



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 05-2025

Acta número cinco 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 con nueve minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día ocho de agosto de dos mil veinte presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, con la asistencia de los siguientes miembros: Sra. Rebeca Chaves, Titular, Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Dra. Giselle Carbonell, Titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Sra. Mónica Elizondo, Titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Sra. Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Sra. Ana María Fallas, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Sra. Bivian Pereira, Titular, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Héctor Hernández, Propietario, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Sra. María Amalia Guillen (ANCHAM), Sra. Laura Vargas, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS.

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, se verifica la presentación y la comprobación del quórum, para poder sesionar, en este momento hay 11 miembros presentes se cuenta con la asistencia suficiente para sesionar por ley.

CAPITULO II. LECTURA DE LA CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025-----

Procede, a leer el capítulo dos de la CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025: Señores miembros de la Comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio (COESAINCO) del número 38894-S, Asunto: Delegación para presidir la sesión ordinaria número 05-2025:

Estimados señores, reciban un cordial saludo con relación a la sesión ordinaria número 05-2025, misma que será efectuada el viernes 8 de agosto, les comunico que por temas relevantes a mi



cargo de Viceministro de Salud y Oficial de Simplificación de Trámites, no podré asistir a la sesión, razón por la cual se designó al Doctor Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con el fin de mantener la línea de comunicación más ágil entre el Ministerio de Salud y las instituciones y organizaciones que representan en el sector privado y público del comercio de productos de interés sanitario de Costa Rica. Atentamente, firma el ingeniero Allan Mora Vargas.

CAPITULO III. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 05-2025--

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Procede a leer la agenda para poder aprobarla.

Capítulo I: Presentación y comprobación de quórum-----

Capítulo II: Lectura de la CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025-----

Capítulo III: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 05-2025-----

Capítulo IV: Aprobación actas sesiones ordinarias de COESAINCO 02-2025 y 04-2025-----

Capítulo V: Actualización de la normativa en elaboración: CARTA MS-DRPIS-UNC-2032-2025--

Capítulo VI: Tiempos de atención de trámites según oficio MS-DRPIS-UR-2612-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSAs). -----

Capitulo VII: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, CTI, Reporte del 7.1.1.5. b, agilización de trámites CCSS e INS, Mejoras en Regístrelo 2.0 y el módulo de admisibilidad) -----

Capitulo VIII: Asuntos varios-----

Capitulo IX: Cierre de la sesión. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Se procede a votar la agenda si todos están de acuerdo, por favor levanten su mano. Todos los miembros están de acuerdo, se aprueban de forma unánime.

Sra. Bivian Pereira: Menciona que, tiene unas consultas, que si las pueden ver.

Sra. Mónica Elizondo: Indica que, había pedido un asunto vario, pero no está incluido en la agenda, se podría ver.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Agrega que, ambos puntos se incluyen en el capítulo 8 de asuntos varios.



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. 05-2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 05-2025. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.**

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Menciona que continua con el capítulo cuatro:

Capítulo IV: APROBACIÓN ACTAS SESIONES ORDINARIAS DE COESAINCO 02-2025 Y 04-2025.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Se procede con la votación de las actas de las sesiones de Coesainco 02 y 04 del 2025. Las mismas fueron enviadas a sus correos el día 14 de julio. Si alguien tiene algún comentario al respecto, sino procedemos con la votación. No hay comentarios, los que estén de acuerdo con aprobarlas, por favor levanten su mano. Todos levantan la mano

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación de las Actas de las Sesiones Ordinarias No. 02-2025, y 04-2025 acuerda aprobar las actas de las sesiones ordinarias 02-2025 y 04-2025 con 13 votos a favor. **ACUERDO UNÁNIME Y EN FIRME.**

CAPITULO V. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-2032-2025

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le cede la palabra al Doctor Danny.

Dr. Danny Cascante: Indica que, antes de iniciar las consulta aclara que se trató de resaltar las normativas que están actualmente en proceso de inicio de elaboración en el marco de la Unión Aduanera, el semestre pasado se solicitó iniciar la actualización de los reglamentos técnicos de registro y etiquetado de productos higiénicos, por lo que en este semestre ya se va a empezar a reunir la mesa técnica para empezar el desarrollo y modificación de los documentos y eventualmente cuando se tenga el avance se va a convocar al Comité Técnico Nacional para hacer las revisiones que correspondan.



También se inició con el reglamento etiquetado frontal de alimentos y en otros reglamentos, por ejemplo, hay una actualización que se quiere hacer al Reglamento buenas prácticas de almacenamiento y distribución, esto por ejemplo algunos aspectos ahora que se permitió la apertura de la importación de psicotrópicos y estupefacientes, se consideró que había que reforzar algunos aspectos, también hay un reglamento que hay una propuesta que está apenas iniciando de un reglamento técnico para establecer requisitos específicos para repelente de insectos para uso humano, esto con el fin de que no les aplique la normativa de productos químicos, sino que sean requisitos diferenciados. Además, hay un reglamento de autorización y fiscalización de ensayos clínicos y un reglamento para la adopción de las buenas prácticas de laboratorio de medicamentos, por lo que eventualmente van a estar saliendo de consulta pública o si es un reglamento técnico, haciendo la consulta a las partes interesadas, según corresponda. No sé si tiene alguna consulta puntual de algún documento.

Sra. Laura Mora: Indica que, ¿A qué se están refiriendo con el etiquetado frontal en alimentos?

Dr. Danny Cascante: Agrega que, son como de las advertencias que se ponen de alto en grasa y ese tipo de cosas.

Sra. Laura Mora: Agrega que, si lo que se está valorando es volver a manejar el tema del etiquetado frontal.

Sra. Mónica Elizondo: Indica que, lo que se está tratando de hacer es un reglamento centroamericano de etiquetado de advertencia y lo que hay actualmente es que el Gobierno de Costa Rica elevó una propuesta, pero también había otra propuesta sobre la mesa de octágonos por parte de Guatemala que es la del COMISCA e inicialmente lo que se hizo fue colocar las dos propuestas en una matriz que es lo que están revisando a nivel de la mesa técnica centroamericana y llevan 3 reuniones, eso es lo que se está haciendo para hacer un reglamento armonizado a nivel centroamericano.

Sra. Laura Mora: Menciona que, desde la perspectiva de importadores, si cada país tiene una normativa diferente referente a etiquetado ya no va a haber espacio para el etiquetado, o sea, para los empaques porque todo van a ser advertencias, es un tema a considerar porque si nos llenamos más de eso, hay productos que son pequeños y que ya de por sí se ve por todos lados.



Pienso que la propuesta debería de ser algo más allá de Centroamérica, debería ser una propuesta más regionalizada. Costa Rica no es tan significativo a nivel de compras como para que nos vayan a hacer un etiquetado particular.

Dr. Danny Cascante: Indica que, el proceso de integración es con los países de Centroamérica, la idea es ir discutiendo esa propuesta y tratar de armonizarla y homologarla, con lo que lo tenga tal vez los otros países de la región. Como está en construcción, igualmente todos los países de Centroamérica tienen que ponerse de acuerdo, porque nosotros podemos tener una posición, pero hay a llegar a un consenso y eso puede hacerse complejo con todos los países, porque lo que conforme como vaya avanzando pueden hacer algunas observaciones y unirse también a los comités técnicos para que puedan expresar, las cuestiones técnicas que ustedes consideren que se tienen que corregir o mejorar o incluso presentar una propuesta.

Sra. Laura Mora: Agrega que, desea hacer la solicitud para que los incluyan en ese tipo de reuniones o de comités para valorar temas que afectan directamente al sector importador.

Sra. Rebeca Chaves: Consulta, con respecto al RTCR de repelentes de insectos indican que están trabajando en el borrador del reglamento. ¿Este año estaría listo?

Dr. Danny Cascante: Agrega que, tienen proyectado tener una propuesta a más tardar para finales de septiembre, estaríamos remitiendo el borrador para que lo puedan revisar.

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias y con respecto al RTCA de higiénicos. ¿Es posible poder participar de esas mesas técnicas o solo lo van a ver ustedes a lo interno las autoridades?

Dr. Danny Cascante: Indica que, en el caso de higiénicos como está empezando, ahorita están evaluando a quiénes convocan en parte Comité Técnico Nacional, podrían remitir la solicitud formalmente que ustedes quieren participar como parte del Comité Técnico para que el grupo de trabajo lo valore y le den una respuesta.

Sra. Rebeca Chaves: ¿Y esa solicitud se la hago directamente a usted?

Dr. Danny Cascante: Sería al director, a Don Ignacio

Sra. Laura Mora: Agrega que, solicita que la solicitud de CRECEX quede en actas, de participar en ese tipo de reuniones.

Dr. Danny Cascante: También es. **Inaudible.** Pero igual, mucho gusto, podemos recibir solicitudes.



Sra. Rebeca Chaves: Menciona que, sí realmente nos interesa mucho participar porque en Guatemala ya lo están revisando y ya hemos ido trabajando en un borrador.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, aquí no se ha reunido el Comité, porque fue una propuesta que hizo alguna cámara de una situación particular, traté de explicar en el oficio de por qué es que Costa Rica fue el que solicito la modificación de esos reglamentos, pienso que los países están revisando la propuesta de Costa Rica y con los comités para llevar algún tipo de propuesta. Una vez que se reúna la mesa técnica y se tengan ya avanzados, la propuesta de Guatemala y El Salvador y de otros países, ahí sí habría que reunirse con los comités técnicos para valorar lo que está proponiendo cada país.

Sra. Rebeca Chaves: Indica que, está de acuerdo y adicional menciona que tiene dos consultas más. Con respecto al RTCA de etiquetado cosméticos, no se tiene ninguna novedad, COMEX no les ha dicho nada, porque ya tenemos muchos meses de estar esperando respuesta.

Dr. Danny Cascante: Menciona que, ha enviado varios correos a los representantes de COMEX, pero sin respuesta voy a tratar de hacerle una llamada, me comprometo a darle seguimiento

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias, e indica que tiene una consulta que va dirigida al Dr. Ignacio. Hace unos meses nos habían convocado una reunión para ver lo que es el registro sanitario simplificado, se le hicieron unas modificaciones en lo que es alimentos y cosméticos, no nos convocaron más a reunión, yo le había escrito a Don Allan, pero no nos dijeron más nada.

Dr. Ignacio Calderón: Esta en el despacho.

Sra. Rebeca Chaves: Agrega que, si no hay ninguna manera de saber cómo quedó este Reglamento, porque nosotros como CASECOS habíamos hecho varias solicitudes cuando se hizo la consulta pública en diciembre.

Dr. Danny Cascante: Indica que, el documento ya pasó todo el proceso de elaboración de consulta pública y ya fue revisado por leyes y decretos, incluso ya tiene un número de decreto, ya están en el proceso para propiamente publicarlo en La Gaceta en los próximos días.

Sra. Rebeca Chaves: Si, inclusive entre muchas de las solicitudes que nosotros hicimos a esa consulta pública era sobre productos higiénicos. No sabemos cómo quedó ese documento, inclusive se había solicitado esa reunión para poderlo revisar, pero no nos convocaron más.



Dr. Danny Cascante: Señala que, las respuestas de las observaciones de la consulta pública las pueden consultar en la matriz en el sistema que tiene el MEIC para lo que es todo este proceso en SICOPRE. Ahí, una vez para que continúe el proceso, cada ministerio tiene que subir también la matriz con las respuestas a las diferentes observaciones que se recibieron y les puedo compartir cuál fue el criterio que utilizó el Ministerio para aceptar o no la inclusión de productos higiénicos.

Sra. Bivian Pereira: Consulta sobre ¿Cuál es ese registro simplificado de higiénicos?

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, es de alimentos y cosméticos.

Sra. Bivian Pereira: Agrega que, tiene tres consultas adicionales, la primera sobre el RTCA de estudios de estabilidad, ¿Cuál es el porcentaje de avance?

Dr. Danny Cascante: Menciona que, se depende de las posiciones de los otros países para avanzar, justamente la reunión del 29 de julio se suspendió porque algunos países no llevaron la posición de las diferentes observaciones que se están revisando, se dio un plazo para el 11 de agosto.

Sra. Bivian Pereira: Pero ¿cómo va en general?

Dr. Danny Cascante: Añade que, el dato específico no lo tiene que va a consultarlo con los compañeros, sé que van por la observación 165 pero no sé exactamente cuántas son.

Sra. Bivian Pereira: Sí, en la actualización de la normativa de bio-equivalencias, si ya comenzaron, cómo está el estatus.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, ya casi finalizan el borrador para reunirse con el Comité Técnico y hacer una revisión a partir de un documento base, ya hay un avance de un 70% del borrador de actualización.

Sra. Bivian Pereira: Consulta, esa mesa técnica es con expertos del MINSA.

Dr. Danny Cascante: Indica que, primero se hace un borrador para luego sentarse con el comité que se había formado anteriormente para revisar y hacer las modificaciones o ampliaciones que se consideren.

Sra. Bivian Pereira: Expresa que, la última consulta es sobre la flexibilidad del Ministerio de ampliar la fecha de la circular de control estatal si algunos laboratorios no pueden hacer el control estatal antes de diciembre.



Dr. Danny Cascante: Comenta que, sería esperar a fin de año para ver cómo está el panorama de la situación y se valora si hay muchas solicitudes de laboratorios pendientes, para hacer una ampliación.

Sra. Ana María Fallas: Indica que, en cuanto al tema de autoridad reguladora, cómo van.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, hemos tenido un trabajo en conjunto con la OPES, la OMS tiene una herramienta que se llama la GBT donde están los diferentes subindicadores que tenemos que cumplir para definir el nivel de madurez de una autoridad. Lo que se quiere es que el Ministerio pueda llegar a un nivel 3, ya se hizo una autoevaluación y se tiene ahí un plan de desarrollo institucional con las diferentes actividades que están pendientes de desarrollar. Ese plan estamos revisándolo para ajustar los plazos, tiempos y responsables y darle seguimiento. Ya está consolidado lo que necesitamos para ir cumpliendo con los diferentes subindicadores, así como las actividades que hay que ir desarrollando.

Sra. Ana María Fallas: Y en algún momento lo van a compartir.

Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, todavía no hay un documento final, están subiendo en la herramienta los insumos que ellos van pidiendo, ellos van revisando, tendríamos que revisar con la OPES, si se puede compartir o no.

Sra. Ana María Fallas: Sobre el **inaudible**.

Dr. Danny Cascante: Indica que, hay una política nacional de salud 2026-2033, que establece el porcentaje de cumplimiento que tendremos como ministerio en cada año, obviamente la idea no es llegar al 2033, sino es tenerlo cuanto antes, nosotros estamos dándole prioridad a este tema.

Dr. Ignacio Calderón: Añade que, le preguntaron a la OPES cuanto tiempo y no dan una respuesta del plazo.

Dr. Danny Cascante: Además, recordarles que la Dirección está pasando un proceso de reestructuración, por ejemplo, la unidad que ahorita estoy como jefatura se va a dividir en normalización y control tal vez una vez ya que esto esté establecido podamos enfocarnos en cuestiones más específicas y poder avanzar de la mejor forma.



Dr. Ignacio Calderón: Señala que, para recordarles que para el año entrante tenemos autorizada la continuidad de las posiciones por servicios especiales que están trabajando desde finales del año pasado. Para el año 2026 va a continuar, incluso logramos pasar de 39 a 44, por lo que muchas de esas posiciones, van a ir unos a normalización, otros a vigilancia y control, otros se quedarán en registros, y por ende podemos avanzar más rápido.

Sra. Giselle Carbonell: Indica que, desea manifestar que de parte de ASIFAN el apoyo en ese proceso. Tenemos que recordar que entre mayor nivel tenga el Ministerio, en ese quehacer es un impulso y un desarrollo para nosotros como industria, porque eso también nos lleva a nosotros a crecer y a mejorar.

Dr. Ignacio Calderón: Da las gracias.

Sr. Jaime Morales: Añade que, la consulta está relacionada con un RTCA que no está incluido en el oficio, que es la reforma al de alimentos procesados, que fue reformado mediante Resolución 483-2023 de COMIECO, entró en vigor en agosto y no ha sido publicado por el Ministerio de Salud. Esa resolución en particular con lo que viene del no uso de registros de terceros, en Cámara de Comercio hemos tenido posiciones encontradas, de hecho, no hay una posición unificada sobre ese reglamento y sobre la modificación del Reglamento, pero queremos conocer cómo lo ve el Ministerio de Salud, por qué no han publicado la resolución. También tomando en cuenta de que hay una resolución de la Sala constitucional contra un amparo justamente contra el Ministerio de Salud por no publicar esa resolución que si bien declara sin lugar el amparo establece que es no es necesaria, la publicación por parte del Ministerio esta resolución para integrarla al ordenamiento jurídico, cuál es la posición del Ministerio sobre ese Reglamento.

Dr. Danny Cascante: Señala que, de parte de esta dirección corresponde el desarrollo de la normativa, pero ya propiamente lo que es la publicación considero que lo más oportuno es que se lo comenté a Don Allan como él preside de la Comisión puesto son unas razones no sé si serán alguna situación ya más política que técnica, esto debido a que nosotros remitimos el documento a nivel superior a la Dirección de Asuntos Jurídicos, que es son los que al final coordinan con las autoridades para que se haga la publicación, desconozco las razones exactas de por qué el documento no se ha publicado lo mejor es que lo aborde con el Viceministro.



Sra. Mónica Elizondo: Señala que, CACIA puso un recurso de amparo porque no se estaba emitiendo el decreto que por costumbre se ha emitido en este país para poner en vigencia las resoluciones COMIECO, sin embargo, la sala rechazó el recurso de amparo porque dijo que no es necesario y les Leo textualmente:

“No es necesario que el Poder Ejecutivo tenga que emitir dicho acto administrativo de alcance general para que la resolución mencionada sea incorporada al ordenamiento jurídico costarricense. Así, de acuerdo con los protocolos de Tegucigalpa y de integración económica centroamericana, la normativa comunitaria tiene no solo primacía a nivel interno sino también eficacia directa, genera efectos jurídicos en la esfera jurídica de la persona, en forma directa y aplicabilidad inmediata. Por lo que no sería necesario un acto formal de incorporación para que esta tenga plena vigencia en el ordenamiento jurídico patrio. De esta forma se podría exigir a la administración directamente que aplique las disposiciones o de no ser el caso, acudir ante la jurisdicción contencioso administrativo para plantear los reclamos del caso”.

Por lo tanto, las resoluciones COMIECO están en vigencia desde el momento que se firman.

Dr. Danny Cascante: Añade que, de nuestra parte sería hacerle conocimientos a las autoridades para que tomen las decisiones que correspondan.

Sra. Bivian Pereira: Para entender a cuál **inaudible**.

Sra. Mónica Elizondo: Indica que, es el Reglamento Centroamericano de registros sanitarios de alimentos, que la resolución se firmó, hace un año y hemos estado esperando el decreto por medio del cual se pone aquí en vigencia las resoluciones COMIECO que la ministra no lo ha firmado, pero según la sala, no es necesario que se publique un decreto para poner en vigencia las resoluciones COMIECO.

Sra. Bivian Pereira: Y eso es importante porque está unido a lo que indica el compañero del uso de registro.

Sra. Mónica Elizondo: Así es.

Sra. María Amalia Guillen: Menciona que, es importante que quede actas, que hay bastantes cámaras presentes, que estamos pidiendo lo mismo.



Sr. Jaime Morales: Agrega que, más que la sola publicación de la resolución y de la integración, del decreto que publica la resolución, sino las medidas ya prácticas y administrativas que tomaría el Ministerio en la aplicación del Reglamento, porque no es sólo la publicación en la Gaceta, sino es el uso del aparato estatal para hacer cumplir la resolución.

Sra. Lineth Fallas: Expresa que, tiene dos consultas sobre la matriz, la primera en el tema del RTCA suplemento a la dieta existe un Comité de las Cámaras como el que funciona para el RTCA de estabilidad de medicamentos, por ejemplo, que está revisando este tema junto con el Ministerio de Salud.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, sí existe un comité no sé quiénes lo integran, pero como cualquier otro reglamento técnico Centroamericano, se conforma el Comité Técnico Nacional para después de las discusiones en las mesas técnicas, se pueda llevar a una posición el país. ¿Pero la consulta es que quisieran participar en el comité?

Sra. Lineth Fallas: Sí hay representación de las cámaras nos gustaría participar.

Dr. Danny Cascante: Como anteriormente se indicó debe solicitar la solicitud a la Dirección para que sea valorada la inclusión en el comité.

Sra. Lineth Fallas: Da las gracias, e indica que otra consulta es sobre el Reglamento para la regulación del uso y aplicación de terapias convencionales con células madre adultas, que se publicó en la Gaceta el 6 de agosto, quería consultar cuál fue el departamento encargado y cuál fue el motivo de la emisión de esta normativa, porque hay dudas con respecto a las prohibiciones que se incorporaron, con quién se deberían conversar estos temas.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, la dirección de servicios de salud fue la que emitió esa normativa, le podemos dar el correo para que haga la consulta.

Sra. Lineth Fallas: Solicita el correo para enviar la información.

Dr. Danny Cascante: Indica que, se lo comparte al final de la sesión.

Dr. Ignacio Calderón: Perfecto. Vamos a proceder con el siguiente punto.

CAPITULO VI. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN OFICIO MS-DRPIS-UR-2612-2025, (ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA)



Dr. Ignacio Calderón: Hace referencia al estado de los tramites. En el caso de alimentos está en plazo de ley excepto en el registro de alimentos y en la renovación de alimentos, que el plazo son 22 días hábiles y estamos en 23 días hábiles.

Se pueden visualizar 6 gráficos, procede indicando que en el primero en color verde los trámites nuevos, eso es lo que nos está ingresando mensualmente, ahí tenemos cortes mensuales desde enero del 2024 hasta el 7 de agosto. Luego tenemos los trámites aprobados, cantidad de trámites aprobados, el siguiente arriba a la derecha los trámites rechazados, abajo a la izquierda la cantidad de trámites prevenidos, en el medio abajo trámites pendientes de atención y luego abajo a la derecha es el saldo mensual ese se compone de los trámites pendientes de atención del mes anterior, más la suma de los nuevos trámites, menos lo que se aprueba, lo que se rechaza y lo que se previene. Estos indicadores nos muestran que si estamos logrando bajar la cantidad de tramites que tenemos pendientes o no.

En los nuevos trámites se logra visualizar que todos los meses tenemos un ingreso constante de trámites, rondan los 2200. Los trámites que logramos aprobar también rondan los 2000 trámites mensuales y la cantidad de rechazos, ahí tuvimos un pico en noviembre del año pasado, pero vean que son más o menos 75 los trámites que estamos rechazando al mes.

La cantidad de trámites prevenidos si vemos los 3 últimos meses, ha bajado de lo que veníamos haciendo en diciembre, enero, febrero, un bajonazo y sube ahora un poquito en julio y agosto, la cantidad de trámites pendientes de atención sí es importante ver que a partir de septiembre del año pasado pasaron de 2600 y empezaron a bajar de forma sostenida hasta mayo, que llegamos a 700. Luego se ha estabilizado en alrededor de 1000 trámites pendientes de atención por mes y el saldo mensual, va bajando de los 2400, ahora andamos más o menos en 600.

Señala que, en materias primas se puede ver más o menos casi 300 por mes, aprobados 223 rechazos de 10 a 15, las prevenciones han bajado de casi 50 a 16 por mes, los pendientes de atención están en 75 y el saldo mensual anda más o menos 80 a 70 por mes.

En referencia a cosméticos, esta todo al día, los trámites nuevos están en 1200 por mes logramos aprobar una cantidad similar, a eso se suman los rechazos que andan por 20 y las prevenciones que andan más o menos por los 200. Se logra observar que si tenemos la capacidad instalada para atender los nuevos tramites y un poco más para empezar a bajar, los trámites pendientes



de atención estuvimos en 1600, ahora vamos por 338 y el saldo mensual 160 por aquí también, pues hemos hecho movimiento de personal, a veces vemos que suben por lo que traemos a alguien que hace otro proceso para que nos ayude o nos refuerce, y podemos nuevamente lograr control de la cantidad de trámites que están pendientes de atención.

En cuanto a, equipo y material biomédico, se puede observar que la mayoría está en verde, los checks amarillos que tenemos, significan que no estamos en plazo, pero que mejoramos con respecto al reporte anterior y sí tenemos en las renovaciones un rezago, anteriormente les había comentado que la particularidad en EMB es que hasta que no se logren atender todos los cambios post registro para ese producto no podemos atender la renovación, aquí el llamado es que si tienen un registro sanitario que renovar y tienen cambios post registro también por ahí que no han contestado que los contesten porque eso nos va ayudar a liberar todo el proceso previo a la renovación y va a ser más expedito y va a salir la renovación más rápido y no van tener problemas de que el producto este riesgo de no poder comercializarse. Los trámites nuevos de equipo y material biomédico de 1300 a 1200 por mes, ¿cuánto logramos aprobar? en junio fueron 1400, el mes pasado 1087 rechazos están entre 200 a 250 por mes, en cuanto a las prevenciones es importante destacar que están disminuyendo, estábamos en 896, ahora estamos en 643, esto es parte de lo que hemos venido trabajando en conjunto con ustedes, los puntos de mejora se han trasladado bien a todos los afiliados y esto ayuda a bajar los trámites pendientes y atender y aprobar más. Los pendientes de atención continúan bajando un poco lento, pero esto va de la mano de lo que les comentaba con las renovaciones y los cambios post registro. Si logramos obtener las respuestas a las prevenciones de los cambios post registro, podemos atender las renovaciones que van amarradas a estos y avanzar un poquito más rápido. De hecho, una de las instrucciones que damos a nuestro equipo, es revisen las respuestas a las prevenciones con prioridad para poder ir sacando y liberando, el saldo mensual de casi 5000 que teníamos en diciembre es de 1800.

Sra. Yaruma Vásquez: Indica que, sí ha mejorado, pero sí vemos que a diferencia de las otras categorías que vimos, en EMB la proporción entre la cantidad de nuevos trámites y el volumen de prevenciones todavía está muy alta. Sé que habíamos hablado en el pasado que es difícil en este momento sistematizar las prevenciones para tener claro qué está pasando, pero tal vez las



cámaras podríamos apoyar tratando de acercarnos a algunos afiliados para ver cuál es la percepción con respecto a las prevenciones. Pero en lo que nos puedan ayudar a guiar para identificar puntos débiles, errores comunes a ver si se va bajando. Porque tener alrededor de 800, prevenciones por media al mes está todavía muy alto considerando que implica un retroceso porque ese trámite se convierte en dos.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, seguimos analizando qué podemos extraer del sistema, estamos viendo qué queda en el formulario digital que podemos extraer para generar un reporte. Tenemos varias ideas una era que cuando se previenen, se despliegan, menús con categorías predefinidas para ir eligiendo y que ya nos quede el motivo de la prevención, pero eso requiere un desarrollo y tenemos un montón, pero sí lo tenemos en mente sabemos que es una necesidad y estamos trabajando en eso porque somos los más interesados al igual que ustedes.

Sra. Laura Mora: Indica que, comprende el tema tecnológico para incluir este tipo de información, pero propone que fuese importante tomar una tarde para reunirse con los de EMB para poder interactuar y que ellos digan, que cosas son más reiterativas en las prevenciones, para poder comprender mejor este tema.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, si es importante tal vez hacer un espacio en el que se pueda ver estos puntos para en conjunto corregirlos.

Sra. Laura Mora: Agrega que, en EMB las notas de los equipos no tienen récords abiertos, el tema es que el evaluador nos obliga a subirlo en la casilla de otros, pero la casilla de otros no está habilitada.

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, cuando se previene si uno no pone no cumple, no va a habilitar la casilla ese es el tema del porqué, si se habilita la casilla o se le pone un no cumple ya cuando llegue la prevención va a estar habilitada para que suban ahí las cosas. Podemos verlo porque si es eso que cuando se hace ese tipo de prevención tenemos que ponerle un cumple para que esté habilitada, lo corregimos rápidamente. Continuando con los productos higiénicos todo está al día, tenemos entre 200 a 300 por mes aprobados, rechazados 10, prevenidos van en declive están en 50, pendientes de atención hay 29. Y el saldo mensual está en negativo significa que tenemos una capacidad que supera lo que está ingresando.

En cuanto a medicamentos biológicos, no estamos al día en el registro de reconocimiento con estudios clínicos, la cantidad de trámites que ingresan al mes ronda los 100. La cantidad aprobada pasa de 100 a más o menos 120-130 en los últimos 3 meses, los rechazados aumentan, pero no son significativos pasamos de 3 a 10, los prevenidos suben a partir de enero, sin embargo, ya empiezan a disminuir a partir de julio. La cantidad de trámites pendientes de atención de 477 en julio del año pasado a 178 este mes y el saldo mensual está en negativo en junio y en julio, y ahora vuelve a subir.

Por otro lado, tenemos medicamentos de bio-equivalencia con oportunidades en la renovación con declaración jurada. La cantidad de trámites que ingresan andan más o menos entre 30 a 40 trámites mensuales, importante destacar del promedio que traíamos de aprobados, que era más o menos entre 10 a 15, se está aumentando la cantidad tuvimos 25 en mayo, 33 en julio los rechazados también han aumentado, son pocos 5 o 6 por mes, la cantidad de prevenidos a partir de agosto del año pasado también han tenido un aumento y los pendientes de atención han disminuido. El saldo mensual pasó de 500 a 159, vamos avanzando.

Sra. Bivian Pereira: Consulta en esta estadística se ve reflejado la cantidad de trámites que ya se respondió la prevención, pero que no han sido aprobados o rechazados.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, el morado de abajo del centro pendientes de atención. Los nuevos son los que ingresan por mes, el de color morado.

Sra. Bivian Pereira: Pero, si ya se previno y ya se contestó la prevención está en una etapa que todavía no está ni aprobado ni rechazado.

Dr. Ignacio Calderón: Le va a salir como pendiente de atención.

Sra. Bivian Pereira: Por lo tanto, en los pendientes de atención están los que no han revisado para nada desde que entraron más esos.

Sra. Ana María Fallas: Menciona que, estamos teniendo problema con los medicamentos de bioequivalencia, que están durando hasta 3 años para que salgan y no salen.

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, ya los están mapeando, se están tomando acciones para que se saquen esos trámites, tenemos algunos bastante retrasados, pero ya están identificados y ya el equipo está trabajando para que esos trámites salgan ya sea aprobados, rechazados o prevenidos.



Sra. Ana María Fallas: Señala que, de los perfiles no sale nada.

Dr. Ignacio Calderón: Esos son de la sección dos. En este punto, estamos haciendo un requerimiento a regístrelo porque hay que hacerle un cambio a la emisión del certificado y en la sección 3 tenemos incapacitada a la persona que nos evalúa por lo que les pido un poquito de paciencia

Sra. Ana María Fallas: Agrega que, en Bioequivalencia también tenemos un problema, nos está pidiendo que lo metamos con el A-14, pero el A-14 no está activo a pesar de que el Ministerio de Salud sabe que el A-14 no está activo, nos rechazan porque no se metió por el A-14 entonces se están rechazando los trámites diciendo, se rechaza porque tiene que haberlo metido por el A-14 y no por el A-20.

Dr. Ignacio Calderón: Esos son los ejemplos que me pasó o son diferentes.

Sra. Ana María Fallas: Ese es uno de los ejemplos hay otro diferentes. Nos parece ilógico que nos rechacen el registro porque no se puede habilitar la casilla.

Dr. Ignacio Calderón: Hay que revisar ese punto, porque ustedes deben tener las herramientas habilitadas para que puedan incorporar todos los requisitos.

Sra. Ana María Fallas: Indica que, si les manda un correo con la información.

Dr. Ignacio Calderón: Sí por favor.

Sra. Laura Mora: Expresa que, ya tiene la información de la consulta anterior y le indican al evaluar hacen una prevención y dicen suban la carta, pero tiene que ser en la casilla de otros y la casilla de otros no está habilitada siempre. El punto es que habiliten las casillas.

Dr. Ignacio Calderón: Favor enviar el caso al correo de DRPIS correspondencia con el número de trámite indicando casos solicitados en Coesainco para poder identificarlos.

Sra. Giselle Carbonell: En la estadística de los productos con equivalencia, en las gráficas casi todo aparece en verde y con los ejemplos que está exponiendo algo no debería estar en verde. No están reflejando la realidad de que hay productos muy retrasados y que están fuera de tiempo si tienen 3 años ya no tienen los 240.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, tienen identificadas las renovaciones con atraso, los cambios estamos al día y las inscripciones son como 30 y resto de trámites que están fuera de plazo. El grueso sí está en las renovaciones.



Hay un tema con esas renovaciones, algunas de estas, se están identificando como renovaciones con declaración y se está incorporando información nueva. En realidad, son renovaciones con cambio, eso nos está causando problemas a la hora de hacer las asignaciones hay que revisar todos los trámites.

Dr. Lineth Fallas: En referencia, a esta estadística estamos notando que todos los meses la estadística se presenta en verde. Sin embargo, cuando se vio la revisión de todas las unidades, resultó que la unidad de equivalencia terapéutica es la unidad con peor desempeño de toda la DRPIS. Desde la sesión pasada solicitamos que se revise esa estadística, porque no coincide la estadística que hemos visto en los últimos dos años, todos los trámites en verde con el resultado final de la unidad.

Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, lo que han visto el trámite de ET tiene su componente de RTCA y su componente de ET, por lo tanto, los trámites se asignan para que se revise primero la parte de RTCA, por eso ustedes ven que van atendiendo por equis fecha, ese trámite va a revisión de RTCA se ha reforzado con evaluadores que no son de ET, sino que RTCA para que vean esos trámites y los vayan preparando y los dejen listos. Luego esos trámites se devuelven nuevamente a ET cuando ya está la parte de RTCA evaluada, ya sea que está todo bien o hay alguna prevención para que sea el evaluador de ET quien continúe con el trámite, lo que hemos identificado en este tema de las fechas que ustedes mencionan es eso, que el trámite efectivamente está asignado alguien lo está revisando o ya lo terminó, pero pasa a la parte de equivalencia terapéutica, que es quien ya toma esa información, incorpora la parte de su evaluación y es quien al final envía la prevención o la aprobación.

Sra. Shirley Páez: Menciona que, estas estadísticas de equivalencia terapéutica, solo la evaluación de equivalencia terapéutica habría que sumarle la parte.....

Dr. Ignacio Calderón: El trámite llega y se asigna y se empieza a ver la parte de RTCA, va al validador del validador va al evaluador de RTCA del evaluador de RTCA va al evaluador de ET, se tiene más pasos que un trámite de RTCA.

Sra. Shirley Páez: Sí coincido en que no se están sumando todos los tiempos de esa evaluación, tal vez están poniendo solo el tiempo de la equivalencia terapéutica acá habría que revisarlo.

Sra. Giselle Carbonell: Esos 240 días es del día que entra hasta el día que sale todo el proceso.



Dr. Ignacio Calderón: Añade que, hay que restarle la prevención,

Sra. Giselle Carbonell: Si tiene la prevención, pero no está funcionando, no lo está reflejando.

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, van a seguir revisando a detalle cada vez con la ayuda de ustedes, encontramos cosas nuevas que nos dan visibilidad de cosas que no se habían considerado.

Sra. Bivian Pereira: Indica que, si pueden acordar en el caso de los trámites de bio-equivalencia, aclarar la estadística, porque los datos no coinciden con la realidad, ni tampoco con los gráficos.

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO acuerda revisar la estadística con la fecha de evaluación contra reportes de trámites pendientes.

Dr. Ignacio Calderón: Continuamos con la revisión de RTCA registros Multi origen va con retraso, cambios post registro mejora todavía no está en tiempo y cambios post registro con monografía también están fuera de plazo.

Sra. Yaruma Vásquez: Expresa que, para resaltar cuando vemos la estadística en general, tomando en cuenta todas las categorías se podría decir bien hay una mejora significativa en cuanto al volumen de cantidad de trámites y cada vez son menos los que están fuera de tiempo, pero si uno lo ve caso a caso, la realidad es muy diferente y muchas de las empresas no están en todos los sectores, entonces sólo son dolientes una de ellas. Para las empresas de este sector la situación es crítica, porque podrá estar mejorando, pero por normativa son 44 días y la media está en 189, sería reiterar nuevamente que las empresas están realmente muy preocupadas, sabemos que el avance ha sido significativo y que muchísimas categorías están, es otro mundo en este momento, pero medicamentos sigue siendo una preocupación apremiante y para las empresas que están en este sector no tienen idea, ni les afecta, ni tampoco les interesa que uno les explique, lo otro porque su día a día es su competitividad y depende de esto.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, están revisando oportunidades, de dónde pasamos personal para que revise otro tipo de trámites si está dentro de sus competencias.



Sra. Lineth Fallas: Sobre el tema de bio-equivalencia, supuestamente en la estadística equivalencia terapéutica lo único que no está al día son las renovaciones, ya sea sin cambios o con cambios, porque nos está explicando que algunas se presentaron sin cambios, se pasan con cambios. ¿Han valorado, qué se va a hacer con respecto a esas renovaciones? Porque, por ejemplo, ya hay preocupación, de renovaciones o de trámites que están por vencer en el mes de agosto y septiembre, registros que les vencen en esos meses y todavía no tienen certeza si podrán seguir comercializando y ya los distribuidores no están aceptando más producto porque el vencimiento está muy cercano.

Dr. Ignacio Calderón: Los medicamentos DT se movieron 1 año, están para el año 2026.

Dr. Lineth Fallas: Indica que, está hablando de los vencimientos de julio, agosto y septiembre.

Dr. Ignacio Calderón: No, pero para la mayoría de RTCA se movió 1 año, vamos a revisar porque sí tenemos un reporte que nos da la fecha de vencimiento de los registros, indica que va a anotar los casos puntuales ya que es otra prioridad para el equipo bueno, hay una agilización más del producto que esté con su registro y pronto a vencer para asegurar que se pueda seguir comercializando si cumplió con los requisitos de presentar el respectivo trámite.

Sra. Lineth Fallas: No hay extensión para los de julio, agosto y septiembre que ya se están venciendo algunos ya se vencieron.

Dr. Ignacio Calderón: Agrega que, va a revisar las fechas y si es un tema nuestro se puede valorar.

Sra. Bivian Pereira: Indica que, es para ponerlo en el acuerdo para extender la prórroga de vencimientos de los registros, se va a valorar.

Dr. Ignacio Calderón: Se va a valorar cuántos productos tienen el registro por vencer para ver si se requiere generar alguna acción.

Sra. Giselle Carbonell: Expresa que, volviendo al punto que hablaba Laura de las prevenciones, en medicamentos es un problema crítico que tenemos en respecto al tipo de prevenciones que ya pues se hizo un listado. Además, menciona que tiene dos casos que la semana pasada se reunió con el asociado por ejemplo, el producto cuando entra a regístrelo tiene que escoger si es farmacopeico o no farmacopeico, primero lo evalúan, es farmacopeico no tenía prueba de sustancias relacionadas en la farmacopea, pero le piden pruebas de sustancias relacionadas en



la farmacopea al producto por lo tanto para contestar y agilizar, ellos ven, buscan, hacen y presentan otra vez con la prueba de sustancias relacionadas, como las sustancias relacionadas no es farmacopeica, ahora hay que escoger que no es farmacopeico, entonces se los previenen porque les dicen que tienen que validar todas las pruebas.

Dr. Ignacio Calderón: Solicita a la Dra. Giselle que envíe el tema por correo para poder analizarlo como tema de Coesainco, para avanzar con la sesión.

Sra. Ana María Fallas: Comenta que, se ha presentado a la oficina desde abril con el mismo tema y no se ha resuelto, ahora resulta que nos están pidiendo para identificaciones cualitativas, linealidad y precisión, cuando eso solo se lo voy a pedir algo cuantitativo y todavía cuando me contestan los correos me dicen, cómo es posible que haya pruebas de identificación cualitativas y si existe, no nos están resolviendo.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, van a incorporar más personal técnico para poder darles una mejor respuesta.

Sra. Lineth Fallas: Indica sobre el mismo tema, porque Giselle menciona que se había hecho un trabajo de enviar prevenciones, pero en las dos últimas sesiones nos han dicho que nos iban a convocar para reunión y seguir revisando, pero no hemos tenido seguimiento sobre ese tema y precisamente muchos de esos casos de los que se habla están incluidos en esa matriz que hicimos todas las cámaras de las prevenciones que consideramos que no tienen un sustento técnico legal correcto o un sustento técnico correcto, por lo tanto si lográramos avanzar con ese proceso podríamos resolver el problema de fondo para todos los trámites.

Dr. Ignacio Calderón: Sí, esa revisión todavía la tenemos pendiente, no la hemos finalizado porque hemos estado enfocados en la atención de trámites, sí está dentro de lo que tenemos que hacer, pero todavía no lo hemos podido abordar.

Sra. Ana María Fallas: Tenemos casos que nos están rechazando, vemos ahí como ha aumentado los rechazos, nos están rechazando documentos que no han prevenido, cosas que no se llegó a la prevención y nos rechazan los tramites.

Dr. Ignacio Calderón: Deberían venir en la prevención.

Sra. Ana María Fallas: Pero no se han resuelto

Dr. Ignacio Calderón: Se pasa el recurso de revocatoria.



Sra. Ana María Fallas: Señala que, la apelación la resuelve el mismo evaluador, él no cambia su criterio. Tenemos un problema grave en eso y para qué me voy a una instancia y a otra instancia si siempre me lo va a rechazar el evaluador porque es el punto de vista de él.

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, es un tema que tenemos que abordar ahorita estamos con todo el personal haciendo evaluaciones, pero tenemos que salir primero de esta prioridad, que tenemos bajar la cantidad de trámites pendientes, e inmediatamente después trabajar en estos otros puntos.

Sra. Ana María Fallas: Pero a nosotros de qué nos sirve que bajen los trámites si nos los están rechazando, no están a favor del administrado.

Dr. Ignacio Calderón: Podemos revisar casos pendientes y como ustedes dicen, ver en dónde se está fallando reiteradamente para de forma conjunta corregir y que se presenten bien los trámites y que se evalúen de forma homogénea de parte de todos los evaluadores.

Sra. Giselle Carbonell: Agrega que, con respecto a lo que indica Ana María el mismo evaluador que hace la prevención, tiene visión de túnel ya cuando se hace la prevención está convencido de que eso está malo y si lo apelan se va a contestar lo mismo.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, el lunes van a revisar el tema con ASOCORES.

Sra. Bivian Pereira: Menciona que, justamente esa es una de las dudas que tenemos y ver cómo se puede mejorar el proceso porque es frustrante, y que no hay una tercera instancia que revise.

Dr. Ignacio Calderón: Vamos a ver que opciones tenemos en este tema. En cuanto a RTCA hay 700 trámites más o menos, aprobados pasamos de 600 el año pasado ya superamos los 1100 aprobados, rechazados también ha subido tenemos meses de más de 100, las prevenciones subieron a 1200, eso es producto de que tenemos más gente haciendo las evaluaciones, pero a partir de junio y julio han ido disminuyendo, vamos a ver cómo cierra el mes, los pendientes de atención 5140, más o menos en junio-julio del año pasado a 1461, el día de ayer y el saldo mensual también va disminuyendo, se logra observar que la capacidad instalada está funcionando adecuadamente.

Los productos naturales están al día, tenemos entre 60 a 70 trámites, aprobados 40 a 50 el último mes, rechazados más o menos 5 por mes, las prevenciones vienen disminuyendo desde el año pasado, más o menos 15 por mes, pendientes de atención pasamos de 100 en noviembre pasado



a 20 este mes tenemos, ciertos picos también, pero se debe a que en junio estábamos haciéndole una actualización a este módulo de naturales y el saldo mensual también va en disminución.

En referencia a plaguicidas estamos al día, los nuevos trámites rondan los 20, aprobados más o menos 15, rechazados andan por el promedio de 5, las prevenciones subieron a partir de junio, cuando hicimos un trabajo con el equipo de evaluadores, pendientes de atención han bajado de 60 a 20 y el saldo mensual no sale negativo por lo que si podemos procesar todo lo que ingresa. Continuamos con químicos los registros de 15 días los tenemos en 23, está un poco atrasado, los tramites que ingresan rondan los 800 trámites mensuales, la aprobación esta entre 700 a 800 trámites por mes, los rechazos andan por un promedio de 40 trámites mensuales, las prevenciones han subido en los últimos 3 meses, pasaron de más o menos 80 a 140, los pendientes de atención, cuando tuvimos un refuerzo a finales del año pasado bajó bastante 149, ahorita lo tenemos estabilizado por debajo de los 700 más o menos 600, y ya para el año entrante viene un químico más por ende, nos va a ayudar a poner en forma este resultado y el saldo mensual 700, ya va por más o menos 500.

Sra. Yaruma Vásquez: Consulta que, si el equipo del colegio estuvo hasta diciembre del año pasado

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, fue probablemente en septiembre, octubre y noviembre. Señala que, continúan con el siguiente capítulo.

CAPITULO VII. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO (MEDIDAS MEJORA TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE DEL 7.1.1.5.B, AGILIZACIÓN DE TRÁMITES CCSS E INS, MEJORAS EN REGÍSTRELO 2.0 Y EL MÓDULO DE ADMISIBILIDAD)

Dr. Ignacio Calderón: En referencia a las medidas de mejora en tiempos de atención. Les muestro una comparativa de los tramites fuera de plazo de medicamentos y EMB. A continuación, pueden ver una foto a la izquierda de mayo, teníamos una reducción con respecto a los trámites fuera de plazo del 28 de enero que eran 7991, en mayo teníamos 2400 trámites fuera de plazo una reducción del 69% y ahora en agosto de esos 7991 quedan 759, se ha logrado reducir 7392 un 91%.



Algunas de las acciones que estamos poniendo en práctica, con el equipo de validadores y de evaluadores es que a ellos todas las mañanas les llega un reporte de cuántos trámites están fuera de plazo para cada uno de los tipos de trámites de sus productos, una vez a la semana se pasa junto con este reporte un Excel con los tramites que están fuera de plazo y aparece el nombre del evaluador o validador o si no tiene nadie asignado, lo que se busca es que ellos vayan y busquen sus trámites que esta fueran de plazo y los atiendan de primero ya sea que es una respuesta o una prevención, con estas acciones se inició el 24 de junio.

Agrega que, hay otras oportunidades para atender más rápido los trámites, una era las que les mencionaba antes que es responder las prevenciones que tenemos, sobre todo de los cambios post registro y las renovaciones con cambios, que podamos tener esas respuestas a esas prevenciones de cambios lo más pronto posible para que nos liberen el resto del proceso, en las renovaciones con cambio o incluso a veces hay varios cambios para un producto y uno es como el requisito de los otros, porque cambiaron algo que en el siguiente cambio post registro, sale cambiado, por lo que necesitamos que respondan esas prevenciones, para sacar el siguiente y no tenerlos como pendientes de atención.

Además, clasificar las renovaciones cuando son con declaración aportar nada más los requisitos de estos y cuando son con cambios clasificarlas como renovaciones con cambio. En ET nos han indicado que cuando hay un producto de nuevo ingreso en el proceso ET con estudios dirigidos para certificar esa equivalencia terapéutica, a veces los ponen como con declaración jurada, entonces van a otro, a otro proceso en lugar de ir al proceso correcto.

Asimismo, recordarles los buzones que tienen en regístrelo para hacer las consultas tienen dos consultas, utilicen ese antes de utilizar el correo porque en regístrelo, cuando el evaluador tiene consultas, le sale una campanita, entonces va a estar recordándole ahí que tiene consultas, y eso se va a poder responder de una forma más ágil. Igualmente, hay que recordar que el correo oficial es DRPIS correspondencia, desde ese correo tenemos a una persona que redirige las solicitudes, ya sea a normalización y control, a registros o a los diferentes productos de regístrelo. Otro tema, un ejemplo es el correo de UR medicamentos ese lo utilizamos solo para notificar, ahí no tienen que enviar ningún correo porque no se les va a dar respuesta, solamente si en esa notificación se dice conteste tal cosa referente a ese trámite, en ese caso, si pueden contestar a

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



ese correo, sino deben usar para sus consultas el de DRPIS correspondencia.

Otro punto importante, han llegado clientes a la Unidad de Registros del Ministerio buscando algún tipo de información y todo el personal se encuentra haciendo teletrabajo por lo que no hay quien les pueda atender, por lo tanto se solicita que antes de presentarse a realizar alguna gestión asegurarse de que hay una cita para que los atiendan

Luego incidentes con el sistema antes de reportarlos a algunos de estos correos gestiónelos con la central del 1311 con el call center donde les va a generar un incidente o con el correo de registrelo@racsa.go.cr porque ellos van a asignar un número de gestión que sirve para dar seguimiento.

Otro punto de mejora que estamos buscando es un tema de plaguicidas, a veces un profesional responsable nos presenta dos trámites para el mismo producto si se ingresa dos veces el mismo producto, el evaluador va a tener que revisar los dos trámites, tenemos que finalizar los dos trámites por lo tanto, si esa evaluación toma un día, vamos a quitar ese día de evaluación de otro producto de otro usuario, entonces que favor si están registrando un solo producto que sea sólo un trámite para no quitarle espacio a otros, porque así se hace la evaluación total.

En referencia al Consejo Técnico de inscripciones tenemos uno pendiente ayer hubo sesión, se revisaron 16 productos, ahí pueden ver el historial de este año del 94 al 98.

Tenemos una actualización que nos habían pedido de que se ha revisado en el equipo que ve las excepciones por necesidad médica, se han identificado 42 productos, ya se han valorado 25 9 fueron admitidos, 7 no fueron admitidos y tenemos requerimiento de más información en 9 de esos casos para poder tomar las decisiones de si se admite o no se admite.

En cuanto a agilizaciones en alimentos estamos al día, EMB estamos al día hasta el 13 de junio, RTCA han entrado 100, 84 atendidas, ET han entrado 6 hay 3 atendidas, biológicos han entrado 5 hay 4 atendidas y químicos han entrado 8 y están las 8 atendidas.

En cuanto a Regístrelo, tenemos el requerimiento de naturales que fue entregado en junio se hicieron las certificaciones y ya el 22 de junio empezó a funcionar, cannabis medicinal entró en producción el 22 de junio. ¿Tenemos solicitudes de cannabis? Hay 15 personas en estado de confección, pero aún nadie ha completado los requisitos para presentar ya formalmente.



En cuanto al requerimiento de admisibilidad entró en producción el lunes 4 de agosto, se está trabajando el cambio de profesional responsable y representante legal que solo lo vea el validador ya no lo va a ver el evaluador, nos lo van a entregar el 13 de agosto y a partir de ese día empezamos la certificación que ustedes saben que la certificación es que en modo de pruebas en un simulador vemos si hay que corregirle algo.

A nivel interno las mejoras en la visualización de los trámites que cuando estamos en el historial, cuando hay un cambio post registro no nos dice qué cambio es tenemos que abrir prácticamente todos para revisar, nos quita mucho tiempo con eso vamos a lograr evaluar un poquito más rápido, desactivar la casilla de vida útil y condiciones de almacenamiento.

La cancelación de trámites que la puedan hacer los solicitantes que no tengan que enviarnos un correo, sino que lo puedan hacer de forma automática en regístrelo.

Además, también queremos incorporar los certificados de venta libre y los certificados de producto farmacéutico que ustedes les puedan pedir desde regístrelo y que nada más los traigan para firmar. También viene el de la sección dos de equivalencia terapéutica, que les mencioné y el del cambio masivo de profesional responsable y representante legal. Un dato importante es que para el del profesional responsable y el representante legal es para todos los productos.

Sra. Shirley Páez: Consulta sobre el bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento, porque han salido muchas prevenciones en ese sentido. ¿Para cuándo se espera que se tenga?

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, terminamos este hacemos el de la sección dos y este está en conjunto con el de la visualización del histórico de los cambios post registro, un punto importante es que se está haciendo un desarrollo en este momento, para que puedan ingresar en regístrelo por medio de la firma digital de Gaudy del celular esto va a facilitar para que puedan hacer los registros y también sirve a nosotros cuando hacemos las inspecciones de poder entrar a regístrelo en el sitio y no tener que pasar fotos para que nos indiquen el estado. Indica que, le cede la palabra a Laura Vargas para que les explique el tema de admisibilidad.



Sra. Laura Vargas: Indica que, les va a explicar el procedimiento de admisibilidad por la reciente implementación de este. El amparo legal de este proceso está en el artículo 38 y 39 del Decreto Ejecutivo 37045. Y también en un criterio de la Procuraduría General de la República, donde indica que la obligación de la administración para verificar que los documentos se presenten de manera completa para un trámite.

Presentamos un gráfico donde se explica el procedimiento, se presenta el trámite, se inicia la etapa de admisibilidad, si cumple con todos los requisitos conforme a la guía de admisibilidad, pasa a evaluación de fondo en caso de que no cumpla con los requisitos, se devuelve el trámite con las observaciones correspondientes y se otorga un plazo de 10 días hábiles dentro de ese plazo, el administrado puede dar respuesta si da respuesta conforme el trámite pasa a evaluación de fondo, si no va a dar respuesta conforme o no responde del todo dentro del plazo, el trámite se rechaza en admisibilidad tendría que volverlo a solicitar.

Ya en la evaluación de fondo, si cumple con todo, todo está correcto por forma y por fondo, el trámite se aprueba y sale el correspondiente certificado de registro o de cambio post registro a la aprobación, si no cumple con lo requerido en la normativa, se remiten las observaciones al solicitante para que dé respuesta y se otorgan los 10 días hábiles que siempre se han otorgado, los cuales son prorrogables. Se va a aplicar la prórroga especial y la prórroga normal que se estaba aplicando. Si dentro de ese plazo da respuesta de forma correcta, el trámite se aprueba igualmente y si no cumple con lo requerido o no da respuesta del todo dentro del plazo el trámite se rechaza. Como pueden ver, la segunda etapa de evaluación de fondo prácticamente, ni siquiera en la plataforma hubo ningún cambio, lo que se estableció en la plataforma fue el tema de admisibilidad, para que quede más claro, los trámites se les va a dar retroalimentación para que contesten y presenten lo que corresponde y no es que quedan rechazados del todo previo a los 10 días.

Sra. Shirley Páez: Consulta, los trámites que estaban previos al 4 de agosto, que es cuando entra en ejecución o en validación, esos también van a sufrir el proceso de admisibilidad.

Sra. Laura Vargas: Sí, conforme a la resolución quedó que los trámites que del todo, no se habían validado, o sea que estaban en cola, se les aplica admisibilidad y los que se habían validado y ya tenían ciertas observaciones, esos siguen su proceso normal.



Dr. Ignacio Calderón: Indica que, lo que están viendo son los trámites de EMB y de medicamentos, tenemos un total de 4319 trámites, de los cuales 3019 ya estaban validados, y 1300 todavía no estaban validados, esos 1300 van a pasar el proceso de admisibilidad, 59 ya fueron admitidos por admisibilidad,

Sra. Bivian Pereira: Indica que, tiene una consulta que es referente a que si va a haber consulta al sobre para admisibilidad.

Dr. Ignacio Calderón: No, no existe.

Sra. Bivian Pereira: ¿Cómo se hace si lo que solicita el validador no aplica?

Dr. Ignacio Calderón: Por medio correo del correo de DRPIS correspondencia.

Sra. Laura Vargas: Si son consultas al área legal, por medio del correo del área legal o pueden solicitar cita si fueran dudas legales.

Sra. Bivian Pereira: Además, consulta el asociado y que, si se pierde el pago de los 500 dólares, a pesar de que no se hizo la revisión de fondo. **Inaudible**

Dr. Ignacio Calderón: Para continuar creo que ya vimos la mayoría de los asuntos varios

CAPITULO VIII. ASUNTOS VARIOS

Sra. Bivian Pereira: Por otra parte, quisiera consultar sobre la estructura u organigrama de la DRPIS nos enteramos de que la doctora Andrea Morales ya no está, no tenemos comunicado oficial si nos comentan y también la posición de la dirección doctor, si ya usted está fijo, si sigue interino o como estamos.

Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, la doctora Morales estaba con un nombramiento interino, ella tiene una plaza en propiedad en la Dirección en Cartago, el servicio civil hizo un estudio de los puestos de las posiciones y determinó que la Jefatura de la unidad de registros debe ser un farmacéutico 6 y la doctora Morales es médico, por tanto, no se nombró más en la posición de Jefatura de la unidad de registros y ella se regresó a su puesto en Cartago en este momento lo que estamos solicitando es llenar esta posición ya que prácticamente la tengo como recargo, ya Recursos Humanos está en proceso de hacer toda la tramitología e indicarnos qué es lo que

sigue para que nosotros podamos hacer el proceso de llenar esta posición. En cuanto a mí, el primero de agosto ya se me nombro en propiedad y no sé si hay más preguntas.

Sra. Bivian Pereira: Muchas felicidades. Luego Doctor, si tienen ya el proceso de asignación de citas que habíamos hablado de que iban a hacer un formulario porque hay retrasos importantes en respuesta a consultas por el sobre, que se acerca mucho también a la prevención, que hay atrasos en las citas de equivalencia terapéutica todo el tema de citas es bastante lento.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, hicimos un formulario de prueba el mes pasado, además comentarles que se nos incorporó un farmacéutico que tiene una maestría en temas de tecnologías, nos presentó un proyecto para dar continuidad a este formulario que tenemos y hacerlo algo más profesional, sumado a capacitaciones y otro tipo de cosas para poder asignar las citas de forma ordenada y automática, y que no dependa de un correo.

Sra. Bivian Pereira: ¿Y me imagino que van a valorar el tipo de cita?

Dr. Ignacio Calderón: Si correcto.

Sra. Bivian Pereira: ¿Cuándo considera que pueda estar eso? Lo tienen como prioridad para este año.

Dr. Ignacio Calderón: Este año tiene que estar, pero por esos temas técnicos todavía no hemos podido.

Sra. Bivian Pereira: Señala que, para el proceso de inclusión de nuevas moléculas al listado de equivalencia terapéutica, no está establecido el procedimiento, se hace una carta formal pero no hay respuesta, está muy lento si tienen información sobre esto.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, va a averiguar porque no está enterado del tema.

Sra. Bivian Pereira: Sí es cuando se requiere que un producto puede ser el innovador entre para hacer producto de referencia, o que a esa molécula se le pida equivalencia terapéutica.

Sra. Giselle Carbonell: De acuerdo con el Reglamento el listado se amplía al menos una vez al año, pero lo amplía el Ministerio.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, sí es una tarea pendiente tenemos que desarrollarlo.

Sra. Bivian Pereira: Agrega que, parece ser que hay algunas fechas de expira de los registros que no se actualizaron en regístrelo todavía les aparece como vencido, se debe abrir la incidencia.



Dr. Ignacio Calderón: Sí, por favor.

Sra. Ana María Fallas: Indica que, tiene dos consultas sobre bio-equivalencia, el Comité que hicieron es sólo para estudiar el listado, ver el reglamento o va a actuar activamente como un comité de registros para llegar y decir que proceder en bioequivalencia porque mucho de lo que tenemos pendiente son de Bioequivalencia, respuestas a citas que se han pedido, tenemos 6 a 7 meses de estar pidiendo citas y no las conceden. También tenemos ahí lo de los productos de referencia que algunos no concuerdan, otros hay que mandarlos a traer a Turquía, hay que andar en Inglaterra buscándolo. Se supone que la bio-equivalencia es para cambiar un producto que estoy utilizando hoy para cambiarlo por otro, no es para que yo tenga que ir a algún país a ver dónde me lo venden, por lo tanto, para ver si ese comité puede ser algo más activo para que nos ayude con las resoluciones. Y tengo otro punto que es la circular última de apelaciones que llegó eso ¿Cómo se interpreta, es de ese día en adelante o se pueden hacer casos retroactivos?

Sra. Laura Vargas: Se refiere a la de fácil subsanación, es que había una circular que ya estaba un poquito vieja, que lo que decía que por fácil subsanación se iban a aceptar sólo en casos donde eran correcciones de formulario, lo que hacía falta, pero en la realidad no se estaban haciendo reactivaciones por fácil subsanación, sólo por ese motivo había quedado en un acuerdo de Coesainco en sesiones anteriores que íbamos a sacar un nuevo comunicado que fuera más abierto y general es para las resoluciones de las revocatorias. Pero eso es para nosotros y ahorita estamos casi al día con los recursos, estamos viendo recursos del mes de julio, básicamente se va a seguir como estaba, pero quedó plasmado en el comunicado los criterios que se estaban utilizando.

Sra. Lineth Fallas: Agradece a la Licenciada Laura Vargas por la revisión y emisión de la circular que era un tema pendiente y que esperamos que venga a facilitar para todos, tanto para el Ministerio como para nosotros como usuarios los trámites. Y en este mismo sentido de compromisos pendientes de sesiones anteriores, sí les queríamos pedir si podíamos retomar dentro de la agenda los compromisos que se toman en cada sesión para darle seguimiento, porque hoy se han tomado una serie de acuerdos y en sesiones anteriores también para que no se nos pierda nada. Y quiero hacer énfasis en el comité, que está revisando el listado de prevenciones que creemos que tienen algún tipo de problema y que se quiere revisar de fondo



para hacer también guías generales, eso era algo que teníamos comprometido de sesiones anteriores, venimos prorrogándolo todavía no hay fecha para la sesión de ese comité y ese tipo de cosas es lo que quisiéramos evitar si tenemos dentro de la agenda el seguimiento de compromisos y podemos ir también dándonos cuenta cuántas sesiones pasan sin que se cumplan los compromisos o también que tan rápido se cumplen.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, va a anotar el dato de darle seguimiento a los acuerdos. Una hoja de seguimiento.

Sra. Lineth Fallas: Si hacer un cuadrito de seguimiento de compromisos que podamos verificar si se cumplió o no se cumplió, cuáles son las fechas de compromiso.

Dr. Ignacio Calderón: Se procede a decidir la fecha de la próxima sesión ordinaria.

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el viernes 26 de setiembre de 2025 a las 8 a.m. **ACUERDO FIRME.**

CAPITULO IX. CIERRE DE LA SESIÓN

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, toma nota de las consultas que han realizado y las solicitudes a las cuales se les estará dando seguimiento y respuesta en la próxima sesión. Los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda de hoy ocho de agosto del dos mil veinticinco y al ser las doce y veinticuatro minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 05-2025. Les agradezco su presencia y participación.

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud