbonell: pero por lo menos sería bueno saber que se está trabajando y que algo viene para estar pendiente si estar conscientes de que algo va a Salir

Dr. Ignacio Calderón Arroyo Menciona que toma nota porque sabe que se puede mejorar en ese punto.-----



Mónica Elizondo indica que, quiere saber sobre el reglamento que se menciona en el oficio, reglamento para la autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, si pueden tener acceso a algún borrador o por lo menos tener claridad de cuál es el alcance o qué productos va a afectar. La otra consulta es con respecto al Reglamento de Registros Sanitarios Centroamericano, que todavía no ha salido publicado y ya les está generando problemas porque las empresas han notificado que les están exigiendo realizar notificaciones de algunas modificaciones que se incluyen en este Reglamento y que ya deberían de estar reconocidas aquí en Costa Rica, pero al no estar vigente aún entonces está generando problemas al importar los productos en los otros países. Como están en el repaso de la normativa, hacerles el llamado de parte de la industria alimentaria es importante que se incluya en la mesa técnica de trabajo centroamericano el reglamento de bebidas energéticas. -----

Danny Cascante indica que, lo que viene a regular esta propuesta son los diferentes trámites de importación, que no están reglamentados para definir los plazos de resolución, por ejemplo si se tiene que presentar facturas, por este tipo de trámites administrativos que no están regulados actualmente y ordenar varios trámites que los interesados solicitan principalmente con lo que es productos de interés sanitario para uso personal, cuáles son los aspectos por ejemplo, de que se tiene que cumplir para considerarse uso personal, la cantidad, el monto, los requisitos, el procedimiento y sus plazos, ahorita el documento se encuentra en revisión en la Dirección de Asuntos Jurídicos y le hicieron bastantes observaciones por lo que una vez finalizada la revisión y se tenga una versión más consolidada se les comparta para que puedan conocerlo. Va a transmitir la consulta al viceministro, para que él nos aclare en qué situación está publicación o el de ese reglamento, porque por parte de ellos desconocen por parte del nivel superior no se ha publicado. Recibieron una solicitud de COMEX, solicita que se elabore un reglamento técnico de bebidas energéticas, lo que comentan las compañeras técnicas es que en años pasados la misma industria ha solicitado que no hubiera un reglamento específico por eso la posición del Ministerio de Salud de que en este momento no es necesario ese reglamento por los antecedentes que existen, pero se puede realizar alguna revisión y valorar si algo cambiado, pero lo que le indican es que más bien la industria anteriormente había solicitado que tuviera los requisitos de otro alimento para el registro. -----



Laura Rodríguez indica que, quiere saber el estatus de la modificación o actualización al decreto 39735, que es el de control de medicamentos. -----

Danny Cascante indica que, Actualmente es un reglamento técnico, se mandó la propuesta de modificación al CONNER pero recibieron un oficio de ese órgano diciendo de que por un error de cuando fue publicado hace más de 5 años, que lo que está regulado ahí, no corresponde un reglamento técnico, por lo que la modificación no procedía por esa vía y lo que tienen que hacer es prácticamente una derogación del documento actual, hacer una reforma, indicando que se deroga el decreto vigente 39735, para incluir las modificaciones y prácticamente hacer un reglamento nuevo, esa fue la recomendación de ese órgano. -----

Jaime Morales Piedra indica que, consulta sobre los reglamentos relacionados con la ley para combatir la contaminación con el plástico, saber si los reglamentos relacionados con bolsas plásticas y con botellas plásticas han tenido algún avance. -----

Danny Cascante indica que, esa normativa, no es competencia de la dirección de nosotros, es de la dirección de protección Radiológica y Salud Ambiental. -----

Lineth Fallas Cordero indica que, con respecto al decreto 32470, el de bioequivalencia, no lo veo en el reporte, pero les informaron que ya está en la dirección general Dirección General de Salud o dirección jurídica. Pero para entender un poquitito bien de qué se trata y sobre todo, si pueden tener acceso al texto porque por ejemplo, en el caso del decreto de Fármaco vigilancia, en su momento lo compartieron, el de control, inclusive se les dio tiempo por si tenían observaciones, el de estabilidad, pues hay un comité, donde hay participación de COESAINCO, sin embargo, esos otros nuevos como el biológicos no participaron ni en el de bio equivalencia, se enteraron por el propio director, que lo comentó en una reunión reciente. Pero no lo vemos tampoco la página. -----

Danny Cascante indica que, en la página 3 del oficio que remitió, está el documento que se llama modificación de Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica 82470, el reglamento lo que pretende es incluir las recomendaciones de la de la ICH para llevar a cabo los estudios con las guías que existe con respecto a cómo llevar a cabo los estudios para bioexención, se los vamos a estar compartiendo.



Ahorita está en la Dirección General y lo están revisando para trasladarlo a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que haga sus observaciones. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, para añadir, el texto lo van a compartir en el equipo técnico que se está conformando el día de hoy era la fecha límite para confirmar quienes van a participar. El lunes se estará convocando reunión probablemente para el próximo jueves, ese mismo día que se convoca el texto se estará incluyendo dentro de la convocatoria porque uno de los objetivos de la reunión del jueves es traer ese texto analizado y ojalá con observaciones para discutirlos en ese foro. Entonces ya la semana entrante van a tenerlo a disposición. -----

CAPÍTULO 5 TIEMPO DE ATENCIÓN DE TRAMITES CARTA-MS-DRPIS-UR-697-2025, (ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINISTERIO DE SALUD). -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, los productos que tienen mayor retraso, en este caso están viendo equipo y material biomédico, tienen el histórico de los reportes que se les ha enviado. De octubre de las sesiones de octubre y el corte para esta sesión se realizó el 21 de febrero, como pueden ver los tiempos van disminuyendo, va a poner el puntero láser aquí este gráfico de la derecha muestra la cantidad de trámites pendientes que tienen por mes tiene varios datos bastante interesantes, en color amarillo, la barra nos indica los productos nuevos, los productos pendientes en rojo, verdes las aprobaciones, en color gris los rechazos y en color azul están las prevenciones. Recordemos que en noviembre estuvimos haciendo horas extra, en diciembre ya teníamos el ingreso del nuevo personal de refuerzos pero estaban en capacitación y muchos de nuestros funcionarios estuvieron en vacaciones, sin embargo, se dio énfasis durante el mes de diciembre al tema de las capacitaciones y ya en enero podemos ver el efecto de este personal adicional, que nos está reforzando, vean como tienen un cambio, un salto de más de 5000 trámites a 4300 en febrero, quedando por debajo de los 4003, con un total 1965 realizados y en estos 6 días de febrero el dato dependientes baja a 3823, están viendo los efectos de los nuevos funcionarios, su capacitación terminó en enero y van tomando el ritmo de revisión que se acerca al de los funcionario viejos, la curva de aprendizaje va a continuar, pero en un corte que hicieron más o menos el 40% de los trámites revisados en equipo y material bio médico, ya los está revisando el nuevo personal refuerzo. La cantidad de funcionarios nuevos supera los de



planta más o menos este un 20%, 25% más de funcionarios con respecto a los que tenemos normalmente ya estos, como le digo, más o menos, el 40%. En febrero de los trámites fueron atendidos por ellos por lo que la curva de aprendizaje acaba muy bien. Van a pasar a ver el conjunto de medicamentos, de igual forma aquí en la gráfica de la derecha pueden ver en septiembre, octubre noviembre tuvieron una baja significativa en la cantidad de trámites pendientes producto de las horas extra que se estaban pagando diciembre el mismo efecto que tuvimos MNB, gente de vacaciones y gente enfocada, no en evaluar si no en capacitar a los nuevos compañeros esto es un factor que hace que la cantidad de trámites pendientes aumente. En el caso de los medicamentos, pues es un poquito más complejo que en equipo y material bio médico, la capacitación en enero, pues se extiende, estaban pensando en 3 meses de capacitación para ya dejar a este personal nuevo empezar a evaluar solos, tiene un factor que les afectó que no todos ingresaron en la misma fecha, la primera persona de medicamentos ingresó el 11 de noviembre, tuvieron un poco más de gente ingresando el 18 y de ahí hasta a mediados de diciembre que todavía estaban ingresando gente, por lo que fue un poco disparate el tema de capacitarlos, unos iban más avanzados que otros pero ya en enero un poquito y ya en febrero si dan un salto porque diciembre estaban en 5100, en febrero 4300. Van progresando en marzo con más gente capacitada, esperan que estas cifras bajen, también pueden ver el histórico, cómo se ha ido comportando con diferentes productos, por ejemplo, en material biológicos que se ve tan feo, en la parte de inscripciones o de registro que se ve se ve mal, pero son muy pocos trámites y hoy lo reviso en la mañana y ya los trámites fuera de plazo en biológicos están en cero, vamos bien, lo que quiere es destacar la cantidad de tramites van disminuyendo en tan poco tiempo y espera que pronto se vea la disminución con el impulso que están dando los compañeros nuevos. A mediados de febrero la proporción de trámites que estaba haciendo el personal nuevo andaba más o menos por un 15% no hemos han la actualización, tienen que hacerla pero esperan que empiece a aumentar la proporción de trámites que este personal está haciendo con respecto a los funcionarios de staff verdad y aumentar ojalá a un 40% como lo tiene lo tiene quipo y material bio médico en este momento, estas son las noticias que traen hoy, lo ven de forma positiva, quisieran que todo fuera más rápido, igual que ustedes, pero todos tienen que aprender y lamentablemente, las personas que están afuera no tienen la experiencia en



registro de este tipo de productos, por lo que prácticamente se atreve a decir que un 90% tuvieron que partir desde cero, pero ya están viendo los resultados, que es lo importante. -----

Guiselle Carbonell indica que, viendo la estadística, siguen con la situación y es muy visible que digamos en los diferentes meses. Por ejemplo, febrero prácticamente fue 50% aprobados y 50% prevenidos, en su momento en una de las reuniones habían acordado y lo han solicitado varias veces, que puedan contar con una estadística de las causas de prevención, porque la idea es poder ir a los asociados y decirles que están haciendo, estamos teniendo este problema y estas son las principales causas de prevención. Esto se acordó en la sesión 006 donde el primer acuerdo dice que la Dirección formara un equipo para trabajar en una estadística ejemplificada de las causas de prevención que se va avanzando, se realizaron muchos trámites, pero prácticamente hay algunos de los meses que son más los prevenidos que los aprobados y cree que necesitan trabajar con los asociados. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, En la siguiente lámina, pueden ver las nuevas herramientas que tienen, no está automatizado porque se tiene que hacer desarrollos en regístrelo, la próxima semana el desarrollador les va a presentar una propuesta de medición de productividad, lo que están viendo se desarrolló en House, en donde cada funcionario está registrando los trámites que realiza y como lo pueden ver es una mezcla entre medicamentos y equipo y material biomédico. Más o menos este, estamos en una capacidad de más de 300 revisiones por día y se está trabajando los sábados con horas extra con poquita gente. Tienen otros gráficos en donde ya se desglosa, cuántos fueron prevenidos y cuántos aprobados, hay más información, ya están teniendo más información antes de febrero de este año, esto no se tenía, porque no había sistema de información, entonces tuvieron que construir uno, ya se está negociando con el desarrollador de registro para que esta información sea un poco más automatizada. Ahorita dependen de los funcionarios que ingresen la información, tenemos una serie de variables para medir lo que se hace en tiempo ordinario, tiempo extraordinario, podemos ver por tipo de trámite pueden comparar, tienen estadísticas en donde pueden ver que funcionarios son más productivos, siendo el mismo trámite, esto porque uno hace cuatro por día y el otro dos por día. Tenemos prevenciones, vean que en este periodo son 1735 prevenciones, aquí pueden verlo desglosado, si son cambios por registro en celeste, si son inscripciones en



azul, si son renovaciones con cambio, renovación con declaración jurada, la herramienta también les permite ver lo que mencionaba la doctora Carbonell, cual es el motivo, están ordenando la información para que este más clara y poder entregárselas de forma más ordenada, en este momento está para medicamentos y EMB, la idea es incluir el resto de productos para poder tenerla ellos y poder mostrárselas. Es una ventaja poder tomar decisiones informadas y no como lo hacían antes que era consultando. -----

Guiselle Carbonell indica que, cree que la gráfica es interesante, pero no es la clasificación del motivo, es la clasificación del origen, en cuál trámite se inclina más. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, era lo que mencionaba, tienen la información ya se está recopilando, pero está desordenada y pedirle a la persona que está desarrollando la información y decirle que necesitan una segmentación un poquito más detallada para poder guiarnos nosotros y poder guiar a quienes presentan los trámites. -----

Laura Mora indica que, algunos afiliados han estado exponiendo que se están rechazando trámites por motivos que no fueron prevenidos previamente. Adicional a eso si se pueda ver documentos legales porque se están suscitando situaciones y cree que en COESAINCO, Andrés Cordero lo había informado en el chat, donde casi que no hay una justificación clara. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, la premisa es lo que se consigna en el formulario digital tiene que coincidir con el documento si eso está igual, no debería ser un motivo de rechazo. la admisibilidad acuérdense que fue un piloto y ya no está disponible, fueron 100 productos CMB 100 productos de medicamentos para medir nuestra capacidad con el sistema actual, tenemos que hacer las modificaciones en registro, ya está el requerimiento, pero el desarrollador tiene pocas manos, con este piloto se dieron cuenta como son reprocesos. en pantalla tiene las medidas para mejorar los tiempos de atención, en su momento era lo que estaba en negro y ya lo han visto en otras reuniones. Verificar que los documentos estén vigentes, la fecha de la presentación, si vienen del extranjero que estén apostillados y legalizados, si el documento viene en un idioma diferente al español que este traducido y que en los medicamentos que todos incluyan la solicitud de parte del profesional responsable firmado. Trae un par temas nuevos que es la estandarización de la nomenclatura para nombrar los documentos y verificar la firma digital. Por lo que la propuesta es que se empiece a estandarizar con el nombre del documento de lo



que están adjuntando dentro del trámite, incluso que le demos una numeración. Las firmas son importantes, esto es motivo de rechazo, muchos se dan porque al adjuntar los documentos no se ha verificado que la firma sea válida. El siguiente punto, ampliación de la fecha de expira el registro sanitario, que vence en el primer semestre del año 2025. Tenemos el MS-DM-123-2025 se prologue la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos y equipo de material biomédico que vencen entre el 01/01/2025 y el 31/03/2025 por un periodo de 6 meses el MS-DM-1054-2025, se prorroga la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos de equipo y material biomédico que vencieron entre el 01/09/2024 y el 31/12/2024, por un período 6 meses y en donde dice MED es medicamento corriente, medicamentos de gerencia terapéutica y medicamentos medicamento biológico. Esto con el fin de que tengan conocimiento, lo puedan trasladar y sea utilizado de acuerdo con sus programaciones. Productos medicinales a base de cannabis. Ya les va a mostrar cómo van los tiempos para para el desarrollo del módulo, que va a ser un módulo por aparte y en 3 meses, este va a estar entregado, aquí ven las fechas de agilización de trámites de la CCSS, 58 de equipo y material biomédico y se van atendiendo las que fueron recibidas el 27 de enero, van prácticamente un mes y una semana, un poquito más este en tiempo de atención y en medicamentos RTCA hay 135 y 112 pendientes, en biológicos 11 y ya se atendieron todos. Me parece muy buena la idea de ver cómo lo ordenamos, de poner un formulario en donde se introduzca esa información, vamos a liberar trabajo de las secretarias, vamos a asegurar de que ese correo no se queda perdido y en ese mismo espacio se puede ir dando una actualización más oportuna, van a plantearlo para ver qué tanto les pueden ayudar los compañeros. -----

Laura Mora indica que, hay un elemento importante que son los correos, si esos se redirigen por correo electrónico, que lo habían comentado en una reunión anterior que la persona que atiende el correo sí lo redirige, pero el funcionario que lo recibe se queda ahí, puede quedarse varios días mientras los responde. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, los cambios por registro prácticamente todos los productos, ya estamos al 100% con respecto al punto de partida, solamente medicamentos que tenían 1310 ya han sido atendidos 962, les quedan la cola de 348 en enero y ya están cerca de alcanzar el número.



El compromiso de subir los vídeos de las capacitaciones realizadas el año pasado ya tienen un apartado especial, se los marco, entran en regístrelo, van a la casilla información y van a capacitaciones y van a encontrar abriendo cada una de las pestañas en el último espacio el video todavía está pendiente la última que fue la de ET están terminando confeccionar el vídeo y de la misma forma que se subieron estos van a subir el resto, está la dirección que tiene que utilizar para llegar a la página de regístrelo y seguir ese ruta. Siguen con el tema de regístrelo, las fechas que se presentaron en Enero cambiaron un poquito por motivo del desarrollo del módulo de Cannabis Medicinal, en el cual, por motivo de tiempo, tienen que desarrollarlo prácticamente en 3 meses, pueden ver por aquí el punto de partida es 26 de febrero. Previo a esto tienen más o menos dos semanas en las cuales se hizo el requerimiento escrito, se presentó al desarrollador, el desarrollo se reunió, hizo consultas, cambios, para entender que es lo que quiere porque ese es un punto crucial, si esto no se hace, pueden entregarnos cualquier cosa, lo que esto asegura es que cuando se da la firma que todas las partes están de acuerdo, dieron fecha de entrega 19 de mayo, se adelantó una semana y realizar la certificación. Esta certificación es un módulo de pruebas, donde se pone en vista del usuario y se hace un trámite para verificar que todos los pasos funcionan se hacen las correcciones y en la vista del evaluador y validador se hace lo mismo, se retroalimenta para que corrijan y se le da el visto bueno para empiece a funcionar en vivo. Cannabis, es un híbrido entre medicamentos y productos naturales por lo que si han hecho inscripción de estos productos van a saber usarlo porque prácticamente sigue los mismos pasos. En cuanto al requerimiento de productos naturales, este estaba para entregarse en marzo cambió para abril porque se tuvieron que ajustar las fechas para hacer Cannabis. El de profesional responsable se firmó el 3 de febrero, está para el 3 de abril se va a retrasar un poco por el tema de Cannabis, sobre este, pregunto doña Lineth, recuerden que este profesional iba de la mano del representante entonces el desarrollo, el primero era el de profesional responsable y con la base de este probablemente no sean tres meses sea menos tiempo. Están también con un requerimiento para automatizar los certificados de libre venta, este también se está atrasando por temas de desarrollo grande, es prácticamente un módulo completo, pero acá lo que buscan es que puedan pedir el certificado de Libre venta y que el mismo salga armado en un documento que se pueda imprimir, firmar o firmar digital de la forma en que lo requieran para que los tiempos



de entrega sean más rápidos y no tener que involucrar gente en estos procesos. PROCOMER está asumiendo los certificados de libre venta de equipo y material biomédico, de químicos y el de materias primas, en el VUCE 2 y probablemente eso lo trasladen también al VUCE 3 que para el año entrante y el requerimiento de admisibilidad entra a competir con todo esto están haciendo esfuerzos con el apoyo del despacho del señor Viceministro, para ver qué tanto más pueden pedir para que este inicie, porque si ustedes ven todo esto es prioritario. -----

Lineth Fallas Cordero indica que, habían conversado la sesión pasada sobre el requerimiento que había para bioequivalencia, que se iba a valorar si era de alta prioridad en el caso de las combinaciones por lo que le gustaría saber si se valoró la priorización y realmente en qué consiste ese desarrollo. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, es otro desarrollo que tienen que hacer, todavía no tiene claro los pormenores, va a anotarlo para para revisarlo y es la información que les puedo dar en este momento. -----

Lineth Fallas Cordero indica que, en realidad, lo que les dijo Andrea Morales la sesión pasada fue todo lo contrario, que lo que se iba a desarrollar era precisamente porque en ese caso, como no había producto de referencia designado entonces, esos que no podían hacer el estudio porque no tienen contra quién hacerlo y que lo que se quería desarrollar era la posibilidad de que pasaran directo. Ahora sí nos dicen lo contrario necesitan definir cuál es el producto de referencia.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, realmente no lo no lo tiene claro, va a anotarlo para poder dar respuesta, porque más bien puedo confundirlos. -----

Lineth Fallas Cordero indica que, porque tienen dos 2 dudas. En qué consiste el desarrollo y si se puede priorizar. Y la otra duda es de fondo, bueno, si las combinaciones tienen o no tienen que demostrar y si tienen que demostrar dónde están los productos de referencia para que puedan iniciarse los estudios. Porque no están publicados. Entonces, hay una lista de combinaciones que quieren iniciar registro, pero ni siquiera podrían empezar un estudio en estos momentos para pensar en intentar registrarse en 2 años. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, el siguiente tema, Consejo Técnico de Inscripciones, llevan varios meses en la lucha, ya tienen confirmación de los dos nuevos miembros que hacían falta tanto el titular y como el suplente ahorita está en manos Ministra, con el oficio nombramiento



ya pueden coordinar para hacer la sesión. El punto positivo es que ya las personas tienen las designaciones. -----

Shirley Páez indica que, saben cuántos trámites están todavía pendientes de evaluación por parte del CTI, porque teníamos en septiembre 9, pero ha pasado mucho tiempo y cómo se resolvería esto, porque ha significado un atraso de muchos meses. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, en este momento no tiene el dato, porque Julieta ha estado incapacitada y es la que les hace la actualización, pero se lleva ese dato para obtener el número. -----

Laura Rodríguez indica que, más allá de flexibilizar quienes conforman el Consejo, no hay una opción de flexibilizar, cuales productos pasan por el Consejo sabiendo que son productos que pueden venir aprobados por autoridades, como EMA, FDA, por decir un ejemplo, y que igual están ahí ahorita retenidos 6 meses después de tiempos que revisamos acá esperando que un Consejo que desconozco si sabe su relevancia en que a ese producto nuevo llegue al mercado, que puede ser verdad, molécula pequeña o una vacuna está ahí porque no hay sesión, no sabe si se puede buscar otra forma o vía, que yo sé que eso está en ley y no sé qué tan flexible pueda ser. -----

Laura Vargas indica que, el tema del Consejo Técnico es que está por ley y dice que los medicamentos tienen que ser aprobados, lo que han hecho es que pasan al Consejo Técnico solo los medicamentos de moléculas nuevas, por lo que hay muchos que no pasan al Consejo como los multiorigen y demás, pero lo que son moléculas nuevas sí tienen que pasar al Consejo porque está por ley ya existe una flexibilidad mayor que podamos dar con relación a eso. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, uno de los últimos temas, de bioequivalencia, tienen dos resoluciones ministeriales, la MS-DM-847-2025, en este se hizo una reunión de divulgación el 26 de febrero pasado, pero también tienen la resolución ministerial de MS-DM-5437-2023. Se ha externado de parte de los usuarios, tramitadores, laboratorios, cámaras, la inconformidad con esta nueva resolución, en este momento está en estudio. Se han reunido un par de veces la semana pasada y esta semana que viene se van a continuar con las reuniones porque están evaluando la derogación de la resolución nueva, que es la MS-DM-847-2025 para dejar la MS-DM-5437-2023, sin embargo, ésta necesita mejoras, por lo que están en el proceso de cuáles



serían estas mejoras, para hacer esta revisión se está convocando un equipo de personas expertas, algunos en bioequivalencia, que se basa en el equipo que formo parte del equipo técnico que ayudó a desarrollar la MS-DM-5437-2023, la idea es hacer una reunión el próximo jueves para discutir las ambas resoluciones y, además, ese mismo equipo técnico va a revisar el decreto 32470, que es el de equivalencia terapéutica, en el cual se propone incluir los elementos necesarios para poder considerar la bio-exención, porque en este momento solo hay dos formas en este decreto de Bio-exención, por lo que para considerar las que tiene el MS-DM-5437-2023, se necesita una reforma a este decreto. Hay una propuesta, que no solo incluye esto, sino también las buenas prácticas clínicas. Para lograr poner en la legalidad a todos estos laboratorios que hacen este tipo de prácticas, este equipo probablemente se les esté mandando la convocatoria el próximo lunes, se va a incluir esta documentación al decreto ministerial y también la propuesta de reforma al decreto 32470 para que el día de la reunión, vengan ya con las observaciones y se pueda discutir ese mismo día. Este es el avance que tienen.

Silvia Calvo indica que, es importante recordar ahora estaba viendo que estos son sobre exoneraciones de estudios, aunque sean resoluciones ministeriales y contienen requisitos nuevos o hay alguna variación de requisitos, es importante que sean sometidos, no necesariamente al control previo si hay una simplificación, es decir, si hay una simplificación, deberían ser sometidos al formulario costo beneficio al filtro para determinar si efectivamente tienen que pasar a nuestro análisis. El filtro del formulario costo beneficio, lo que permite determinar si la propuesta de resolución o de decreto va a venir a control nuestro, es decir, si el resultado del formulario es negativo, no tiene que venir al análisis nuestro, no emitimos informe y no tiene que salir a consulta pública si fuera que si el resultado es afirmativo, al menos una de las propuestas genera algún costo directo al administrado o alguna modificación que implica que el administrado tenga que presentar requisitos adicionales si tiene que venir a nuestro análisis.

Giselle Carbonell: indica que, era para verificar si habías podido revisar a qué representante de la industria invitaron, porque por lo menos ya yo verifiqué en la oficina y nosotros no tenemos ninguna solicitud, AGEFAR tampoco es para los genéricos la reunión.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, que está buscando el dato.

Lineth Fallas: menciona que, tiene una consulta para la Licenciada Silvia del MEIC. Con respecto a, este caso esta resolución la 847-2025 no cumplió con este requisito de llenar el formulario costo beneficio para que pudieran hacer esa diferencia y en este caso, por ejemplo, se pasa de requisitos de pruebas in vitro a pruebas in vivo. ¿Cómo hacemos en este caso para subsanarlo?

Silvia Calvo indica que, no conoce el contenido de la resolución, me gustaría, primero, analizar lo que normalmente se hace es que se hace una consulta por escrito, nosotros hacemos una revisión y si hay que hacer recomendaciones se hacen de manera posterior, pero una vez que ya ha sido publicada, no procede el control previo.

Lineth Fallas: Como se subsana.

Silvia Calvo Seria por medio de consulta, nosotros hacemos una revisión y hacemos las recomendaciones si fuera el caso.

Giselle Carbonell: Como ejemplo de este cambio en la resolución del 2023 se hace una clasificación de los diferentes principios activos y se define, me parece que es un grupo de 24 que llevan estudios in vitro en la nueva resolución si hay productos nuevos que se van a registrar ya esos in vitro, no se van a hacer y hay que hacer In vivo eso para el administrado implica pasar de 5000 a 10000 USD, un estudio in vitro a 150000 USD un In vivo. Entonces creo que ese sería un caso que ejemplifica el que sí debió obtener control previo.

Silvia Calvo indica que, la obligación de la administración es estar completando el formulario costo beneficio, como las resoluciones ministeriales no pasan por el mismo proceso que pasan los decretos ejecutivos, es muy difícil para nosotros como administración saber o conocer de estas resoluciones ministeriales, es importante que si ustedes detectan esa situación que nos lo hagan saber para nosotros, poder hacer la revisión que corresponde.

Lineth Fallas: Menciona que, si va a haber representación de la industria, yo creo que la solicitud formal tanto de AGEFAR como ASIFAN, que somos los miembros de COESAINCO que representamos a medicamentos genéricos y medicamentos genéricos de marca, nos extiendan una invitación para participar en el Comité Técnico, con una representación de una persona técnica experta en bioequivalencia, tomando en cuenta que además somos las 2 cámaras



formalmente miembros de COESAINCO.

Yaruma Vásquez Indica que, cuando tenga la información nos gustaría conocerlo, industrias es más variado, pero sí tenemos empresas afiliadas en genéricos y genéricos de marca y en innovadores también.

Laura Mora indica que, tiene una consulta de un caso puntual, de un afiliado sobre una renovación y cambios de equipo y material biomédico, pero el punto de lo que me plantean es que tenían que hacer varios cambios y en paralelo hacer la renovación.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo los cambios van primero y después la renovación en ese orden

Laura Mora el punto es que ingresó un cambio, o sea el cambio de dirección, luego el cambio de códigos y luego la renovación, le previenen el cambio de códigos ya que indican que debe hacer un cambio de dirección de titular para la renovación de este, pero el sistema no lo permite le pide al evaluador que habilite la casilla y el evaluador le dice que no y esos códigos lo necesitan para poder continuar con los procesos.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo solicita que le envíe el dato para revisarlo. Además, menciona que ya tiene el dato se llama Doctora Fátima Carvajal ella es de Laboratorio Sandoz.

Giselle Carbonell: indica que, tiene una protesta formal en este foro que ni ASOCORES, ni ASIFAN, ni AGEFAR ni FEDEFARMA que somos los miembros de COESAINCO hemos sido convocados y se convoca a alguien que no pertenece.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo Nos llevamos el comentario para considerarlo y revisar el tema de la conformación del equipo.

Lineth Fallas: Para que sepan Sandoz perteneció en algún momento a las cámaras, pero ya no pertenece ni a la genérica ni a la innovadora. Es simplemente una empresa escogida no tiene representatividad de gremio.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo Claro, Claro, me llevo para para revisarlo y armar el equipo.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo el último tema, fecha de la próxima sesión. Quedaría para viernes 4 de abril al 10 de la mañana. Todos a favor.



CAPÍTULO 7. CIERRE DE LA SESIÓN -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, toma nota de las consultas y solicitudes a las cuales se estará dando respuesta en la próxima sesión, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy. Al ser las doce y veintinueve minutos, se da por finalizada la sesión ordinaria n°02-2025. Agradece su presencia y participación, muchas gracias.

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud