



## **ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 06-2025**

Acta número nueve correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con seis minutos de la mañana se da por iniciada la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintiséis de setiembre 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-479-2025, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Héctor Hernández , titular del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Sra. Laura Rodríguez suplente a la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios, Sr. Jaime Morales piedra titular de la Cámara de Comercio Costa Rica, Sra. Yaruma Vázquez Carrillo titular de la Cámara de Industrias de Costa Rica, Sra. Shirley Páez González suplente FEDEFARMA, Giselle Carbonell, suplente de la Asociación de la industria Farmacéutica Nacional, Sra. Lineth Fallas Cordero titular de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Sr. Joseph Calvo Gómez, titular de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP),. -----

Ausentes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-----

**Miembros invitados:** Dr. Danny Cascante Álvarez de la Unidad de Normalización y Control, Sra. Laura Vargas de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dr. Ignacio Calderón de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

**CAPITULO 1. PRESENTACIÓN Y COMPROBACIÓN DEL QUORUM-----**

**CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 06-2025--**

**CAPITULO 3. VOTACIÓN ACTAS SESIONES ORDINARIAS DE COESAINCO 05-2025 -----**

**CAPITULO 4. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIS-UNC-3422-2025 -----**

**CAPÍTULO 5. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES - OFICIO MS-DRPIS-UR-3274-2025---**

- **ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA.**

**CAPÍTULO 6. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO -----**



- TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE 7.11.5.B, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, HERRAMIENTA CITAS DE CONSULTAS, VIGENCIA REGISTROS SANITARIOS, REESTRUCTURACIÓN DRPIS EN DRPIRS.

**CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS -----**

**CAPITULO 8. CIERRE SESION -----**

**CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 06-2025—**

**Dr. Ignacio Calderón:** Consulta si hay alguna objeción, referente a la agenda del día. -----

Una vez finalizada la lectura de la agenda de esta sesión, la misma, por favor, vamos a proceder con la con la aprobación de esta. Los miembros que estén de acuerdo levantar su mano.

**Acuerdo 1: CON NUEVE VOTOS PRESENTES SE APRUEBA LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 06-2025. ACUERDO UNÁNIME Y FIRME -----**

**CAPITULO 3. VOTACIÓN ACTAS SESIONES ORDINARIAS DE COESAINCO 05-2025 -----**

**Dr. Ignacio Calderón:** Vamos a proceder con el capítulo cuarto, que es la aprobación del acta de la sesión ordinaria de COESA-INCO número 5. En este momento se abren los micrófonos para que nos indiquen si tienen observaciones. Y si no hubiera observaciones, indicar si todos están de acuerdo por medio de votación para aprobar. Tenemos una observación. Como siempre, por favor, antes de cada intervención, mencionar su nombre para poder facilitar la transcripción de las actas. -----

Lineth Fallas: Y mi observación es con respecto al tiempo en el que remiten el acta, porque es bastante extensa y dos días de antelación es muy poco, sobre todo porque normalmente ya tenemos otras obligaciones programadas. -----

Ignacio Calderón: Sí, se toma nota. Teníamos varias actas que transcribir entonces, en cuanto estuvo lista, se les envió. Vamos a procurar enviarla por lo menos con una semana de anticipación para que tengan tiempo suficiente de revisarla y poder, pues, hacer las observaciones. Entonces, no sé si procedemos con la votación o si quieren tener más tiempo para revisarla y la votamos en la siguiente sesión. -----

**Shirley Páez:** En varias partes de esta acta venía la palabra inaudible en rojo. Entonces, tal vez ver de qué forma podemos mejorar esa parte, porque sí quedaron varios temas cortados que no se pudieron establecer, ¿verdad?, en el acta. -----



Ignacio Calderón: Sí, sí. Son, digamos, temas tecnológicos que a la hora de transcribir ni la transcripción automática ni el audio permitió, pues, entender qué era lo que se estaba diciendo.

Yaruma Vasquez: Ahí tal vez nada más es que creo que a veces por lo rápido, pero importante hablar directamente al micrófono, que a veces puede ser que esté como muy arriba y entonces no se graba tan bien. -----

**Acuerdo 2: SE ACUERDA REALIZAR LA VOTACIÓN DEL ACTA 5, DE LA SESIÓN 5 DE COESAINCO EN LA SESIÓN NÚMERO 7, PARA QUE TENGAN TIEMPO SUFICIENTE DE REVISARLA Y ANALIZARLA. ACUERDO UNÁNIME Y FIRME -----**

**CAPITULO 4. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIS-UNC-3422-2025 -----**

**Dr. Danny Cascante:** Bueno, más que yo comentarles, no sé si tienen algún comentario, observación con respecto al oficio. Eventualmente habíamos dicho como que se podía también enviar como antes, pero, no obstante, digamos, dado que el cambio de estado de la normativa es muy poco, tal vez de un mes a otro, entonces yo prefiero como esperar el último día para enviarles como un informe. Tal vez hay que recalcar nada más respecto a la consulta de casecos. Ayer recibimos respuesta de COMEX. La nota no pudo salir en la presidencia de los tiempos de Costa Rica, entonces tienen que sacarla a Panamá. En buena teoría ya revisaron y en la próxima reunión de directores de integración, que es ahora en octubre, puede ser que ya se emita la respuesta. Entonces, demasiado algo sencillo, pero se vuelve muy complejo con todo este proceso a nivel centroamericano. También, bueno, el reglamento, hay un reglamento de sistemas de gestión de calidad para equipos materiales biomédicos que se envió a consultas a las partes interesadas. Recibimos de parte de algunos de ustedes algunas consultas y también unos reglamentos, que hay un reglamento de contenidos de sodio y de ácidos trans. Hicimos la consulta sobre si la materia regular es reglamentación técnica y nos confirmaron que sí. Entonces, esos reglamentos hay que hacerles un cambio de formato y próximamente entonces lo vamos a hacer circular para las partes interesadas. Bueno, aquí también a los que los que consideren, porque yo creo que alguno de ustedes se metió un borrador, entonces, para que sepan de que se va a estar circulando esos dos documentos para consulta, como parte del procedimiento nuevo que existe en la elaboración de reglamentación técnica. Entonces, yo creo



que tal vez la otra semana podríamos estar los enviando para, estamos dándole, tenemos que cambiar el formato de reglamento técnico, entonces lo vamos a circular para la consulta previa que está el procedimiento actual. Entonces, como parte de las cuestiones que resaltar, tal vez no sé si alguien tiene alguna duda de consulta. -----

**Yaruma Vázquez:** Bueno, de hecho, esa era una de las consultas que entonces ya quedaría claro y quedamos atentos para ver el, para conocer y pues poder aportar si fuera el caso en esos reglamentos. Hay otro, perdón, el tercer apartado que es productos de riesgo sanitario para productos del vapeo. En ese también teníamos la duda, bueno y le estamos solicitando aclaración al MEIC, porque este salió a consulta pública, es un reglamento técnico, pero precisamente en las etapas previas de elaboración no hubo acercamiento o participación con los sectores productivos. Entonces, creo que ahora ya está en proceso de corregirse cosas y de tomar las observaciones del MEIC, pero nos parece que otra, no va a haber, digamos, ya hubo algún intercambio con las observaciones que se mandaron en la consulta pública, pero todavía pareciera que no se va a abrir como algún espacio de acercamiento con los sectores productivos para aportar. -----

**Danny Cascante:** Acordémonos que el reglamento, bueno, recientemente se publicó la ley nacional del Sistema Nacional de Calidad, la ley 10.473 creo que es, y en el mes de febrero, creo en febrero o marzo de este año, se publicó el reglamento a esa ley. Ese reglamento es el que define este nuevo procedimiento de que, si no se forma un comité técnico, entonces hay que hacer la consulta a las partes interesadas. El reglamento de líquido de evaporo, digamos, surgió, se desarrolló previo a toda esta nueva normativa, entonces no exigía tal vez eventualmente esa consulta. Entonces, obviamente sí tiene que salir el proceso de consulta pública, pero en ese caso puntual es porque, digamos, el reglamento se desarrolló y se siguió todo el proceso conforme a las disposiciones previas que existían. Entonces, por eso fue por lo que no se hizo ese periodo de consulta previo para ese reglamento específico. -----

**Laura Rodríguez:** Yo tengo dos consultas y perdón porque no logré revisar el documento, entonces si está ahí me avisa si yo lo reviso, pero era con respecto al, si hay algún avance con respecto al reglamento técnico de estabilidad, verdad, con los cambios, y el otro es sobre la regulación de bioequivalencia que se estaba revisando y todo esto, entonces esas



dos. Sí, en el de estabilidad, bueno, es que no puedo abrir aquí el documento, está ahorita todavía en la mesa técnica a nivel de Centroamérica, digamos, para nosotros es bastante complejo porque nosotros como país y la parte técnica si tratamos de siempre llevar la posición para que y los documentos avancen, pero como yo se los he dicho en otras reuniones, dependemos también de los técnicos de otros países como para poder lograr un avance, entonces está ahí todavía en discusión. El de bioequivalencia, ese se espera, estamos nosotros haciendo un borrador interno y lo que hemos acordado era que entonces ya cuando tuviéramos ese borrador, vamos a reunirnos con un equipo técnico que habíamos desarrollado previamente para hacer una revisión y ya después de esa revisión, como sea un reglamento técnico, entonces posteriormente haríamos entonces las consultas también a las partes interesadas, a COESAINCO, bueno, cualquiera que pueda tener un interés en ese documento, pero se espera que en noviembre empecemos ese trabajo de reunirnos con este equipo técnico para revisar la propuesta que nosotros hemos desarrollado. -----

**Rebeca Chávez:** Tengo tres consultas. La primera con respecto al RTCR de registro de repelentes que están en desarrollo del borrador del reglamento. ¿Tienen más o menos una fecha estimada si va a ser antes de que termine este 2025? -----

**Danny Cascante:** Digamos, ya tenemos un borrador adelantado. Ahorita ya ingresó en una plaza de un químico que teníamos pendientes ahí. Entonces, ese documento, digamos, va a ser una, ya lo vamos a trasladar a esa persona como para que le dé una revisión ya como final al documento y se estaría entonces compartiendo para que puedan hacer observaciones. Pero sí, estamos, digamos, sí, ya hay un borrador un poquito adelantado. -----

**Rebeca Chavez:** La segunda sería con respecto al RTCR de productos higiénicos. Si tienen una fecha estimada, ¿cuándo van a iniciar las mesas de trabajo? Eso lo pregunto porque Guatemala ya van revisando como siete, siete artículos de ese reglamento y de parte de Costa Rica pues no se ha iniciado. -----

**Danny Cascante:** Lo que tengo entendido es que, en ese reglamento, como que algunos países no llevaron la posición con respecto de la propuesta de Costa Rica. Entonces, lo que entiendo es que los compañeros están esperando como que ya haya una posición de los diferentes países para hacer la convocatoria del Comité Técnico y entonces\_eventualmente ya hay revisar, bueno,



con respecto a este artículo, Salvador, Nicaragua, tal cosa. Pero como no tenemos, digamos, todavía la posición de todos los técnicos de los diferentes países entonces está como esperando eso para hacer la convocatoria del Comité Técnico. -----

**Rebeca Chavez:** Perfecto, gracias. Y la última tiene que ver con el RTCR etiquetado de cosméticos con respecto a la nota de Comex. Nosotros llevamos con esto desde el 2024. Comex había tenido ahí el documento por muchos meses. Es como para entender un poquito porque yo tengo que informarles a mis socios. ¿Por qué pasó a Panamá? Si ellos lo tuvieron acá, no dieron una respuesta, se le dio seguimiento y ahora que la PPT la tiene Panamá, pues ahora hay que esperar a que ellos nos den respuesta de eso y ya tenemos más de un año. -----

**Danny Cascante:** Sí, digamos, la propuesta caseco se revisa en la mesa, digamos, técnica. Entonces, la mesa técnica define, digamos, alguna posición. Puede ser que estén de acuerdo todos o no están de acuerdo. Entonces, eso se sube luego a directoría de integración para que entonces sean ellos directamente que le haga la respuesta a ustedes como cámara. Lo que pasa fue que entonces no se pudo al final sacar esa nota durante la presidencia pro-tempo de Costa Rica porque se pasa igual, se pasa entonces a los países para que la revisen, para que le den ya el visto bueno final y no se pronuncian. Entonces, la presidencia está por seis meses. Entonces, ahora le toca, corresponde a Panamá. Entonces, los pendientes, los asume, digamos, los que tienen que la presidencia. Entonces, lo último que nos informaron es que Panamá ya la tiene como el borrador como final y que se espera que en la reunión de octubre de los directores de integración ya se resuelva eso. Yo sí voy a presionar a COMEX, bueno, yo no, digamos, de parte de la dirección de que se le, que trate de manera definitiva en octubre que le den respuesta porque sí ya es un demasiado tiempo. O sea, es un asunto que me avergüenza a mí, pero bueno, no depende de mí. -----

**Rebeca Chavez:** Y una última pregunta, ¿le dieron alguna razón por parte de COMEX que no se remitiera ese documento? Que, si COMEX les dio a ustedes alguna razón, ¿por qué no fue que se remitió ese documento? -----

**Danny Cascante:** Básicamente por eso, digamos, porque un país no, digamos, se manda la nota y no indica si está de acuerdo o no, que no entiende la oposición. Es lo que entiendo, pero voy a consultar específicamente. -----



**Mónica Elizondo:** Tenía una pregunta con respecto al procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, que aquí dice que está listo para ser publicado. No es exactamente esto, pero está relacionado con la consulta que hicimos la vez pasada, relacionado con el reglamento centroamericano de registros, que es un tema relacionado porque tiene que ver con el uso del registro. Entonces, quería saber si en ese reglamento que se va a publicar, en este procedimiento, perdón, viene el tema del uso del registro también, o ya por jerarquía, al haberse eliminado el reglamento centroamericano, ya no va a estar dentro de este reglamento. -----

**Danny Cascante:** Bueno, eso ya es un asunto, creo que tal vez se debe discutir con Don Alan, porque digamos, no sé si a nivel superior van a, digamos, el reglamento este del registro simplificado, bueno, y tiene una figura de autorización por terceros, al final es el uso del registro, y ya está listo, digamos, ya pasó todo el proceso y eventualmente ya tiene hasta el número de decreto, creo, digamos, para publicarse en la Gaceta. Pero no, yo desconozco las razones por lo que no se ha hecho, y si eventualmente se va a publicar o no, pues, ni porque tenga, porque tiene que salir el reglamento centroamericano del registro de alimentos. Bueno, entonces, tal vez sí hacer la consulta mejor al nivel superior para hacer la consulta al despacho. -----

**Jaime Morales:** En seguimiento a la consulta que hizo Doña Mónica, de parte de Cámara de Comercio, consideramos que es necesario que en la siguiente sesión se reincorpore el viceministro Mora para darle un poco más de inmediato ese tipo de respuestas, ya es la tercera vez que el señor no está presente. -----

**Ignacio Calderón:** La intención es que el viceministro esté por acá, pero por temas de su cargo y de agenda no pudo acompañarnos, lamentablemente. Esperamos que en las próximas sesiones esté por acá para que pueda tomar nota inmediata de los temas. -----

#### **CAPÍTULO 5. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES - OFICIO MS-DRPIS-UR-3274-2025---**

- **ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA.** -----

**Ignacio Calderón:** Entonces, como vemos por acá, en el caso de los alimentos estamos dentro de los tiempos de ley de atención, excepto en registros y renovaciones, que están un par de días, dos o tres días fuera de plazo, pero ya estamos tomando las, ya identificamos cuál es el problema



y ya estamos tomando medidas para hacer las correcciones. Registro simplificado al día, materias primas al día, regímenes especiales al día y suplementos de dieta al día.

Como pueden ver en los gráficos pequeñitos que están a la derecha, la tendencia es a la baja en cuanto a tiempos de atención. Acá podemos ver la evolución de los trámites. Tal vez prestar atención al gráfico de medio arriba con barras amarillas, que es el de trámites pendientes de atención, donde se ve la tendencia a la baja de más de 2.600 en este momento a 1.000. Como podemos ver, los últimos 3-4 meses hemos experimentado pasar de más o menos 800-700 trámites pendientes de atención a 1.000. 1.000 son controlables y nos permiten, como vieron en el cuadro anterior, estar dentro de los plazos de atención. Sin embargo, pues lo que buscamos es siempre estar por debajo de esos 1.000 trámites pendientes de atención para que la respuesta sea más expedita. Podemos ver también los trámites aprobados. Acuérdense que la última barrita, que es el mes 9 de septiembre, se ve más baja porque el mes no ha concluido, entonces todavía nos faltan estos días. Esa es la razón tal vez por la que, si vemos contra el mes 8, puede verse que esté por debajo de lo que veníamos haciendo en todos los casos. Incluso en este de los trámites pendientes de atención puede disminuir. Nos queda esta semana o estos días todavía para continuar moviendo estos números. Acuérdense que esto es súper dinámico. Trámites nuevos ingresan todos los días. Pendiente de atención sube y baja. Aprobados aumentan. Prevenidos puede aumentar o disminuir. Rechazados puede aumentar y el último gráfico abajo a la izquierda, perdón, abajo a la derecha, es el saldo mensual. Ese saldo mensual, para que lo puedan interpretar, es la suma de los trámites nuevos más dos pendientes de atención menos todo lo que se aprueba, se rechaza y se previene. Entonces es como una medida de la capacidad que tenemos. Vean que en el 2024 teníamos todos los meses saldos arriba de 2.000 trámites. Ahorita más o menos andan por 800-900. Entonces eso es un indicativo de que entonces eso es un indicativo de que estamos con la capacidad instalada logrando procesar todos los trámites que tenemos ahí en el camino. Algo de destacar, abajo a la izquierda, trámites prevenidos, vean que van en disminución esa es una muy buena señal. Entre menos prevenciones, más expedito el trámite. O sea, podemos seguir con la revisión de otros trámites y no volver a revisar el mismo trámite cuando se da la respuesta a las prevenciones. Preguntas sobre alimentos, si no continuamos con el siguiente producto. Bueno, materias primas



rápidamente, vean que los pendientes han subido, no son tantos, andan como por 80. Las autorizaciones, aprobaciones están constantes. Incluso vean que este mes no ha terminado, mes de septiembre, y andamos por encima de la tendencia. Las barritas verdes, vean que 200 y pico, entonces probablemente podamos repetir lo que hicimos en agosto, que casi llegó a 300 las aprobaciones. Prevenciones también van a la baja. Rechazos hemos tenido menos este mes. Y el saldo mensual va a la baja en el gráfico de barras moradas. No hay preguntas, continuamos. Por acá tenemos cosméticos, que está al día. Y también el gráfico de la derecha nos muestra una tendencia a la baja, excepto ahí en cambios por registro que subió un poquitín, pero no es significativo, vean que lo mantenemos dentro de los plazos de ley. Y cosméticos simplificados, obviamente, está al día porque es en automático. Los gráficos también podemos ver trámites nuevos, andan constantes, tal vez el mes pasado un poquito menos que lo que veníamos haciendo en julio, y este mes todavía nos hace falta un poquitín, entonces podría crecer esa cantidad. Pendientes de atención a la baja. Estábamos rondando casi los 1700-1800, ahora andamos por 300. Lo tenemos bastante controlado, aprobados. También vean la línea de tendencia, las barritas verdes, la línea de tendencia que está punteada, muestra una tendencia al alza en la cantidad de aprobaciones. Y los prevenidos, las barras amarillas abajo, que también, aunque veníamos con tendencia a la baja, se ha estabilizado, vean que son 176 los que tenemos este mes. Rechazos ha aumentado, pero son pocos, andan por debajo de los 50. Es bueno tal vez ver que bajan los prevenidos y pues los rechazos se van a dar porque también estamos haciendo más evaluaciones. Y el saldo mensual también con tendencia a la baja en las barras moraditas. No sé si hay alguna consulta respecto a estos gráficos, algo que necesiten que se les explique para tener mejor comprensión, si no continuamos con el siguiente producto. Equipo y material biomédico. Como pueden ver, la parte de registros nos mantenemos al día. Un poquito pasaditos de día en registros de Medicina y de FDA. Ahí tenemos probablemente el mayor volumen de solicitudes, por eso tardamos un poquito más en hacer las revisiones, pero el resto estamos al día. En cuanto a las renovaciones de Medicina, Microbiología y Odontología, sí estamos arriba de los días hábiles requeridos por ley. Más o menos está un poquito más arriba del doble del plazo de días hábiles. Sin embargo, como van a ver en los siguientes gráficos, seguimos trabajando para disminuir esos plazos y cada vez atender más trámites. Líneas de



trámites nuevos, gráfico azul, más o menos 1200 trámites ingresan por mes, se ha mantenido, es constante. Las líneas anaranjadas arriba al medio, trámites pendientes de atención, continúan a la baja. Vean la línea de asistencia y vean las barritas, eso es súper importante. Cada barra, cada mes que pasa, tenemos menos trámites pendientes de atención. Entonces, lo que les comentaba anteriormente, seguimos trabajando para atender más trámites y conforme atendamos más trámites, vamos a ir disminuyendo los trámites fuera de plazo de ley y empezando a andar en el territorio de trámites dentro del plazo de ley, comernos eso también, para que ustedes y sus asociados tengan respuesta a las solicitudes todavía más rápido de lo que ya se ha venido haciendo. Los trámites aprobados, tendencia positiva, el gráfico verde en aumento. Prevenciones, tenemos acá una tendencia al alza, vean abajo en las gráficas amarillas, trámites prevenidos, más o menos 800, 900 por mes, es lo que estamos viendo. Rechazos han aumentado, pero poquito y el saldo mensual, vean que sigue más el mismo comportamiento de los pendientes de atención, va bajando. Entonces, cada vez más estamos acercándonos a poder romper ese punto de equilibrio en donde vamos a procesar o bajar o lo que ingresa y queda pendiente, vamos a procesarlo y entrar, como les decía, en ese punto donde ya vamos a estar prácticamente atendiendo trámites que estén todos dentro del plazo de atención. ¿Preguntas? El saldo mensual es la suma de los nuevos, las gráficas azules más las gráficas amarillas. Nuevos y pendientes de atención menos, le restamos todo lo que se aprueba, todo lo que se previene y todo lo que se rechaza. -----

**Laura Mora:** en el tema de que se han incrementado un poco las prevenciones, quisiera señalar, yo me comuniqué con ustedes, al final no supe con quién hablé, pero por una situación que quizás sea que han metido personal nuevo o que antes no se le daba importancia a algunos elementos, porque uno de nuestros afiliados sufrió varios rechazos porque decía que en la certificación decía que no era una copia digitalizada. Entonces, bueno, los abogados a esta gente, pues, bueno, los increparon de que no debería de aplicar para algo así y la ocupación de ellos es que tienen no sé cuántos años de hacerlo de esa forma y ahora fue que lo previnieron. Entonces, ya se metió el recurso de revocatoria para que se aplique y se ingrese la nueva certificación, pero sí no sé si valorar, si efectivamente, vamos a ver, para práctica de todos. Los abogados dicen que se sabe puesto que es como evidente que es una copia digitalizada, puesto que va certificado y toda la



cuestión, pero si efectivamente esto implica una falta grave y si no, pues hablar con el personal que está evaluando para contemplar que, si aplican o no aplican este tipo de prevenciones, porque quizás eso va a engrosar la línea de prevenciones sin un elemento válido. Probablemente el evaluador, cuando tiene dudas, siempre lo hacen, ¿verdad?, mandan la consulta al área legal. No sé si Laura puede ayudarnos aquí con algún comentario. -----

**Laura Vargas:** Sí, todos estos requerimientos que nosotros hacemos en relación a las certificaciones notariales están reguladas por medio de la Dirección Nacional de Notariado. De hecho, hay unos lineamientos específicos para lo que son certificaciones de documentos en soporte digital, pero entonces nosotros no estamos pidiendo nada que no estén esos lineamientos. El notario tiene la obligación de conocerlos. De hecho, hemos tenido varias reuniones con notarios, ¿verdad?, porque no sé si es que no conocen los lineamientos. No son unos lineamientos tan nuevos, pero tampoco tan viejos, son del 2022. Entonces, es únicamente eso lo que nosotros estamos requiriendo, ¿verdad?, es obligación del notario, igual como con las traducciones y como otros documentos que son accesorios al registro, para que corresponden a formalidades, hacer los documentos como corresponden. Entonces, nosotros no estamos pidiendo nada que no esté ya reglamentado. -----

**Laura Mora:** Sí, entonces, asumo que quizás fue por práctica habitual, que lo hacían de una forma, no lo habían prevenido. Ya estamos hablando con el afiliado para que se hagan las correcciones y se cumplan todo a cabalidad. Lo que sí es, si nos pueden apoyar al ser una fácil subsanación, que nos apoyen con el temita, por favor. -----

**Ignacio Calderón:** Tal vez para sumarle al tema, el equipo legal ha estado haciendo capacitaciones con todos los evaluadores y validadores. Entonces, también puede ser que estas actualizaciones han hecho que todos, bueno, que se estandarice la forma en la que se está revisando la documentación, llevándola al nivel que pide la ley, exactamente. -----

**Joseph Calvo:** Lo quería más que todo consultar, porque entiendo que estas gráficas, o el tema de prevención sin rechazos, no viene en el oficio de atención que nos mandan, solamente viene la información de cuándo se ha atendido. No sé si eso se puede, o sea, no sé qué posibilidad existe como eso de incluirlo en el oficio, porque lo vemos cada sesión, pero no lo tenemos previamente. -----



**Ignacio Calderón:** No sé si más bien les servirá que les comparta la presentación. Ayer yo la envié en la noche. Bueno, envié lo que tenía, entonces no sé si eso les puede servir de apoyo, tal vez como para resolver más rápidamente. Posterior a las sesiones, se les enviará la presentación. Ok, vamos con los higiénicos. Están también al día, como pueden ver. Tendencia en los gráficos a la baja. Por ahí, en el primero en registros, un piquito, ¿verdad? Puede ser un día que está subiendo. Entonces, como pueden ver, tenemos un colchoncito que nos permite todavía estar por debajo de los tiempos de atención. Siguiendo. Por acá, trámites nuevos, constantes, excepto ahí unos dos o tres meses que sí se salen de lo normal. Más o menos andan 250, 300 por mes. Pendientes de atención, la tendencia es a la baja, sin embargo, si vemos que este mes hay 113, como les decía, no ha finalizado el mes y tenemos tiempo para bajar esos números. Los trámites aprobados en los dos últimos meses, hay una tendencia a la baja podría estar relacionado con el primer gráfico, el de barras azules, donde vemos que se someten menos trámites que, por ejemplo, en el mes 6 en junio, que fueron 300 y pico y estos meses hemos tenido menos. Entonces, podría ser que, al haber menos trámites, tenemos menos aprobaciones. Las prevenciones más o menos andan menos de 50, excepto este mes, que sí tenemos 58. Y los rechazos, los últimos tres meses van a la baja con respecto a lo que teníamos, que tampoco son tantos, andan por la decena. Ahorita andan 6, 7, incluso este mes 2. Y el saldo mensual, vean que también es constante y pasamos de un enero y febrero de 2024, que teníamos 600, a este mes que tenemos 125. Y como les digo, mes 9 todavía no está cerrado, entonces puede variar. No sé si hay consultas. Adelante, por favor. Medicamentos biológicos. El registro de renovaciones y cambios están al día, nada más el registro de reconocimiento de estudios clínicos está arriba, más de un 50% sobre el tiempo. Es el único que está que está por encima. Veamos, por favor, la siguiente. Vean que más o menos ingresaban 100 trámites. En julio sube, 130. Agosto, el mes pasado, sí hubo un pico. Vean que llegamos casi a las 200 solicitudes. Este mes vamos por 100. Entonces, eso afecta a los pendientes de atención. Si en agosto entran más, pues en septiembre vean que hay una subida en los pendientes. Anduvimos por los 400, casi 500, incluso a inicios del año y pues ya eso se ha reducido a la mitad, 200 en este momento. Las aprobaciones han aumentado, también en el gráfico de verde, con tendencia al aumento y las prevenciones han disminuido. -----



Lo que sí ha subido un poco son los rechazos, pero como les digo, es un número pequeño, anda rondando los 10. Saldo mensual. Tuvimos meses como mayo y junio en donde aprobamos, rechazamos y prevenimos mayor cantidad de lo que teníamos ese mes de trámites nuevos y pendientes de atención. Por eso la baja, vean cómo en el gráfico de pendientes de atención en mayo y junio son algunas de las barras más bajas, 169, 127. Entonces, como les digo, eso va amarrado a esto. ¿Alguna consulta? Si no, continuemos, por favor. -----

**Lineth Fallas:** En el tema de biológicos, ¿por qué es que el reconocimiento de estudios clínicos está atrasado? Si se supone que esa era una normativa para agilizar, se suponía que era una vía rápida. -----

**Ignacio Calderón:** Tendríamos que ver la cantidad de trámites. Puede ser que sea un trámite. En biológicos, por ejemplo, ahorita tenemos fuera de plazo cinco trámites, ¿verdad? Hay unas inscripciones, creo que son cuatro, y hay un cambio por registro. Entonces, muchas veces es un trámite que entra y ese trámite es el que me retrasa, ¿verdad? Una respuesta, una prevención o algo así. Entonces, mientras se revisa, ahí nos va a salir y es un trámite el que me hace el ruido, ¿verdad? Entonces, puede estar relacionado con eso porque si están súper controlados y la cantidad fuera de plazo es, como digo, cinco, seis trámites, entonces puede ser ese el factor que hace que salga ahí fuera del plazo. Y muchas veces es un trámite que llevaba tiempo en el sistema, se previene, se devuelve y cuando reingresa, reingresa con todos sus días que venían acumulados. Entonces, a veces cuando revisamos vemos que los días están, por darles un ejemplo, en algún producto, están en 100 y de repente nos saltan a 160, ¿qué fue? Es un trámite que entró, ¿verdad? Entonces, nos sube la estadística, se atiende y ya vuelve a bajar. Puede estar relacionado con eso. El estado de trámites de ET ahorita, luego de presentar las gráficas normales, viene una más porque dentro de los compromisos que teníamos en la sesión pasada estaba revisar estos números de aquí. Entonces, vamos a verlos y después les muestro el análisis que se realizó. Entonces, por acá nos dice que inscripciones están al día, renovaciones están pasaditas algunos días y los cambios por registro están bien. Adelante. -----

**Lineth Fallas:** En el caso de la inscripción regular de productos con estudios de bioequivalencia reportan que están al día. Sin embargo, la semana pasada reportamos tres casos de inscripciones que están fuera de estadística, que en realidad tienen dos años de estar



pendientes. Son trámites del 2023. Entonces, sí les pediríamos que, por favor, se incluya dentro de los pendientes de esta sesión para que se le dé seguimiento y que ojalá en la próxima sesión ya nos tengan una respuesta, idealmente, de que esos expedientes que están fuera de estadística hayan sido evaluados, porque tenemos un caso previo que duró tres meses. -----

**Ignacio Calderón:** Y dentro del análisis que hicimos, de la filimina que les voy a presentar después, detectamos precisamente trámites atrasados, ¿verdad? Y ahora les comento las acciones que estamos tomando para atenderlos. -----

**Lineth Fallas:** Están comprometidos a cumplir este compromiso de que los trámites que están fuera de estadística y los reportamos son inmediatamente atendidos. -----

**Ignacio Calderón:** Vamos atendiendo los que son más viejos en el sistema. Estamos procurando hacer eso, ¿verdad? Porque con eso, el que ingresó primero el trámite, vamos sacándolo. Como les digo, ya los estamos detectando y se están asignando específicamente a evaluadores para que los revisen. Verá trámites que estaban ahí perdidos, muy viejos, y tal vez estaban revisando algunos otros más nuevos. Ya tenemos esa visibilidad y ya se les están asignando. Incluso, hacemos sesiones con los evaluadores y se les asignan los trámites para que ellos vayan sacando. Llevamos el control de los trámites de renovación. De hecho, pasamos, no sé si está aquí, teníamos 117 trámites. Ahorita, al día de ayer, ya teníamos 92 renovaciones. Van bajando y hay otro tema al final que también les vamos a mencionar sobre esto. Entonces, se ha identificado esos trámites, se han ido asignando y se han ido sacando. Entonces, vemos que sí van disminuyendo con estas acciones que estamos tomando. Básicamente, identificamos el trámite, asignamos para que lo revisen y lo vayan sacando. Vimos que había algunos trámites parqueados ahí, que tal vez estaban listos y no se habían atendido. Entonces, los vamos sacando. Siguiente, Dani, para que vean los datos. Acá está el análisis. Vean que los números que decían allá, en inscripciones, andaba por 190 y pico. Entonces, bueno, ¿qué encontramos? Que esas inscripciones nos dicen 220, creo que andaba por 198, por ahí. Y la renovación es 193, que ahí es donde ya no nos dan el número con respecto a lo que se presentaba en los gráficos anteriores. Hicimos una depuración un poquito más grande y sacamos los trámites que en este momento están prevenidos. -----



Cuando se previene, pues detenemos el tiempo. Entonces, ¿qué hicimos aquí? Bueno, bajó un poquitín. Inscripciones de 220 días a 209, que se nos acerca más al 198 que estaba por ahí. Entonces, en inscripciones, las fechas están bien. Hay algunos trámites viejos que nos elevan ese número, que como les digo, son los que estamos asignando a los evaluadores para que los revisen y lograr bajar, impactar el número, quitando eso que nos hace mucho ruido, esos trámites con bastante tiempo. En cuanto a renovaciones, sí está alto y les estaremos dando ese seguimiento. Como les digo, veníamos el mes pasado y los meses anteriores, 117, 110, subían, bajaban. O sea, sí se estaban atendiendo, pero no venían con la velocidad que necesitamos. Ya este mes de septiembre iniciamos estas reuniones, tipo como les digo, uno a uno con los evaluadores para asignar los trámites y ya en renovaciones de esos 110, al día de ayer eran 92. Número sube o baja, digamos, es dinámico y uno lo ve. Los reportes se actualizan varias veces al día. Por ejemplo, vemos que está en 96, baja 94, luego 95. Entonces, van entrando y saliendo tal vez al ritmo en que ingresan las respuestas a las prevenciones. Entonces, sí estamos viendo esa disminución. Entonces, producto de esto, de esta revisión que hicimos, vamos a revisar la metodología que se está utilizando, con la que nos pasan el primer reporte, el cuadrito con las barritas al final, para alinearlos con el resto de los productos y revisar sobre todo ese número de las renovaciones. Para los usuarios, tenemos una solicitud. Hemos detectado que en violencia terapéutica las renovaciones vienen marcadas con declaración jurada y al abrir el trámite se ve que vienen con cambios, que vienen con información más allá de lo que pide la renovación con declaración. Entonces, pasan de esa categoría a, ok, tenemos que revisar estudios y otras cosas que nos retrasan. Entonces, la solicitud es que, por favor, seleccionen correctamente el tipo de renovación que van a someter de acuerdo con lo que indica el RTCA. Siguiendo, Dani, por favor. Acá tenemos las gráficas. Trámites nuevos, 20, 30 por ahí, por mes. La tendencia, pendientes de atención, vean que va bajando de más o menos 300 y pico, ya vamos por casi llegando al 200 cerrado, verdad, en este mes. Las aprobaciones han aumentado los últimos meses con respecto a lo que teníamos. Igual las prevenciones. Ahí es donde vemos que esas asignaciones a los evaluadores, pues que ellos están haciendo su trabajo, están haciendo las revisiones, están ya notificando el resultado de la evaluación en los trámites. Veamos que las prevenciones suben. Veníamos más o menos con 60 prevenciones. Ahora en septiembre ya superamos las 100 y



desde junio ya andan por arriba de 90. Entonces ahí es donde vemos que se está haciendo esas evaluaciones y contestando los trámites. Rechazos, si hay una tendencia al alza, eso también va alineado con esto, que se está ya efectivamente haciendo las revisiones, se está aumentando la velocidad y el saldo mensual, vean que va bajando. Este mes está en 97, pasamos incluso de 600 que teníamos en junio en 200 que bajó y va disminuyendo. Entonces básicamente para resumir las acciones son esas. Tenemos identificados los trámites uno a uno, el tiempo que tiene ese trámite en el sistema, el estatus del trámite en el sistema, si está asignado a un evaluador, qué evaluador es y vemos si ya está asignado y no se está atendiendo, se le da la indicación de cuáles trámites tiene que sacar, que se enfoquen en esos que son más viejos en el sistema para lograr bajar los tiempos promedio de atención que tenemos y también pues para ir sacando esos trámites que lo que hemos visto es que muchos ya están avanzados en su evaluación y nada más faltan unos revisar algunas cosas y este sacarlos para notificación.

¿Preguntas? -----

**Gisselle Carbonel:** nos, llama la atención el aumento de las prevenciones. Claro, están evaluando, están notificando, están... La prevención está muy alta. -----

**Ignacio Calderón:** sí, sí, sí, y bueno, como les mencionaba la vez anterior, el equipo es pequeño, somos cinco personas, tuvimos mes y medio, tres semanas a una de estas personas incapacitada por una operación, entonces aún así se ha logrado seguir sacando trámites, esa incapacidad fue todo julio y hasta como el 20 y pico de agosto, entonces nos dolió bastante porque estamos seguros de que los números podrían ser mejores, pero sí, aquí la ventaja de los números es que si lo sabemos interpretar notan señales y en este caso son señales positivas. -----

**Gisselle Carbonel:** Creo que sería interesante, sugerencia nada más, creo que sería interesante porque ahí lo que tenemos son números absolutos, no tenemos números relativos, entonces por ejemplo para mí sería muy interesante decir, ok, trámites nuevos, asumo que a los trámites nuevos les están sumando los trámites pendientes de atención del mes anterior, obviamente no pueden ser... Son del nuevo del mes. Es que yo arranqué mi mes con los trámites pendientes del mes anterior. -----



**Ignacio Calderón:** el amarillo son los pendientes, el azul es lo nuevo, entonces obviamente a esos pendientes de atención yo le sumo los nuevos, ahí van sumando y ahí va todo. -----

**Gisselle Carbonel:** Pero yo empecé, es que ahí es donde los números no me calzan, hace rato estoy con la calculadora y no me calzan. Para mi mes de septiembre mi total es lo que me entró nuevo más lo que tenía pendiente de atención que me quedó al día 30 de agosto, entonces sería la suma de los 17 nuevos más los 213 que entraron nuevos este mes. Sería interesante tener una relación porcentual, además de esto que me da números absolutos y si me permite ver tendencia, una relación porcentual es de eso que tengo nuevo más lo pendiente, cuál es el porcentaje de aprobados, cuál es el porcentaje de prevenidos y cuál es el porcentaje de rechazados, como para enriquecer un poquito porque lo que arrancan, la estadística de septiembre debería arrancar con lo pendiente que arranque el primero de septiembre. No con lo pendiente que termine el 30 de septiembre. -----

**Ignacio Calderón:** Bueno, vamos a hacer números a ver qué nos sale. Ok. Ojalá que sea un número que todavía nos hable más. Vamos a seguir, ¿qué hora es? Vamos a seguir porque hay anuncios y cosas que queremos presentarles medicamentos RTCA, el registro de reconocimiento un poquito atrasado de 99 a 117 días. Vean que por ahí el registro de multi origen también está muy alto, ¿verdad? Pero igual se está trabajando de la misma manera con ellos para que nos centremos en esos trámites atrasados. ¿Qué más? Cambios por registro 3 está un poquillo arriba de la estadística, pero los demás van bajando. -----

**Lineth Fallas:** en el caso de los registros innovadores que dice que está a tiempo, van atendiendo 25 de enero, ¿cuál se supone que es el avance? Si tengo un trámite en abril, ¿cuándo se estaría atendiendo el trámite de abril? -----

**Ignacio Calderón:** Lo último que oí, que conversamos más o menos a cinco meses, nos dijeron que estaban en mayo, junio, julio, septiembre, por ahí, pero vamos a ver. Si está en enero y van atendiendo por enero, en marzo, abril. Habría que hacer los números igual, aquí así en el aire, o hacer la consulta, ¿verdad? Para ver cuándo se va a atender lo de abril, pero van por enero. ----

**Lineth Fallas:** Porque es que no tenemos el, en cualquier caso, la estoy tomando ese por un ejemplo que tengo, pero tenemos la fecha de atención, pero realmente no sabemos cuál es el avance en tiempo, es decir, cuánto falta para que lleguen a mi trámite. Y la consulta,



también, por que, aparentemente, de enero, ¿cuándo voy a llegar a los de abril? Sí, y uno de los proveedores, le comenta a uno de nuestros asociados que tuvo una reunión con el Ministerio de Salud y que el Ministerio de Salud se está comprometiendo a tener los trámites en tiempo, en un mes. Y me consultan si eso es cierto. Entonces, no sé de dónde salen este tipo de informaciones, pero realmente de lo que nos presentan acá oficialmente en COESAINCO, no nos están dando tiempos de atención a futuro. Sabemos por dónde van, pero no podemos hacer una proyección de cuándo llegarán a nuestros trámites de interés. -----

**Ignacio Calderón:** Sí, claro, comprendo. Sí, porque lo que presentamos aquí es, bueno, estamos en tiempo de ley. En el caso de esos registros de innovadores, vamos asignando lo que entró el 25 de enero. Lo que ustedes quieren saber es cuándo nos comemos de enero a abril, o de enero a marzo, o de enero a febrero. Habría que revisar y hacer los números, ¿verdad? Porque es también relativo. Puede ser que los trámites sean muy fáciles, y yo le digo a usted, avanzo tantos por mes. Hay que ver cuántos trámites están ahí en el medio, cuántos son, ¿verdad? Porque puede ser que, ok, estoy en tiempo de ley, pero tal vez me ingresaron 20, pero estos meses que siguen, febrero y marzo, me ingresaron 100 y 100, se me salió de la estadística. Entonces, habría que ver esos factores para hacer como una proyección. Lo que se podría hacer es ver, bueno, cuántos trámites más o menos yo puedo ver por mes, y decir, bueno, mi estadística es que yo puedo ver inscripciones 50 por mes, y hay 150, entonces voy a tardar tres meses en llegar. Podría ser tal vez un tipo de cálculo de ese estilo. -----

**Lineth Fallas:** Sí, le agradecería, precisamente, son proyecciones, entendemos que, igual que cuando se está presupuestando, pues son supuestos, pero más o menos tener alguna idea de que si siguen este ritmo de revisión, cuánto vamos a tener atención de los trámites. -----

**Ignacio Calderón:** Entonces, vamos a apuntar aquí, promedio mensual de revisión de trámites. Ah, es que son días hábiles también, sí, días hábiles. -----

**Gisselle Carbonel:** Es que, viendo, digamos, la primera línea, al 25 del 9, están viendo lo del 25 del 1, ya hay un retraso de 8 meses. Pero 174 días hábiles son 5.8 meses, o sea, no me... Son hábiles, no son naturales. Hay que quitarle los feriados y sábados y domingos, entonces el mes de 30 días se me convierte como en mes de 21 o 22. Sí, entonces ahí sí, porque son ocho meses promedios. O sea, que los de abril, dentro de ocho meses los van a estar teniendo aprox. -----



## **CAPÍTULO 6. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO -----**

- **TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE 7.11.5.B, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, HERRAMIENTA CITAS DE CONSULTAS, VIGENCIA REGISTROS SANITARIOS, REESTRUCTURACIÓN DRPIS EN DRPIRS.**

**Ignacio Calderón:** Ok, la siguiente, por favor, porque... Entonces, vean, estamos más o menos 700 y pico trámites nuevos por mes. Importantísimo, los pendientes de atención, vean que es una escalera, desde agosto, septiembre del año pasado, viene disminuyendo mes a mes la cantidad. Ahorita tenemos 1,077 trámites pendientes de atención, cuando en junio, o si nos vamos un año atrás, en septiembre, el año entrante, teníamos más o menos 5.000. Entonces, hemos ya... Si vemos año contra año, disminuye un 80% la cantidad de trámites pendientes de atención y la idea es continuar disminuyendo. Los trámites aprobados, también hay una tendencia al alza y las prevenciones, tendencia... Viene con tendencia al alza, pero los últimos tres meses han disminuido. Los rechazos se han aumentado un poquito, no son tantos, pero se ha aumentado y el saldo mensual, vean que ya casi llegamos a ese punto de equilibrio en el que vamos a aprobar, rechazar o prevenir una cantidad mayor a la que ingresa o queda pendiente de atención. ¿Alguna pregunta? -----

**Laura Rodríguez:** Doc, es más como una sugerencia, no sé si podemos retomar el tema de las guías de evaluación que se habían trabajado. No sé en qué estatus están, de si se socializaron o si hay actualizaciones. Porque tal vez el tema de aumento en prevenciones, creo que de cierta forma se puede mitigar ahí y en lo personal he visto prevenciones que no se recibían anteriormente o rechazos. Entonces, tal vez uno contesta una prevención con un documento que incluso estuvo aprobado en un trámite inicial y siente que va a la segura porque es el mismo documento, pero como ya igual es una prevención, termina en un rechazo porque le faltó algo y ese algo no era una tendencia, no estaba siendo objetado anteriormente y también eso tal vez va relacionado con lo que mencionaron ahora como EMB y lo de las certificaciones, etc. Entonces, si hay cambios a lo interno de que tal vez un documento ahora se detectó que no se estaba pidiendo esto pero es necesario para cumplir con la regulación, no sé, de notariado o porque tal vez se revisó en medicamentos de que hay algo que, verdad, se alinea, que hay que revisar esto y esto, tal vez sería bueno que emitan como alguna comunicación para que entonces



todo mundo lo tome en cuenta y evitar o una prevención o un rechazo y que también está alineado a las guías que se han revisado. -----

**Ignacio Calderón:** Las guías tuvimos que modificarlas porque empezó el proceso de admisibilidad, entonces lo que teníamos, tuvimos que incorporarle todo eso. Ya están listas, más bien ahora en octubre las vamos a socializar para que ustedes las puedan ver y posterior a eso las vamos a ya subir en registro para que les empiecen a utilizar los evaluadores y validadores. Productos naturales está al día. Siguiendo, Dani. 40 trámites, viene una tendencia a la baja en la cantidad de trámites nuevos, pendientes de atención 14, está súper controlado, aprobaciones tendencia al alza, más o menos 30, prevenciones disminuyendo y rechazos dentro del promedio, 3, 4, 5 por mes. Y el saldo mensual, vean que en agosto se sacó más de lo que de lo que ingresó y de lo que estaba pendiente y en este setiembre pues estamos súper cerca. Una consulta y nos vamos con el siguiente producto plaguicidas en registros al día, renovaciones al día y los cambios si estamos un poquito atrasados, dos días, pero vean que la tendencia es a la baja en el gráfico. Cantidad de trámites nuevos, una pequeña tendencia al alza, pendientes de atención, logramos bajar de 60 a prácticamente 15, ahorita ha aumentado nuevamente, tenemos una de las 12 evaluadoras de vacaciones, entonces ese es el motivo, ya se va a reincorporar, entonces ya vamos a lograr bajarlos. Aprobados, vean que también subió, julio, agosto, septiembre pues llevamos pocos, las prevenciones aumentaron, pero ya van a la baja y rechazos si han aumentado, verdad, producto del trabajo que se hizo en junio, julio y agosto con las evaluadoras para que cambiara un poquito la forma en la que estaban haciendo las evaluaciones y unas medidas que teníamos ahí con el equipo de cómputo, entonces ya van también a la baja. No sé si hay alguna consulta. Químicos sería el último producto, estamos al día en renovación y cambios y en registros estamos diez días arriba de lo que indica la ley, pero con tendencia a la baja. Trámites nuevos, los últimos meses pues sí han estado en aumento, verdad, con respecto a lo que teníamos en abril y mayo. Pendientes de atención se mantienen constantes, andan rondando entre los 700 y los 600. Trámites aprobados, 700 por mes, prevenidos ya está constante, incluso los dos últimos meses ha bajado. Rechazos vienen a la baja con respecto a noviembre y lo que teníamos en 2024, y el saldo mensual digamos que está estable, verdad.



Para el año entrante esperamos contar con químico más, como les he mencionado en sesiones anteriores, para poder ser más rápidos en la realización de estos trámites, aunque como pudieron ver en la tabla anterior, pues estamos al día, pero queremos todavía pues estar, dar un servicio aún mayor. No sé si hay preguntas sobre químicos. Ok, pasemos a la siguiente, a la siguiente por favor. Y bueno, este es un cuadro comparativo de EMB y medicamentos con respecto a lo que teníamos en enero del año, de este año, 7.991 trámites fuera de plazo. Como pueden ver en el gráfico de la derecha, este, ahorita tenemos 371 únicamente, es una reducción del 95%, que va alineado con los gráficos que les he estado mostrando anteriormente. Y por aquí, pues para volverles a mostrar esto que lo habíamos visto en la sesión anterior, que esto es el seguimiento diario que se hace con los validadores y evaluadores, para que, primero, para que ellos sean conscientes del estado general de los trámites. Segundo, para motivarlos, verdad, y hay unas estrellitas a la derecha, que son el número de días que hemos tenido los trámites en plazo. Y pues una pequeña gráfica. Si pueden ver, el martes 24 de junio fue cuando se inició esta medición. Habían 1.364 trámites fuera de plazo de ley. Al día de 23, eran 493. Es una reducción del 63%. Entonces, todos los días se les pasa esta información para que ellos vean cómo va. Entonces, la reacción es, ¿cuáles son los trámites que tengo que ver? Entonces, les pasamos algunos reportes complementarios, donde vienen específicamente cuáles son los trámites fuera de plazo, con el nombre de cada evaluador, para que ellos puedan referirse a esos trámites e irlos atendiendo en el transcurso del día. También aquí se aprovecha para orientarlos y decirles que las respuestas a las prevenciones también se tienen que dar prioridad, no se tienen que ir dejando, porque también al regresar la prevención, nos suma en trámites y en días de ese trámite dentro del sistema. La siguiente, por favor. -----

**Yaruma Vasquez:** es que me cuesta ver un poquito. Eso es junio del 24 y es 1.354. Ah, eso es cuando iniciamos, y después salta a septiembre, porque si no, se nos hace demasiado grande. Y septiembre, ¿cuánto es? -----

**Ignacio Calderón:** 493. -----

**Yaruma Vasquez:** ¿ahí en alimentos no están los de registro simplificado, ¿verdad? -----

**Ignacio Calderón:** No, ahí están todos los alimentos que están fuera de plazo. Y subió por, tenemos gente en vacaciones y hay otro que anda en un curso, entonces tenemos dos personas.



Entonces ya apenas se incorporan, ya van a ver que ahorita vuelve a esos cuatro o cinco trámites por día fuera de plazo. -----

**Yaruma Vasquez:** Quería preguntar si estaba por ingresar una persona adicional, tecnóloga de alimentos, según tengo entendido, si iba para la parte de evaluación. -----

**Ignacio Calderón:** No, para control. Gracias. Adelante. Consejo técnico de inscripciones, en este momento, bueno, vean que la última sesión, revisamos 16 productos, es como el histórico de este año. Tenemos pendientes de atención, ya para octubre vamos a programar la sesión número 99 para sacar esos cuatro trámites que ya tenemos ahí listos para evaluar. 7.11.5b, aquí está pues lo que hemos revisado en estos meses, vean que ha ingresado, hemos identificado 45 solicitudes, de las cuatro se ha aprobado 19, eso es el 42%. Aprobado significa no que el registro se aprobó, sino que se le da un visto bueno para ingresar por la vía del 7.11.5b, para que ya los evaluadores hagan pues su trabajo y revisen si la información es correcta. Hay 13 en consulta, ¿qué significa eso? Que faltaban elementos para poder tomar la decisión y se devolvieron, se manda la consulta a quien lo sometió para que complete la información y se pueda ver después. Hay 13 pendientes todavía de revisar, que los vamos a ver en sesiones ahora de octubre y ahí el rechazo es que no pasa por esta vía, que no pasa por la vía de excepción por necesidad médica. Esos son datos ahora el 24 de septiembre. -----

**Lineth Fallas:** En este caso de los pendientes, si podemos ver la página de nuevo, ¿cuál es el tiempo que están tardando una vez contestada la prevención? Porque tenemos casos que usted conoce que tienen mes y medio de contestada la prevención, entonces no tenemos certeza en qué fecha se realizará en octubre este comité y realmente ¿cuál es el tiempo desde que se contesta la prevención para que vuelva? Si ya pasó por el comité, pues no vuelve al comité, porque lo que se hace en el comité es que cumple los requisitos, pase a evaluación. Ya pase a evaluación y es el proceso normal de evaluación. Se evalúa si lo tienen que prevenir o previenen y si no regresa para la revisión. El comité emite prevenciones antes de dar el visto bueno. Serán las consultas. ¿A qué se refieren? Porque la consulta es cuando el comité ve que hacen falta elementos para tomar una decisión, se manda a solicitar esa información. Cuando viene la información, se revisa en la siguiente sesión. Puede ser que se haya contestado y esté ya para revisión. Pero no sabemos cuál es el plazo entre que contestan lo que se les consulta y pasa al



comité técnico. Le digo, tenemos esos casos, tres o cuatro casos, que tienen un mes y medio de haber sido contestada la consulta y aún no se tiene una resolución final del comité. -----

**Ignacio Calderón:** Probablemente se revise en la siguiente sesión, que la vamos a realizar la semana del 6 de octubre. -----

**Mónica Elizondo:** Las razones de las prevenciones o rechazos siguen siendo las mismas con respecto a alimentos. Las que hemos visto en ocasiones anteriores, digamos, etiquetado. tenemos alguna actualización con respecto a eso? ¿Alguna información adicional? -----

**Ignacio Calderón:** Que yo sepa no. Si hay un tema con registro, lo que ahorita... Agilizaciones, 109 en medicamentos RTCA, 91 atendidas, 18 pendientes. EMB va atendiendo lo que se presentó el 6 de agosto. Entonces, eso todos los días va actualizándose. Entonces, se va moviendo la fecha. ET 8, solicitudes, 5 ya están en trámite. En medicamentos biológicos, 2 recibidas, 2 atendidas. Y químicos, 7 recibidas, 7 atendidas -----

**Lineth Fallas:** Con respecto a estas agilizaciones, hay casos que igualmente tienen bastante tiempo sin ser atendidos. Por ejemplo, es un caso del 12 de agosto y es un medicamento que en estos momentos se está consumiendo la caja. O sea, es un contrato que está en ejecución. ¿Cómo podemos hacer para agilizar la agilización? -----

**Ignacio Calderón:** Van en orden, conforme se solicitan, se van resolviendo. Entonces, probablemente ya casi la van a ver. -----

**Lineth Fallas:** No sé si es que estará... Tenemos fechas, porque ve que dicen medicamentos RTCA, 18 pendientes, pero no sabemos cuál fecha van revisando. Y por lo menos tenemos este caso que es del 12 de agosto, que ya urge. -----

**Ignacio Calderón:** Sí, entonces probablemente está dentro de esas 18. Ya pronto las van a revisar. Voy a anotar aquí. -----

**Lineth Fallas:** Sí, que nos indiquen por lo menos las pendientes cuál es la más antigua que van revisando, por qué fecha van revisando, porque también se las brincan a veces. -----

**Ignacio Calderón:** En teoría es conforme van llegando, se van asignando. Puede ser que se asigna un evaluador, ¿verdad? Y otro evaluador, y ellos tal vez están revisando. No sé si son inscripciones esto, ¿verdad? Están revisando alguna, entonces terminan ese y bueno, ya ok, sigo con este otro que es agilización. Entonces van siguiendo su orden. No es que paro de hacer lo



que estaba haciendo para hacer esto, sino que se termina un trámite y luego se sigue otro, porque si no después es difícil retomar, ¿verdad? Es mucha información. Si dejo un trámite a medias, después pues hay que volver solo a estudiar para hacerlo. -----

**Lineth Fallas:** El tema aquí es que son casos críticos, porque si es un contrato en ejecución con la caja, como el del ejemplo, no puedes importar si no tenés el registro sanitario ya renovado. Entonces, la afectación. -----

**Ignacio Calderón:** El caso puntual, ¿verdad? Porque si está ahí y vemos el caso puntual, podemos destacarlo, ¿verdad? Para que se agilice la agilización. Se priorice la agilización. Mejor hacen registrarlo, como para ordenar la información, porque ya tenemos bastante. Ahorita la estamos presentando en esta tabla. Lo que ven en color verde es lo que ya está funcionando, ¿verdad? Entonces, un repaso rápido es el ajuste de los naturales, el módulo de cannabis, admisibilidad en medicamentos IMB, el bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento. Viene bloqueado para agilizar las evaluaciones. Solamente se va a pedir información cuando alguno de éstas no esté en el formulario, no esté registrado. ¿Verdad? Cambios en profesional responsable y representante legal revisados sólo por validador. Empezó el 5 de septiembre. Aquí les doy un dato numérico rápido. En esa fecha teníamos 224 o 226, digamos, solicitudes o trámites. Al día anterior teníamos 24. Entonces, en 15 días prácticamente nos comimos eso, logramos sacarlos. Y así como algo anecdótico, más o menos hace un año eran 1,400 de estos trámites solamente en medicamentos. Y de esos 1,400 se ha ido bajando, llegó a 200. En prácticamente 15 días logramos bajar esos 200. Entonces, ¿qué ganamos con esto? Respuestas más rápidas para ustedes y evaluadores que ya no están revisando esos 200 y pico trámites, sino que van a estar revisando otros. Hay que recordar que esto aplica no sólo para medicamentos y MMS, sino para el resto de los productos. Entonces, vamos a impactar todos los productos con esta mejora. Luego, el mejor es en la visualización histórica de trámites. Eso es algo para los evaluadores. Cuando tenían que ir a buscar el expediente, algún documento, no estaba identificado qué fue lo que se aprobó. Entonces, había que abrir el trámite, salir. Lo que estamos poniendo aquí es una identificación de qué tipo de trámite es, y se va a abrir nada más así. Y ya vamos a tener la información más rápida. Entonces, hacemos más productivos a nuestros evaluadores, mejoras en el formulario de renovaciones. Cuando se emitía



la prevención, quedaba abierta la posibilidad de que se cambiara. Cuando es una renovación, se cambiará. Si la habían puesto con declaración, la podían cambiar con cambios y meter información nueva. Eso lo estamos bloqueando para que cuando se elige una casilla y se dice, bueno, yo soy renovación con declaración y se previene, no puedan cambiarlo. Tengan que seguir o responder al trámite original que habían solicitado. Y por el contrario, si es con cambios, de igual forma. Cambio de costos de alimentos. Eso está para entregar el lunes. Una actualización en los costos. Creo que estaba en dólares, ahora pasó a colones. Entonces, lo estamos actualizando para que ya cuando van a enviar el trámite, el cobro se les haga con el monto actualizado. Creo que el 29 de septiembre está ya funcionando en registrar el nuevo monto. ¿Cuánto es? No sé. -----

**No indica nombre:** En alimentos son 100 dólares y se calculaba el tipo de cambio del día, me imagino. -----

**Ignacio Calderón:** Sí, entonces creo que lo que me dieron es que pasa a colones o algo así. Creo que sí. Entonces, ya el lunes nos lo entregan y no estoy seguro si tenemos que hacerle algunas pruebas y el mismo lunes ya va a estar funcionando o hacemos las pruebas y ya lo ponen a funcionar el martes, pero para que sepan que van a ver ese cambio ahí cuando pagan. -----

**Yaruma Vasquez:** ¿Podría repetir los datos que nos dio antes en el impacto positivo que vieron cambio profesional responsable? No me dio chance. -----

**Ignacio Calderón:** Claro, vamos a ver. En septiembre del año pasado teníamos 1400 trámites sin atender. Se empezó a trabajar, agilizarlos, priorizarlos y en un año se bajó de 1400 más o menos a 220 y pico. El 5 de septiembre que empieza a funcionar esto, en estos que estamos, 22 días, la última revisión que le hice hace como dos había sólo 24, 22 por ahí pendientes.

Entonces, en 15 días sacamos 200 trámites que antes veía el validador y el evaluador. Ahora sólo lo ve el validador. Entonces, el evaluador ya no va a estar viendo esos trámites, sino que va a estar viendo otros. Entonces, ganamos por los dos lados. Este se siente en blanco, implementación de emisión del certificado registro de RTCA y certificado registro sanitario de equivalencia terapéutica para inscripciones y renovaciones de medicamentos de la sección 2 del listado priorizado. ¿Qué significa eso? Que los medicamentos de la sección 2, los dos primeros años, entran como producto de RTCA, luego tienen que presentar la información para demostrar



que son equivalentes terapéuticos y en ese momento ya se les emite el certificado de equivalencia terapéutica. El sistema no tenía esa opción, entonces ahora el 27 de octubre nos lo entregan, hacemos pruebas y posterior a esa fecha ya queda habilitado. Entonces, ¿qué solucionamos con esto? Que vamos a poder aprobar unos trámites que ahorita los tenemos ahí pegaditos, no los hemos podido aprobar, pero ya en noviembre, ya con este cambio, vamos a poder sacarlos. Luego la firma digital con Gaudí, eso es que podamos ingresar en Regístrelo usando la firma digital desde el teléfono, sin necesidad de la firma física, en la computadora, entonces se había detenido, ya ayer se reactivó, había algunos temas técnicos que ya se resolvieron, este estaba para entregar en mes y medio, yo calculo que en un mes ya lo tendremos. El tema de la clasificación del riesgo SGA que lo han pedido algunas empresas importadoras, entonces es algo que tenemos que cambiar y ya también está en cola. Mejora de reportería, actualización de guías de admisibilidad y estamos viendo si podemos también hacer este requerimiento para emitir automáticamente el certificado de libre venta, el certificado producto farmacéutico a través de Regístrelo, eliminando esto tan tedioso que tenemos ahorita en papel y que por ejemplo para nosotros significa tres personas revisando y emitiendo, entonces vamos a recuperar evaluadores y personal administrativo que ahorita está en eso y podemos asignar otras cosas. Cancelación del registro sanitario de parte del titular de la plataforma Regístrelo, ya no tengan que hacerlo por un correo, sino que el mismo solicitante pueda hacerlo y los cambios múltiples de profesional responsable, estos más o menos desde lo que dice mejora en reportería hacia abajo, este ostentativo tenemos que revisarlo porque lo que estamos buscando es hacer cambios en Regístrelo que realmente impacten, esa es una propuesta y el impacto que buscamos es hacer los procesos más fáciles, más rápidos o algo de normativa, verdad, entonces la semana entrante vamos a reunirnos al interno para revisar si son estas propuestas, en qué orden se van a atender, para empezar a hacer los requerimientos y que empiecen a trabajar en esto. -----

**Laura Mora:** En la plataforma en reconocimiento en alimentos, en la plataforma en reconocimiento regional, hay dos opciones, en una se digita la información y en la otra se supone que el sistema la jala, esa donde el sistema la jala, vieras que desde hace varios meses no está funcionando. -----



**Ignacio Calderón:** ¿Tienen un número de incidentes que me puedan compartir? -----

**Laura Mora:** En realidad lo que he hecho es que se utiliza la otra forma, digitalarlo todo. -----

**Ignacio Calderón:** Pero si evitamos errores, entonces habrá un incidente y todas las semanas, prácticamente todos los días, el equipo nuestro se reúne con gente de Racsa y el desarrollador y ven esos casos, entonces si nos lo compartes yo lo puedo dar a ellos para que vean que hace falta. -----

**Gisselle Carbonel:** tengo una duda con lo de equivalencia terapéutica y el certificado, la emisión del certificado que dice renovaciones de medicamentos de la sección 2 del listado, ¿no serían de la sección 3? -----

**Ignacio Calderón:** De la sección 2, que son los que tienen que presentar los estudios a los dos años. -----

**Gisselle Carbonel:** Ok, ¿y la sección 3? Que usted se presenta el in vitro y ya puede ser certificado. -----

**Ignacio Calderón:** Con eso no hay tema en registro. Ok. En este caso, digamos, podemos hacer el trámite, podemos prevenirlo, podemos rechazarlo, pero para aprobarlo saldría el certificado en los primeros dos años como equivalencia, todavía no lo ha demostrado, entonces ese cambio es para que salga el certificado normal y a los dos años ya se puede emitir cuando presentan la información ya como equivalencia y queda todo bien. Ese es un tema técnico, lográndolo.

Ok, bueno, por acá, a solicitud de la sesión pasada, nos pidieron revisar, extender la vigencia de los registros de equivalencia terapéutica de los meses de mayo, junio, julio, agosto, septiembre, octubre y noviembre. Creo que eran menos, pero en la revisión que hicimos vimos que quedó oportunidad para estos que van atrasados. Entonces, estamos haciendo las gestiones para incluir todos estos meses y moverlos. La propuesta es nueve meses, van a revisarlo, puede ser que sea nueve o menos, pero esa es nuestra propuesta. Teníamos el mes pasado 96 trámites pendientes. Al día de ayer teníamos ya 72, entonces en un mes logramos avanzar bastante, pero atendiendo a la solicitud que nos hicieron, estamos trabajando en eso para ver si se emite una resolución ministerial. Como les digo, va a ir a revisión, pero ya estamos conversando para ver si nos lo aprueban. Entonces, tendrán noticias de esto pronto. Adelante, Dani.



Tengo un vídeo, préstame el sillón cambio. Voy a mandarle un vídeo a Dani porque queremos presentarles ya el tema del sistema de las citas. Déjenme ver si se lo puedo pasar a Dani por Teams, para que él lo pueda proyectar. Ok, aquí, como hemos venido comentando en las últimas sesiones, necesitamos ordenar el sistema de las citas porque se nos pasan y quedamos mal con ustedes. La idea es ordenar y asignar las citas con un sistema en línea que permita que, una vez que la solicitan, vaya directamente al calendario de quien va a atender esa cita, en el día y horario que se especifique ahí, entonces poder darles un mejor servicio. Vamos a ver en un vídeo explicativo. No sé si hay que poner que se oiga el vídeo. A veces no se oye cuando engaña la parte. Así le damos chance que cargue. Y si no, lo proyecto yo. Lo tengo listo. Lo puedo poner yo en la pantalla. Bueno, ¿de qué tratan estas dos cosas que presentamos? Primero es el sistema de citas. Y este segundo es un aula virtual que en primera instancia va a estar dirigido a funcionarios del Ministerio de Salud. Por ejemplo, las áreas rectoras. Nos dimos cuenta con los operativos de outlets que había oportunidad. Por ejemplo, identificación de equipo y material biomédico es clase 1, clase 2, clase 3, clase 4. Entonces, iban y venían consultas. Entonces, procedimos a hacer una capacitación, una sesión de Teams con el PowerPoint. Pero surge la idea, ¿qué pasa si más bien tenemos esto disponible siempre? Y además lo evaluamos para saber que pusieron atención y podemos hacerlo de forma repetitiva con actualizaciones. Entonces, surge la idea de hacer esta aula virtual en donde van a estar disponibles estos cursos. Y vamos a procurar con la Dirección General de Salud que toda la gente de las áreas rectoras, que está encargado de hacer revisiones, lo pueda llevar. En una segunda etapa queremos hacer lo mismo con los usuarios externos. Ya no para que identifiquen productos, sino para guiarlos en el proceso de registro de los productos. Tener ahí como ese manual, pero dinámico, incluso que puedan obtener su certificado. Ok, nos quedan 10 minutos vamos a correr otro tema. -----

**Laura Rodríguez:** ¿las citas incluyen equivalencia terapéutica? -----

**Ignacio Calderón:** Esas siguen por la vía que ellos vienen utilizando. Y la fecha de implementación de las citas es ahora el 1 de octubre. -----

**Laura Rodríguez:** Y equivalencia terapéutica, ¿qué está dando citas? Es que hay asociados que dicen que tienen 6 meses pidiendo una y no les asignan. -----



**Ignacio Calderón:** Están dando citas, pero lento. Yo les pedí enfocarse en evaluar. Entonces, en parte es culpa mía, ¿verdad? Porque los tengo evaluando, pero ahí ya los vamos soltando. Tenemos que buscar ese equilibrio. Otra de las solicitudes de la sesión anterior fue explicar qué iba a pasar con la dirección de regulación de productos de interés sanitario, ¿verdad? Porque ahora en el 28 de abril se publicó el decreto ejecutivo 44.972, que es una reforma al reglamento orgánico del Ministerio de Salud. Ahí pues cambian nuestra estructura. Pasamos de lo que tenemos a la izquierda, una unidad de normalización y control y una unidad de registros, a esto que tenemos acá a la derecha, ¿verdad? Que es una unidad de registro de autorizaciones de comercialización, una unidad de normalización y una unidad de vigilancia y control. Y por ahí, en el medio, toda la parte administrativa, ¿verdad? Incluye el equipo de soporte logístico, el equipo de gestión de calidad y la asesoría y gestión jurídica. Entonces, así es como vamos a quedar. Este es el organigrama. Ahora, ¿qué va a hacer cada una de estas unidades? La unidad de registros y autorizaciones va a gestionar y supervisar el registro de utilización de comercialización de los productos de interés sanitario, ¿verdad? Como lo viene haciendo. Entonces, vamos con el siguiente. Unidad de normalización se va a dedicar nada más a actualizar la regulación con respecto a fabricación, importación, almacenamiento, etiquetado, promoción, transporte, venta y uso de los productos de interés sanitario en Costa Rica, garantizando que son seguros, eficaces, con calidad, ¿verdad? Y promover las regulaciones nacionales e internacionales. Vigilancia y control, ¿qué va a hacer? Va a velar por el cumplimiento de la normativa relacionada con fabricación, importación, almacenamiento, etiquetado, promoción, transporte, venta y uso de los productos de interés sanitario en Costa Rica. Entonces, así es como vamos a quedar funcionando. -----

**Shirley Páez:** Con respecto a la unidad de vigilancia y control, ¿estaría aquí incluido lo que es el Centro Nacional de Farmacovigilancia? -----

**Ignacio Calderón:** Sí, correcto, quedaría en esa unidad. -----

**Laura Rodríguez:** El tema entonces de controles estatales y todo esto, ¿en la de vigilancia y control? -----



**Shirley Páez:** ¿Acá ya están las personas encargadas o los jefes de cada unidad? ¿Están definidos? -----

**Ignacio Calderón:** Todavía no -----

**Danny Cascante:** De mi parte, yo quisiera tal vez hacer como un cambio de lo que he venido haciendo. Me interesa un poco más la parte de vigilancia y control. Pero al final depende de la necesidad. No depende mucho de mí. Yo le he extendido eso al doctor Ignacio. Pero vamos a ver. -----

**Ignacio Calderón:** Sí, sí, vamos a ver qué pasa. -----

Entonces, vamos con el siguiente tema. Sí, el siguiente. ¿Algún tema de vario rápido? Y si no, vamos a ver la fecha de la siguiente sesión. -----

## **CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS** -----

**Shirley Páez:** Me estaba esperando. Con respecto al proceso de admisibilidad, nos han señalado mucho de los agremiados que han tenido como muchas consultas que no han podido ser evacuadas en tiempo y que muchas de las prevenciones no correspondían. O sea, que hubo un error en la apreciación de la prevención para la sección de admisibilidades. Entonces, no sé si tienen planteado algún tipo de mejora o ver de qué forma se hacen las consultas para que sea más rápido en este proceso de admisibilidad. Y qué retroalimentación han tenido ustedes desde la parte de los evaluadores o de los validadores. -----

**Ignacio Calderón:** Sí, estamos revisando si se habilita un buzón para que puedan hacer consultas y puedan evacuar el tema de entender bien qué es lo que se está previniendo. En cuanto a los evaluadores, pues, ya se están adaptando. Ya era un reto para ellos, para los validadores, pero por el momento para ellos son algunas tareas adicionales a las que ya hacían. Porque en lugar de enviárselo al evaluador, se lo envían al usuario directamente. Entonces, por ahí la adaptación, que cuando hay un recurso de revocatoria, también es algo nuevo para ellos, pero ya van entendiendo cómo es la dinámica. Y también los comentarios de ustedes son valiosos para ajustar lo que no esté funcionando bien. Entonces, sí se ha analizado el tema de habilitar el buzón para que puedan hacer esas consultas. -----

**Laura Rodríguez:** Siempre con ese tema de admisibilidad, doctor igual, de este lado han tenido varias consultas. Y también el tema si es aplicable ir a un recurso por un rechazo, puesto que ya



hicieron el pago, no sé, de un producto nuevo, 500 dólares, y se les rechaza y no tuvieron opción de consulta. Y lo otro es si también tienen algún tiempo o métrica de cuánto se está durando en este proceso. Y no sé si han tomado en cuenta hacer como alguna sesión para dudas, que esto ha generado varias de los asociados. -----

**Ignacio Calderón:** Recursos sí se pueden plantear, sí, como les comentaba, pueden hacerlo. No hemos medido todavía los tiempos. En realidad, es prácticamente el mismo proceso que ya hacían. Pocos cambios, nada más, tal vez escribir un poco más. Pero ya ellos hacían prevenciones que iban dirigidas al evaluador y el evaluador las trasladaba al usuario. Entonces ya esas prevenciones ellos las hacían, algunas nuevas tal vez. Y si existe necesidad de aclarar dudas, podemos revisarlas y hacer una sesión para aclararlas. Sobre todo, tal vez cuando ya veamos el asunto del buzón, que esté funcionando bien. Y por allá. Perdón. Que sí se pueden hacer recursos de revocatoria. -----

**Rebeca Chávez:** Doctor, nada más dejarle un tema por acá para que por favor nos ayude con el seguimiento de nuestro caso de plaguicida de uso doméstico. Sí, ese ya lo está viendo legal y lo da la parte de los evaluadores. -----

**Joseph Calvo:** Creo que ya tengo la respuesta, pero igual voy a consultar. El tema entonces, tomando en cuenta el tema de atención de trámites, no se estaría valorando entonces una nueva prórroga para temas de registro como se ha hecho anteriormente. -----

**Ignacio Calderón:** Solo para ET, equivalencia terapéutica. Para el resto no, porque el ETCA vamos muy bien, el biológico súper bien. Se va avanzando con todos estos. Muy bien, entonces estamos súper bien con el tiempo. -----

**No indica nombre:** La última preguntita. Los recursos de revocatoria de fácil subsanación, más o menos, ¿cuál está siendo el plazo de atención? -----

**Laura Vargas:** Van en la misma fila, digamos. Ahorita estamos aún medio resolviendo los recursos. Todos entran en la misma fila conforme a la fecha de presentación. Así se resuelve. –

**Ignacio Calderón:** la fecha de la próxima sesión. No sé qué les parece. Y si hay disponibilidad, viernes 24 de octubre a las 10:00am ¿Todo el mundo de acuerdo? -----

**Acuerdo 2: CON NUEVE VOTOS PRESENTES SE APRUEBA LA FECHA PARA LA PROXIMA SESIÓN. ACUERDO UNÁNIME Y FIRME -----**



## CAPITULO 8. CIERRE SESION -----

**Ignacio Calderón:** Tomamos nota de las consultas y solicitudes a las cuales se estará dando respuesta. En la próxima sesión, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación. Habiendo cumplido con el abordaje de los temas expuestos en la agenda, hoy, veintiséis de septiembre del veinte veinticinco, a las diez horas y dos minutos, se da por finalizada la sesión ordinaria número 6 del año 2025. Les agradezco su presencia y participación.

X

---

Allan Mora Vargas  
Viceministro de Salud