



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 07-2025

Acta número siete correspondiente a la séptima sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con siete minutos del día veinte cuatro de octubre del dos mil veinticinco la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, 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 CARTA-MS-DVM-ADM-555-2025, con la asistencia de los siguientes miembros: Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Rebeca Chaves representante titular, Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS); Josep Calvo, titular, UCAEP; Héctor Hernández, titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC); Vivian Pereira, titular, ASOCORES; Shirley Páez, representante titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Edgar Tenorio; suplente, Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA); Guiselle Carbonell, representante titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); Lineth Fallas Cordero representante titular, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Gerardo Montenegro, titular, Cámara de la Salud; Marcela Gozález, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud; María Luisa Quesada, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud; Jaime Morales Piedra representante titular, Cámara de Comercio de Costa Rica; Mónica Elizondo, titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria. -----

CAPÍTULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM -----

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

CAPÍTULO II. LECTURA DE CARTA-MS-DM-ADM-555-2025. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica En este momento, voy a proceder con la lectura de la CARTA-MS-DVM-ADM 555-2025. Señores miembros de la Comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio, COESA-INCO, del número 38894-S, Asunto, Delegación para presidir la sesión ordinaria número 07-2025. Estimados señores y señoras, recibo un cordial saludo con relación a la sesión ordinaria número 07-2025, misma que se efectuará el viernes veinticuatro de octubre.



Les comunico que, por temas relevantes a mi cargo de Viceministro de Salud y Oficial de Simplificación de Trámites, no podré presidir la sesión, razón por la cual se designó al Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con el fin de mantener una línea de comunicación más ágil entre el Ministerio de Salud y las instituciones y organizaciones que representan el sector privado y público del comercio de productos de interés sanitario en Costa Rica, firma el Ingeniero Alan Mora Vargas. -----

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 02-2025--

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

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

Capítulo II. Lectura de CARTA-MS-DM-ADM-555-2025. -----

- ✓ Delegación sesión ordinaria N°07-2025. -----

Capítulo III Aprobación de la agenda para la Sesión Ordinaria No 07-2025. -----

Capítulo IV. Aprobación Acta sesión ordinaria de COESAINCO 05-2025. -----

Capítulo V. Tiempo de Atención de Tramites. -----

- ✓ Estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA. -----

Capítulo VI. Seguimiento de los 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, Contrataciones 2026, Guías Admisibilidad (Validación) y Evaluación. -----

Capítulo VII. Asuntos Varios. -----

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

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

Lineth Fallas Cordero, indica que quiere hacer una observación sobre el punto siete en los seguimientos de los compromisos. No veo el tema de la prórroga de la vigencia de los registros sanitarios. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que ahí donde dice vigencia de registros sanitarios. -----

Lineth Fallas Cordero, indica que ese es el de equivalencia terapéutica. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que sí. -----

Lineth Fallas Cordero, indica que ok, gracias. -----



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. 07-2025, acuerdan aprobar el orden del día, con 11 votos presentes. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.** -----

CAPÍTULO IV. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA COESAINCO 05-2025.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, para la aprobación de las actas, fueron enviadas por correo electrónico por lo que agradece indicar si tienen alguna observación y si no proceden con la aprobación de esta. Todos están de acuerdo con la aprobación del acta de las sesiones 05-2025. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO aprueban el acta de la sesión 05-2025, con 12 votos presentes. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.** -----

CAPÍTULO V. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. -----

Estados de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por MINSA. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a realizar presentación de las dos personas que ingresaron hace unos minutos para que esto quede consignado en las actas. Por favor, iniciemos. Muchas gracias. -----

Jaime Morales, Cámara de Comercio, miembro titular. Buenos días a todos. -----

Mónica Elizondo, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria, titular. Muchas gracias. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a proceder ahora con el siguiente punto, que sería el capítulo V, actualización de normativa en elaboración según la CARTA-MS-DRPIS-UNC-3881-2025. Por favor, si alguno tiene alguna duda o consulta, realizarla en este momento para que la doctora Marcela González pueda atenderla. Como siempre, antes de hacer cualquier intervención, se les agradece decir su nombre para facilitar la transcripción. -----

Mónica Elizondo, yo tengo una consulta. La vez pasada se indicó que con respecto a dos reglamentos que se están elaborando, uno sobre eliminación de grasas trans y otro sobre sodio, que se iban a circular los borradores y que yo tenga conocimiento no se han circulado. Gracias.

Marcela González, ambos fueron catalogados como reglamentos técnicos, ya se hizo la conversión en formato y en la próxima semana se esperaría ya estar circulándolos para conocimiento en un comité. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, por allá tenemos otra consulta. -----



Rebeca Chávez, con respecto al RTSA de productos higiénicos, dos consultas. Saben más o menos la fecha de inicio de las mesas de trabajo, porque el mismo ya se está revisando por parte interna de los ministerios. Y segundo, sé que de momento van revisando el de registro de inscripción, pero no sé si han podido también empezar a revisar el de etiquetado. -----

Marcela González, con respecto al de registro, todavía hubo un impasse porque los países no llevan posición. Por lo tanto, queda sujeto a que la próxima reunión de noviembre se pueda avanzar, con respecto al de etiquetado, aún no hay avance. Gracias. -----

Vivian Pereira, tengo varias consultas en relación con los de medicamentos. La primera sería el estatus del RTSA de estudios de estabilidad. Cuál es el avance que tiene esa regulación, esa revisión y cuándo se esperaría que esté finalizada. Esa es la primera. No sé si las hago todas juntas o voy una por una. -----

Marcela González, mejor vamos una por una. Con respecto al de estabilidad, se han hecho varias reuniones. El gran problema que se ha suscitado es que muchos o algunos países llevan posiciones pendientes desde hace bastante tiempo. Y cuando llevan posición, llevan una nueva propuesta. Entonces, se logra avanzar, pero también se retrocede. Porque cuando se lleva una nueva propuesta, normalmente los países la dejan pendiente. Entonces, si bien se tienen alrededor de cincuenta consensos, la matriz tiene doscientos observaciones. Entonces, hace falta un ochenta por ciento. Entonces, hay bastante retraso en eso. No se podría estimar esto porque depende precisamente de que los países puedan llevar comité técnico internamente y llevar la posición. Entonces, sería complicado estimar un tiempo. Esperamos, digamos, que Panamá sí le dio prioridad al tema. Sin embargo, estamos esperando a que algunas posiciones sí se puedan valorar en estos días por parte de los países. No tenemos fecha de reunión para la próxima sesión, pero sí esperaríamos que dependamos de que básicamente dos o tres países lleven posiciones más ágilmente porque le damos vuelta a la matriz. Y hay países que tienen posiciones pendientes desde el año pasado. -----

Vivian Pereira, Entonces, no hay tampoco como un porcentaje de avance, que ustedes digan ya estoy ya, sino que vuelven otra vez a lo ya realizado. -----

Marcela González, De los consensos, normalmente no se deshacen, entonces, de esos podríamos decir que eso es un avance que costó mucho lograrlos, hay algunos donde están



posiciones de dos países y muchos, se le compartió al comité y estamos tres y tres o cuatro y dos. Entonces, en eso hay que ir acercando posiciones. Creemos que en la parte técnica no hay, no es gran cosa la diferencia, es una cuestión mucho de formato, solo en algunos temas como algunos tipos de estudios de estabilidad que son realizados en uso, que, si hay alguna diferencia, divergencia entre los países, que, si había Costa Rica, digamos retiró su propuesta para poder avanzar, pero por lo demás, básicamente es una cuestión de formatos. Hay muchos consensos pendientes en el tema de las tablas, que es básicamente en cómo se presenta la información. Que El Salvador pide que sean en tablas juntas, si Costa Rica prefiere tablas separadas, pero en el fondo técnico eso es una cuestión de formato. -----

Vivian Pereira, y entonces, un porcentaje de avance se podría estimar, llevan que un cincuenta por ciento ya en consenso. -----

Marcela González, no, el consenso está en, digamos, que sea temas muy importantes, anda en un treinta por ciento y setenta por ciento pendiente, pero prácticamente toda la matriz se ha revisado y se vuelve nuevo, en los que se ha deshecho no son puntos en los que ya se hubiese alcanzado consenso, sino que son puntos que estaban pendientes de consenso y que cuando los ven con comité traen una nueva propuesta. Entonces pasamos de una propuesta a dos propuestas o de dos propuestas a tres. Pero en el fondo técnico hay muchas cosas y que sí hay bastante acercamiento. Uno ve que la discusión se centra en cuestiones de la forma en que los países deberían emitir el reglamento, que es en tablas o más prosa o cosas de este tipo o ser más específicos. En términos generales no hay tanta divergencia, pero sí nos atrasa esto de que los comités técnicos vayan muy lentos y que reunión tras reunión no haya consenso al interno de los países con estos comités, como para que ellos puedan expresar una posición ya país definitiva. -----

Vivian Pereira, ok, gracias doctora. Después veo acá una modificación del reglamento de control de medicamentos. Dice, pendiente he visto bueno del despacho de la ministra para iniciar con el trámite de consulta pública. Yo quisiera saber de qué se trata esa modificación, Reglamento de control de medicamentos. -----

Marcela González, Sí, tiene que ver con liberación de lotes, con ajustes para actualizar normativa. Es un reglamento bastante palatable, es para actualizarlo, básicamente. -----



Vivian Pereira, como nuevos requerimientos. -----

Marcela González, No, tiene unos temas que son más explícitos, en cuanto al entendimiento, porque se ha visto que había dificultad para diferenciar entre lo que era primer lote y lotes posteriores, que había un poco de confusión. Entonces sí, se hizo un poco más claro. -----

Vivian Pereira, Ok, luego me gustaría saber la modificación del reglamento de bioequivalencia. Cómo va esto, cómo va el anteproyecto, qué porcentaje llevan ya listo, digamos, para que sea revisado por el comité técnico. -----

Marcela González, se ha avanzado hasta cierto punto, con ciertos insumos que se tenían, pero tan pronto esté listo, sí se va a convocar al comité para que se vaya revisando, esto es relativo, pero sí se habían recibido varios insumos para que se incluyeran criterios incluso expresados por la UCR. -----

Vivian Pereira, Sí, nosotros presentamos de hecho un insumo hecho por ellos. Nada más entonces -----

Shirley Páez, sí, perdón, ahí te interrumpo. Con respecto a este mismo reglamento para aprovechar, la consulta sería si dentro del reglamento están estableciendo el mecanismo que se va a seguir para la inclusión de moléculas en el listado priorizado en esta equivalencia terapéutica. -----

Marcela González, No tengo esa información específica, pero sí se la podemos contestar próximamente me lo llevo pendiente. -----

Lineth Fallas Cordero, sobre este mismo reglamento. La consulta sería que la sesión pasada nos habían indicado que estarían convocando al comité de expertos para noviembre de dos mil veinticinco, esa fecha se mantiene. -----

Marcela González, sí, exactamente. La idea es avanzar para poder tenerlo en noviembre ya convocado al comité. -----

Vivian Pereira, Ese comité es de expertos siempre, se va a mantener como en esa línea. -----

Marcela González, Sí, exactamente. Esa es la intención. -----

Vivian Pereira, Y la última consulta, doctora, es actualización del reglamento de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Esa propuesta cuándo la podemos conocer. -----

Marcela González, Se espera tener finalizado este tema porque ha tenido que esperar la



actualización de otros reglamentos y de hecho ahora hay que volverla a ajustar porque ya salió el nuevo reglamento de estupefacientes y psicotrópicos que incluyó el tema de importación. Entonces hay que recortarle esa parte porque ya la incluía y someterla. Pero ya el reglamento estaba finalizado, se estaba trabajando el costo-beneficio, se estaba ajustando el costo-beneficio. Ahora sería hacer esta decisión de nuevo y someterlo al comité, convocar al comité y someterlo. El reglamento lo que tiene básicamente, quitando lo que es estupefacientes y psicotrópicos, es una actualización, una articulación con radiofármacos que es otro reglamento que también ya salió. La parte de protección radiológica y la importación de radiofármacos que ya ahora es respetar eso y articular con los formularios que vienen en ese reglamento. También incluir requerimientos específicos para el manejo de radiofármacos en establecimientos farmacéuticos. Y algunas actualizaciones de cosas que estaban, que, por ser un decreto bastante antiguo, se tenía que actualizar la normativa con la cual se articulaba también, normativa general, pero básicamente no son requisitos nuevos, sino cuestiones de aclaración, de articulación. -----

Vivian Pereira, Ah, de acuerdo. Y doctora, en este reglamento se va a incluir lo de los depósitos aduaneros o ese era otro, que se les solicitaba a los almacenes fiscales contar con áreas de almacenamiento de medicamentos que cumplieran, con ciertos requisitos. Pero no sé si eran este que se iba a incluir o eran otro, nuevo. -----

Marcela González, No, en este es para producto nacionalizado, el de depósitos aduaneros sería producto sin nacionalizar que ingresa al país y que puede ser que se reexporte, pero también puede ser que se nacionalice en fracciones. Entonces, ese, como es otra normativa la que rige, como es el depositario aduanero el que tiene la concesión, el que es responsable de lo que está ahí adentro. Esa es una propuesta que se tiene desarrollada de hace bastante tiempo, se había avanzado muchísimo en comité, se ha tenido un stand-by, sería que también ustedes expresen, como grupo la intención, el interés que tienen en este reglamento, porque para nosotros es importante, pero han hecho fila, los reglamentos por ser tantos, han hecho bastante, se ha ido quedando, se ha ido rezagando y es un decreto que incluso se había trabajado con la participación del Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Hacienda había expresado que ellos habían quitado incluso sanciones con respecto a estos establecimientos esperando a que los depósitos aduaneros fueran certificados por alguna norma voluntaria. Sin embargo, esto no ha



ocurrido y Salud ve la necesidad, la importancia de emitir normativa porque, como decía, antes el Ministerio de Hacienda tenía una norma para estiva, una regulación, una directriz para estiva y manejo de productos, pero esta fue derogada y en este momento esos establecimientos no tienen una regulación específica para el manejo de ningún producto que esté allí depositado.

Vivian Pereira, ok, entonces, cómo es que sí, me acuerdo porque lo habíamos revisado, pero no recordaba si era que se iba a incluir en este, entonces es nuevo y cómo hacemos para reactivar eso, hacemos una nota, cuál sería, digamos, el siguiente paso. -----

Marcela González, sería una solicitud a la Ministra de Salud, a la doctora Mary Munive AngerMüller, en este momento creo que sería lo más adecuado para poderle dar esta prioridad, para poderlo poner delante, es una propuesta bastante avanzada, no, está en stand-by. Nosotros en este documento metemos lo que tenemos ya en trabajo, digamos, en trabajo diario o semanal, pero no los que están en stand-by. Hay como doce o trece reglamentos que están suspendidos, por así decirlo. -----

Vivian Pereira, lo vamos a pedir, gracias. Esa sería la última pregunta. -----

Joseph Calvo, pregunta es con relación al RTCR, el Sistema de Gestión de Calidad para Fabricantes de EMB, que en el estatus y en el pasado también se indicaba que, bueno, que están revelando las observaciones que se remitieron con el fin de continuar con el proceso interno de aprobación. Lo que quería validar era, bueno, si esas observaciones, si a las organizaciones que enviamos observaciones, si se estuviera remitiendo, digamos, cómo se hace regularmente la matriz con las respuestas de por qué sí y por qué no se alcanzaron, digamos, los puntos. No sé si seguiría ese proceso igualmente antes de este proceso interno de aprobación del ministerio. Gracias. -----

Marcela González, normalmente no se emite, pero ustedes podrían solicitar, cuando es en el proceso de redacción apenas de observación de parte de los interesados, antes de consulta pública, si se solicita se puede compartir, porque todavía como hay procesos ulteriores de revisión y consulta pública, entonces no se estila hacer todo el proceso igual que se hace en consulta pública, pero perfectamente se puede solicitar. -----

Joseph Calvo, a la dirección sería igual. -----

Marcela González, Sí. -----



Joseph Calvo, ok, perfecto, gracias. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, alguna otra consulta, Gracias. -----

Edgar Tenorio, quería consultar sobre la publicación del reglamento de registro de alimentos. Hay una resolución que está pendiente de publicación adicional, que es la 484-2023. -----

Marcela González, hasta donde tenemos conocimiento está en el despacho de la ministra de Salud. -----

Edgar Tenorio, Ok. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, alguna otra consulta. Vamos a dar paso entonces al capítulo sexto, tiempo de atención de trámites. -----

CAPÍTULO VI. SEGUIMIENTO DE LOS 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, Contrataciones 2026, Guías Admisibilidad (Validación) y Evaluación. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que, primero que nada, una disculpa porque la secretaria lo envió tarde, eso estaba listo desde el miércoles para enviar, pero se envió tarde. De todas maneras, voy a presentarles la información enviada acá durante la sesión para que tengan esos datos, entonces vamos a conocer los tiempos de atención según el oficio CARTA-MS-DRPIS-3684-2025. Por favor, la siguiente. Iniciamos con alimentos, prácticamente alimentos con registro simplificado, materias primas, regímenes especiales, fórmulas lactantes y de continuación, y los suplementos de dieta están al día. Solamente renovación de alimentos, que el plazo es de veintidós días, está con tres días de retraso. Y pues vamos a ver ya con más detalle el desenvolvimiento, en la siguiente, por favor, de este departamento. Como pueden ver, con respecto a lo que se venía presentando, hay una variación. Se incluye arriba a la derecha trámites en sistema. Esta es la suma de lo que tenemos pendientes de atención más lo prevenido, porque al final del día es lo que tenemos que revisar, es lo que está vivo en el sistema, lo que nos falta revisar y lo que nos van a devolver, entonces es esa gráfica que está a la derecha. El resto se mantiene como lo veníamos viendo, trámites nuevos. Vemos que hay una ligera disminución a partir de agosto, agosto y septiembre. Perdón, en septiembre y octubre, a pesar de que hay que considerar que octubre todavía no ha concluido. Nos quedan algunos días que pueden mover



esa barra. La tendencia de pendientes de atención venía sufriendo un ligero aumento el mes pasado, en septiembre, por diversos factores, tuvimos gente de vacaciones, otros participando en algunas actividades. Entonces eso nos retrasó. Además, se han estado realizando algunas ordenes sanitarias con apoyo del equipo de regístrelo lo que nos retrasó un poquito sin embargo ya este mes de octubre ya los estamos retomando como pueden ver ya van disminuyendo los trámites pendientes de atención, en aprobación ya en octubre vamos superando lo que se hizo el mes pasado y en prevenidos vea que continua la tendencia a la baja con respecto al punto máximo que tuvimos y los rechazados sube un poquito no son mucho son siete más sobre el promedio, pero como pueden ver en el gráfico nuevo arriba a la derecha de trámites en sistema ya este mes va disminuyendo, mantenemos más o menos mil trescientos trámites en la disminución de cien contra el mes anterior y los pendientes pues andan un poquito más de mil. Vamos a ver el siguiente producto, si no hay consultas con respecto a esto entonces por acá tenemos las materias primas, vean que los trámites nuevos se han mantenido constantes los últimos meses. Vamos a atender primero una consulta. -----

Mónica Elizondo, lograron contratar la persona que estaba pendiente. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, vamos a ver en registros lo que estamos haciendo es una conversión para tener un tecnólogo de alimentos adicional pero ese nuevo registro va para normalización en registros no teníamos no teníamos pendientes y lo que estamos haciendo es esa conversión, lo estamos sacando de otro lado y lo estamos haciendo, pero va a ir a normalización y control. Vamos con la siguiente materia primas, vean que más o menos la misma cantidad ha estado estable los últimos meses, si ha subido este mes, sin embargo, como vimos en la primera tabla todo esto está dentro de los plazos de ley entonces no hay por qué preocuparse nada más si nosotros le ponemos por ahí la atención para que no vaya a salir del plazo y obviamente estos gráficos nos dan esa visibilidad para poder ir con hacer las correcciones necesarias. Vamos a ver el siguiente producto, cosméticos, estamos al día con todos los procesos tanto simplificado como como el registro normal dentro de los plazos de ley. Y tal vez prestemos atención en donde están los pendientes, la grafiquita gris, ahí tuvimos un ligero aumento verdad no es tanto pero si de julio hacia octubre se ha subido un poquitín y tenemos que recordar que hemos tenido algunos procesos diferentes, por ejemplo el tema de los esmaltes, el equipo de



registros nos ayudó a hacer una revisión de registros y de etiquetas para detectar si alguno de los registros más allá de lo que los titulares nos reportaron tenía alguna de las sustancias prohibidas, entonces por ahí sube un poquito la cantidad pero ya ese proceso pasó entonces podríamos esperar que empiece a bajar ahora. Con respecto a estos esmaltes qué procede ahora, ya nosotros sacamos una carta indicando a los titulares que primero que manifestaran si sus productos tenían algunos de los componentes, también hicimos esta búsqueda en este muestreo en registro para ver si había alguno entonces se dio el tiempo prudencial y ahora lo que procede es generar órdenes sanitarias para que no se comercialicen o que hagan los cambios necesarios para ponerse en regla verdad porque hemos detectado que algunos incluso registraban como es un registro simplificado ponía la misma fórmula en todos entonces este parece que algunos de esos productos no tenían los componentes prohibidos pero al poner la fórmula y hacer el registro incorrecto después les corresponde por dos cosas verdad primero por hacer mal registro y luego por porque salen dentro de los componentes prohibidos en su fórmula entonces ahora procede de hacer las órdenes sanitarias y luego la verificación del mercado si ya emite de la orden sanitaria encontramos producto en la verificación pues se mandará bueno se tendrá que decomisar o mandar a destruir entonces para para que los titulares sepan que tienen que prestar mucha atención y si tienen algo que corregir y correr para para hacer esas esas modificaciones algún comentario si no vamos con el siguiente producto equipo y material biomédico estamos bastante bien con los tiempos hemos bajado mucho la cantidad de herramientas pendientes seguimos todavía desfasados en lo que es renovaciones vean en la tabla este los últimos productos corresponden a renovaciones y tenemos las equis seguimos mejorando pero este todavía tenemos trabajo que hacer verdad ahí el componente que tal vez nos está causando algún problemilla son las renovaciones que tienen cambios por registro previos que todavía no se han aprobado porque tal vez están prevenidos porque tal vez pidieron una prórroga y eso hace que el tiempo que se tarde revisando estos cambios se alargue y hasta que el cambio sea aprobado podemos ver en la renovación entonces el mensaje es si hay alguna prevención por ahí de cambios por registro DMV que sea atendida lo más pronto posible para poder nosotros atender ese otro tipo de trámites de renovaciones.



Por acá bueno tenemos e igualmente les llevo su atención a los pendientes de atención vean como desde enero que teníamos cinco mil trámites sin atender ya en este momento tenemos mil quinientos al día estos de hace dos días este reporte del veintidós, mil quinientos doce al costado a la derecha arriba la gráfica morada trámites este en sistema vean como también mes a mes sigue la misma tendencia sigue la disminución podemos ver también que por lo menos el último mes ha aumentado mucho el tema de los rechazos y de las prevenciones creo que fue hace unas semanas bajé un reporte para ver cómo se cuál era el estatus de los trámites y encontré que en EMB el cuarenta y ocho por ciento de los trámites estaban devueltos en admisibilidad que significa que no venían con la información completa y se estaban devolviendo entonces puede ser que esta línea que estamos viendo ahí roja de rechazos esté relacionado con esto entonces tal vez recordar los ejemplos que en algunas sesiones pasadas les presentamos en donde nos enviaban la hojita diciendo que presentaban el documento en la prevención con admisibilidad recuerden que eso es lo que se está intentando evitar entonces el mensaje es que por favor presenten la información completa que presenten el trámite hasta que estén seguros de que está la información completa y es la información correcta porque se está chequeando y si estamos devolviendo el cuarenta y ocho por ciento de los trámites acuérdense de que son diez días hábiles para para dar respuesta a esa prevención y si no pues el trámite este se rechaza y van a tener que presentarlo nuevamente entonces es mejor presentarlo para evitar los procesos completo tenemos una consulta. -----

Gerardo Montenegro, doctor yo quería preguntarle y revisando aquí los tiempos aquellos trámites que sé que se someten utilizando el relance con FDA todo lo que este registro FDA todos los tiempos más bien son superiores a los tiempos de los trámites normales eso hay alguna razón por la cual en vez de ser un trámite más expedito sea más bien un trámite más lento. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, acuérdense que lo que el beneficio que da es que los requisitos hay algunos requisitos que no deben ser presentados sea el relance con ciertos requisitos entonces nosotros revisamos más rápido el trámite porque tenemos que ver menos archivos menos documentación cuando se hace la revisión esa esa digamos en ese sentido no da digamos como una fila rápida verdad ahora si vemos allí y le tengo el número fresco porque lo estuve revisando ayer con PROCOMER y COMEX si nosotros ordenamos los trámites de DMB por



cantidad de presentación FDA es el primero pero si lo vemos por tiempo de atención del que más tarda al que menos tarda FDA está en el lugar veinticinco o sea los que más tardamos son en otros países que hay que revisar más información pero con el FDA es el veinticinco menos lento verdad entonces está incluso como cuarenta países cuarenta , cuarenta y cinco está en el lugar veinticinco entonces no es en el que tardamos más pero esa esa esa facilitación no es una fila una fila este rápida y bueno de nuevo. -----

Gerardo Montenegro, otra consulta viendo la cantidad de rechazos pues en aumento ya nos explicó que bueno que un cuarenta y ocho por ciento es en la etapa de admisibilidad, pero en estas estadísticas es posible ver el motivo del rechazo como para poder compartir eso y alertar porque obviamente conveniencia para toda verdad. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, claro hay un componente de la documentación legal verdad que veníamos conversando ahora tal vez me ayuda vamos a darle a maría luisa la palabra para que nos explique un poquito que hemos detectado en dónde se está fallando este por si nos interesa que esos documentos vengan lo mejor posible verdad para nosotros lo ideal sería que todo viniera bien y que pase y que lo saquemos rápido verdad no generarle procesos. -----

María Luisa Quesada, si hemos observado que muchos de los estados como devuelto o prevenidos tienen que ver con lo que son las certificaciones notariales con los poderes especiales y nosotros pues se emitió un comunicado en relación con lo que eran los poderes especiales no como que fuera el documento oficial o imponer que fueras el formato único sino como una guía un machote para que tuvieran mejor alcance o mejor observación de los puntos verdad que a veces vienen sobre esas prevenciones igual con las certificaciones notariales que está pasando antes se utilizaban certificaciones en formato físico papel de seguridad y todos los mecanismos de seguridad formalidades y demás pues venían bien con todo el auge digital que se han ido extendiendo en todos los procesos verdad a nivel mundial no sólo país también en la parte notarial se vino a implementar ya hace un par de años lo que son los reglamentos de documentos digitales que les permite a los notarios también realizar estas certificaciones digitales entonces si se ha notado que eso han sido puntos verdad como de gran prevención por un mix que se están haciendo en los formatos entonces la recomendación es que se acerquen a los notarios verdad a los abogados que se han encargado de ese tipo de documentos para retroalimentar un poco



en el sentido de que se informen o investiguen o se actualicen un poco en lo que son los formatos verdad si hay varios están los lineamientos notariales está el reglamento de documentos extra protocolares en soporte electrónico entonces también se ha visto esa confusión verdad y eso es lo que ha traído muchas prevenciones entonces ellos deberían de como de porque no es digamos el ministerio el que debería de retroalimentarlos o capacitarlos sino darle la recomendación en el sentido de que según los escenarios el documento soporte que venga en físico en digital se adecúe en los formatos también de las certificaciones notariales. -----

Vivian Pereira, si en relación con ese punto yo tengo una serie de correos de los asociados bastante molestos básicamente por esos cambios de criterio a la hora de hacer las certificaciones notariales que conllevan justamente a trámites rechazados en la etapa de admisión o admisibilidad perdón el malestar es porque bueno obviamente se cambia el criterio recuerden que el ministerio tiene un gran retraso todavía entonces hay trámites marzo de abril que se hicieron las certificaciones como las veníamos haciendo desde hace años verdad entonces ahora se cambia el criterio y entonces algunos notarios no sé por qué no entienden o no quieren entender o no conocen esa regulación, nosotros los registradores no hacemos ese proceso son los notarios y bueno lo han hecho mal y entonces el trámite se rechaza en admisibilidad y todo lo que eso conlleva entonces mi pregunta es más bien si sea como Ministerio de Salud como que han pensado ustedes para ver este caso porque son muchos de acuerdo a lo que a mí me reportan verdad de acuerdo a lo que me reportan de hecho me gustaría el doctor Ignacio solicitarle ese detalle en los trámites rechazados si es por admisibilidad y por la y por qué causa si es por ese tema de las certificaciones notariales porque o sea yo en este mes hemos recibido una cantidad de correos que ya yo no sé ni cómo responder verdad porque se escapa también un poco del ámbito nuestro y bueno como que al fin yo creo ya esta semana hay algunos aprobados han pasado ya la etapa y ya como que los notarios han entendido pero son cosas que no son digamos sanitariamente un tema en el dossier verdad es algo que ya se venía haciendo así el Ministerio de Salud ya lo venía probando así hay un cambio de criterio comprendo que las cosas tienen que hacerse bien verdad no es el hecho de que se haga mal pero con esta nueva etapa de admisibilidad y pues la cantidad de rechazos es importante entonces que han pensado ustedes cómo pueden ayudarnos cómo podemos trabajar juntos eso porque ahorita tengo mucha



gente que está realmente no saben qué hacer me piden que les diga bueno que nos capaciten que nos digan claramente cómo se hace eso para poder decirle al notario que por favor entonces se pone el recurso revocatoria pero que todos lo rechazan en la etapa de admisibilidad que si se puede flexibilizar eso un poquito en fin o sea no sé que qué cómo podemos trabajar juntos eso porque se está convirtiendo en un tema algo que no es digamos desde el punto de vista calidad seguridad eficacia de yo hablo más de la parte de medicamentos pero igual sé que impacta a los otros productos de interés sanitario que te rechacen un trámite en esa etapa por algo así entonces cómo podemos hacer esa parte para que estos cambios de criterio no impacten y te rechacen un trámite por eso ahora y también ver la estadística gracias. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, si tal vez no son cambios de criterio es aplicar la normativa lo que podíamos tal vez hacer es dar visibilidad de cuál es esta normativa desde mi concepto el notario es su trabajo debería conocerlo pero podríamos nosotros hacer como una compilación de cuál es la normativa para que la tengan fresquita la puedan repasar y se pueda aplicar porque es lo que nosotros contra lo que nosotros vamos a revisar verdad en cuanto a las causas de admisibilidad vamos a revisar a la información y con mucho gusto compartirlas vamos déjenme ver de cómo la sacamos y con base en eso este compartirla con ustedes. -----

Vivian Pereira, si yo lo que le digo doctor es que muchos trámites que las certificaciones se trabajaron de esa forma y están ahí y todavía no se han revisado ahora qué es lo que está pasando ahorita se hace cambio y entonces ya no van a cumplir obviamente, pero eso se sometió hace tiempo. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, y porque no se hace la revisión de esos trámites para ir pidiendo la documentación en el formato correcto y cuando se haga la prevención tener las listas para presentar para la respuesta a la prevención. -----

Vivian Pereira, ahorita si se puede o sea ya verdad ya se entendió algunos notarios han entendido cómo es que se hace no sé por qué costó tanto pero ya se rechazaron bastantes en lo que yo a mí me dicen pero yo no tengo la estadística me pueden decir a mí son demasiados pero usted me dice bien no sé exactamente a mí me dicen prácticamente todo no sé entonces sea pero el futuro doctor también esto es importante verdad porque estos cambios esta aplicación de estas cosas de un pronto a otro no es que no queramos cumplir verdad es que se viene haciendo



como como se ha sido aceptado siempre entonces de pronto te dicen no vivían esa certificación el notario la hizo mal ahora tiene que ser la de esta otra forma y ya. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, yo no sé si será que el código notarial cambió recientemente y es más bien que por costumbre el notario lo viene haciendo. -----

Vivian Pereira, no sé y otra cosa doctor en que me piden a mí es esa flexibilidad entonces en los recursos de revocatoria de admisibilidad porque ahora estamos con recursos de revocatoria en admisibilidad por estas cosas todo lo que me dicen es prácticamente no lo revisan y el trámite viene rechazado y empieza de nuevo y pague de nuevo entonces como como una flexibilidad también en eso si se pudiera ahora si ustedes lo pueden considerar en los recursos de revocatoria de admisibilidad cuando es por estas cosas mientras se estabiliza el entendimiento de por decirlo de alguna forma de los notarios. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, vamos a hacer la consulta legal porque si eso en ese punto ahorita no tengo respuesta gracias. -----

Gerardo Montenegro, doctor vea en esa misma vertiente que explica Vivian uno de los de las causas más frecuentes últimamente para en el rechazo es el poder de representación que y ahí si es por un cambio de criterio el asunto es que normalmente los poderes que se emitían de parte de los fabricantes o los titulares eran hacia una persona física que a su vez es representante legal de la empresa me voy a poner de ejemplo si un fabricante que nosotros representamos emite un poder a mi persona a Gerardo Montenegro en su calidad de representante legal de la empresa para la que trabajo que y con eso con ese tipo de poder se venían realizando todas las gestiones sin ningún problema y venían siendo aprobados a partir de no sé si fue finales de julio o agosto hay un cambio en el criterio en donde dicen mire el poder de representación tiene que venir si es persona jurídica a nombre de la persona jurídica algo que realmente no estamos acostumbrados porque normalmente el poder se le da al que va a ejecutar esta acción verdad entonces claro ahí a partir de ahí hay una serie de rechazos entonces vuelvo a lo que decía Vivian trámites que estaban ya sometidos muchos de los cuales venían siendo aprobados de pronto a partir de esta fecha ya son prevenidos o rechazados y no hay una prórroga o sea no es tan fácil decirle a un fabricante mire este qué pena usted me acaba de emitir esté poder hace cuatro meses cinco meses seis meses pero fíjese que ahora este no tiene que venir a nombre de fulano



de tal en su calidad de representante legal sino que tiene que venir a nombre de la persona jurídica entonces claro esto es un poco vergonzoso muchas veces porque o sea porque esos cambios de criterio que pasa y tampoco hay una flexibilidad decir bueno que hay este cambio de criterio aplica para los nuevos este trámites que se presenten pero los que ya se venían aprobando bajo esos esquemas pues que pudieran seguir su trámite verdad no sé si los demás han visto este caso esta situación en donde es una formalidad inclusive bastante discutible desde el punto de vista legal porque en el reglamento pues se habla de que si el titular no está aquí tiene que tener un apoderado que resida acá entonces hay una serie de conceptos ahí que siempre apuntan hacia esa persona que es a su vez representante legal de la empresa me extendiendo un poco porque vean de dónde venimos de un tema del texto del representante legal en donde para renovar un registro había que hacer un cambio por registro para cambiar el representante legal en aquellos casos en donde el registro original fue firmado por una persona que ahora el que somete la renovación no es el mismo porque si no choca cierto entonces había que hacer un cambio por registro actualizar el representante legal y lo admiten la renovación para que vean cómo veníamos acostumbrados a pensar siempre en la persona física entonces ahora con este cambio pues si hay una serie de rechazos importantes de trámites que inclusive venían saliendo correctamente. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, muchas gracias por el comentario creo que es algo que tenemos que revisar vamos a llevarnos el tema para plantearlo al departamento legal para que nos dé un criterio y poder extenderlo a ustedes para que tengamos las reglas claras creo que es lo más importante. -----

Lineth Fallas, sobre este mismo tema de los poderes y las certificaciones notariales una propuesta sería que esos recursos de revocatoria sean resueltos aplicando la circular de fácil subsanación que donde presentan el recurso de revocatoria pues aporten también la certificación notarial corregida y por fácil subsanación se le dé continuidad al trámite para no perder esos ocho meses doce meses que ya el expediente estuvo haciendo fila y además para tratar de facilitar la resolución del creciente número de recursos de revocatoria por admisibilidad que le está ingresando al departamento legal eso por un lado tal vez siguiendo un poco lo que indicaba Vivian y a nivel ya de propuesta concreta de solución y la por otro lado les quería consultar porque



también ha surgido un tema en el con respecto a las certificaciones notariales cuando se trata de certificados de las prácticas de manufactura digitales les pongo un ejemplo por ejemplo los certificados de producto farmacéutico de EMA normalmente ya había claridad de que únicamente los emiten en formato digital y aceptaban la certificación digital pero ahora resulta que hay casos donde el certificado de buenas prácticas de manufactura por ejemplo una agencia como la española los entrega tanto en físico o en soporte digital existen las dos posibilidades obviamente por economía procedimental y demás es mucho más práctico presentar el digital con su respectiva certificación notarial y se están recibiendo rechazos donde dicen no les acepto la certificación notarial del certificado digital que emitió en este caso les doy el ejemplo de la autoridad española de medicamentos porque no me demuestran que este documento sólo se emite en formato digital lo cual desde nuestra perspectiva no contradice el espíritu de la interpretación y de la normativa desde un inicio donde en principio se trataba de facilitar los trámites y si existe la posibilidad de que el certificado esté en formato digital evitarse todos los procesos lentos de apostilla y presentar la certificación notarial totalmente de acuerdo con la licenciada de acuerdo a todos los lineamientos que están vigentes pues no deberíamos estar recibiendo este tipo de rechazos y obviamente en estos casos ha tocado presentar el recurso de revocatoria presentar la certificación notarial cumpliendo los lineamientos pero esperando que se tenga claridad de que también es perfectamente válido que él esté en formato digital si existen los dos formatos y son válidos pues el administrado escogen cuál de los dos formatos puede presentar el documento y si tengo casos concretos con número de expediente por lo menos dos específicos idénticos a los que les estoy contando. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, muchas gracias aquí nos llevamos primero la propuesta y nos llevamos este otro punto también para revisar, creo que de eso se tratan estas sesiones de verdad a ver qué está pasando y cómo podemos resolverlo de los dos lados y es súper valiosa esta información que nos están dando entonces si hay más comentarios. -----

Edgar Tenorio, muchísimas gracias no quiero redundar en este tema los rechazados pero sí creo que es importante poder hacer un abordaje y poder corregir estas situaciones que se están planteando incluiría también los trámites prevenidos que posteriormente podría hacer que se rechacen también verdad y en el caso de los trámites prevenidos y es posible que nos puedan



volver a compartir cuáles son esos casos en donde se están previniendo al igual que los casos donde se están rechazando para efectos de poder trasladar esa información a nuestros agremiados y evitar precisamente esos rechazos, esa sería una, una pregunta. Y luego, con estos, con lo que mencionaba sobre cambios de criterio, entendería que si el trámite, yo lo someto en enero, el criterio se emite en marzo, ese criterio no le aplicaría a ese trámite que está sometido, por un tema de irretroactividad. -----

María Luisa Quesada, sí, este, algunas veces no es que se han dado los cambios de criterio, sino que, como les comentaba, por ejemplo, vuelvo al ejemplo de las certificaciones digitales. De hecho, estaba, pues, precisando, digamos, el tiempo, la normativa, por ejemplo, el reglamento que demanda o que les permite a ellos, este, generar esas certificaciones de forma digital, empezó a surgir desde el dos mil veintidós. Entonces, más bien, ha sido, tal vez, esas confusiones que los mismos notarios han venido generando, en sus mismos formatos, lo que ha venido complicando un poco más la cosa, como se ha permitido, como decía una de las aquí presentes, también las afuera, las entidades o las, este, las empresas que emiten todo este tipo de certificados han venido también actualizando la emisión o permitiendo, también, de no generar solamente certificados en físicos, sino que también en digital. Entonces, ahí ha venido como ese mix también de implementos legales y siento que eso es, sí, como a colaborar un poco con la parte, digamos, de abogacía o notariado, perdón, para que puedan ir alineándose un poco, porque son varios escenarios, son varios ejemplos, son varios formatos los que ellos pueden utilizar. Entonces, siento que cuando ellos quieren cumplir y que el soporte viene en papel, que el soporte viene digital, que yo quiero hacer mi certificación en papel de seguridad, que no, que la quiero hacer en digital, todos esos escenarios van a cambiar. Entonces, tal vez, ahí es donde viene un poquitito también el arrastre de confusiones, de que cuando yo presenté, cuando yo me previenen, que quiero subsanar, pero el mismo notario se vuelve a confundir, inclusive, con lo prevenido, entonces, ahí viene un poquitito, porque sí, digamos, sí es reciente la normativa, no les voy a decir que tiene diez años del dos mil veintidós y la otra es del dos mil dieciocho, pero sí es algo que ya los notarios deberían de ir conociendo, y además, antes acá todo se presentaba en formato, digamos, en papel de seguridad en formato físico, entonces, simplificaba un poco. Pero el notario permitirse también abrirse a esas posibilidades de que todo viene a soporte digital,



es donde vienen un poquitito las confusiones también. -----

Edgar Tenorio, Y habrá posibilidades de generar algún, no sé, algún consolidado de esos casos, una guía para evitar, porque al final esto representa o una prevención o un rechazo y un reproceso en los tiempos, entonces se vean afectados tanto los evaluadores como los que presentan los trámites. Habrá posibilidades de generar algún tipo de guía o preguntas frecuentes, no sé, sí, teniendo en cuenta que hay información muy confidencial, pero para tener esos formatos de alguna forma consolidada de alguna manera consolidada en algún instrumento.

María Luisa Quesada, bueno, en la misma normativa los notarios lo tienen de hecho ya hay varias herramientas para los notarios de ver estos machotes, pero podríamos llevarnos la propuesta para valorarlo más a nivel legal y a ver en qué se les puede, pues, colaborar para que la industria también tenga una guía. -----

Giselle Carbonell, estoy de acuerdo con lo que expresábamos de la retroactividad y es una preocupación. En este momento estamos hablando de la parte notarial, pero bueno, tenemos en camino el reglamento de equivalencia terapéutica, tenemos en camino el reglamento de estabilidad de medicamentos. Hay un retraso en la revisión de los documentos y de los registros que están en fila ya en el ministerio. Si bien es cierto, el reglamento se publica y va a tener un transitorio, pero siempre va a quedar algún trámite atrapado en, ya se cumplió el transitorio, pero estoy en la fila y hace meses, cómo vamos a hacer con esos productos que estamos registrando con esa retroactividad, porque entonces ya yo los presenté, lo presenté hace siete meses, hace ocho meses y ahora resulta que lo que me pide la actualización del reglamento ya no es lo que yo presenté. Cómo vamos a manejar esos casos en particular, porque bueno, ahora estamos hablando de lo notarial, pero nos va a pasar también con los reglamentos técnicos que vienen entre manos y es una preocupación. Y además de lo que hablábamos y preguntaban de las causas de esas prevenciones, nosotros ya tenemos añito y algo de estar tratando o de solicitar, solicitando una estadística de las causas de las prevenciones. No cuántas prevenciones hay o cuántos trámites prevenidos, sino cuáles son las causas de las prevenciones y no se ha logrado. Yo sé que tienen problemas porque eso no lo tienen, digamos, sistematizado, pero es necesario. Si logramos llegar a eso, pues nosotros podemos trabajar con nuestros asociados y vamos a disminuir los retrabajos. Entonces yo creo que como COESAINCO, cuando trabajamos en los



grupos, los solicitamos, ya hace año y medio o un poquito más y no lo hemos logrado tener esa información. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, claro. Como usted dice, doctora, en este momento a nivel de sistema no tenemos cómo extraer la información, hay que recolectarla, tendremos que recolectarla a pie, a mano. Entonces ese es un inconveniente. Ahora, pues hemos estado enfocados en sacar trámites, ustedes han visto, ya lo tenemos más nivelado, pero como vamos a ver más adelante, también tenemos retos por venir, que ahorita les explico. Es una tarea pendiente, nos encantaría estripar el botón y que saliera el reporte, pero bueno, podríamos pensar también en capacitaciones o algo así, diferente. No sé, podríamos, no sé, aquí me están pasando, volviendo al tema anterior, al de la parte de notariado, tal vez podríamos hacer algún tipo de, más allá de guías y todo esto, algún tipo de capacitación para los notarios que participan en el tema de registros sanitarios como para lograr estandarizar criterios. Nosotros nos llevamos el tema de las guías, pero creo que podríamos trabajar en conjunto para, más allá de eso, también hacer algún tipo de capacitación junto con ustedes. Ahora, volviendo al tema de la doctora de las prevenciones, claro, nos encantaría tener la información, pero en este momento tenemos que hallar la fórmula y probablemente sea de un Excel donde tengamos que poner a nuestros evaluadores y validadores a llenar qué sección previno y tal vez darles una lista en donde marquen cuál fue la razón, una razón genérica puede ser, yo me lo llevo para analizar, para ver cuál es nuestra capacidad, cuánto tiempo nos quitaría, porque recordemos que cada trámite no solo es una prevención, muchas veces un trámite se compone de dos, tres, cinco o diez motivos de prevención. Entonces, ver tal vez con la gente de TI qué solución nos pueden dar para que, si llegamos a poner a trabajar esta herramienta, no sea algo que nos vaya a tomar diez minutos adicionales de llenar, sino que sea algo rápido, porque al final del día, diez minutos se me puede convertir en una hora menos de evaluación y validación y dependiendo del proceso, pueden ser pocos o muchos trámites. Entonces, tenemos que revisar alternativas, porque al igual que ustedes, nosotros pensamos que eso es necesario y lo ideal es que sea automático. Pero aquí lo tengo anotado para revisarlo. -----

Shirley Páez, en el caso, habíamos solicitado previamente que para la fase de admisibilidad sí se iba a habilitar la casilla de consultas, porque tal vez mucho de la parte de prevención pueda



venir por ahí. Sí, es lo que viene adelante. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, ya estamos trabajando. Entonces, ahorita le explico cómo estamos con eso. -----

Lineth Fallas, con respecto a la misma consulta sobre prevenciones, el equipo técnico de COESAINCO había presentado un documento con una lista de prevenciones que se consideraba que tenían algunos errores de interpretación técnica o interpretación legal. Se suponía que estaba en revisión, pero le perdimos visibilidad en el punto de agenda de seguimiento de compromisos de COESAINCO. Entonces, serían dos propuestas. Una, retomarlo dentro del capítulo de seguimiento de compromisos y dos, saber en qué estado está esa revisión. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, bueno, esa está un hold, porque el archivo había que ordenarlo. Venía, digamos, escrito con el criterio, me imagino, de cada persona a la que le consultaron, entonces, para que eso sea más efectivo hay que categorizarlo. Y como les decía, estábamos enfocados en atención de trámites. Nosotros tenemos el archivo, podemos reactivarlo para buscar terminar de categorizarlo y sacar provecho de eso. Entonces, voy a ponerlo aquí en las tareas para ver si también podemos avanzar con ese tema. -----

Edgar Tenorio, recuerdo en algún momento hace tiempo, no vengo a las reuniones de COESAINCO, pero hace bastantes reuniones don Allan Mora nos había mostrado un dashboard muy interesante, con mucha información, incluso con prevenciones diciendo y con data relacionada incluso de cuál registrador tenía más trámites prevenidos, más trámites rechazados. De ese dashboard, entendería que se puede extraer, bueno, no sé, incluso no recuerdo si en ese momento estábamos todavía con el sistema anterior, con todavía en proceso de transición, con registrarlo 1.0, pero en ese dashboard nos mostraron una cantidad de información impresionante y fabulosa. Y si está en funcionamiento, me parece que podría ser una herramienta interesante para ayudarles. Entiendo la complejidad de capturar tanta información de rechazos y prevención.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, le respondo, no está funcionando, eso era como una presentación que nos hicieron, quién es el que atiende más en la casa, en la oficina, cuál es el que más hace. Nosotros hemos tenido un par de reuniones con el desarrollador del sistema, pidiendo precisamente un módulo de productividad para ver esos detalles. Lo tienen, está en desarrollo. Nos mostraron algo, no hubo mucho avance, porque al final los que desarrollan eso son los



mismos que nos están ayudando, que están haciendo el desarrollo de las mejoras para registrarlo. Vamos a otra vez a tocar la puerta con ellos, a ver cuánto han logrado avanzar. Porque si lo que nos presentaron era de un PowerPoint, de cómo se vería. Nosotros pedimos algunas mejoras, algunos cambios, algunas visualizaciones adicionales. Entonces vamos a preguntarles qué tanto han podido desarrollar esas visualizaciones. Bueno, si no hay más consultas, seguimos, porque se nos acaba el tiempo. Vamos con el siguiente producto. Higiénicos al día. Hay cuarenta y tres en este momento. Bajamos de ciento veintisiete pendientes de atención. Entonces están al día, creo que no hay ningún problema. Vamos con el siguiente. Biológicos. Estamos retrasados con el registro por reconocimiento de estudios clínicos. Ciento ochenta y cuatro días sobre noventa y nueve. Probablemente no sean tantos trámites, pero uno o dos pueden ser que nos suban a esa cantidad de días hábiles. Vamos a ver el avance. Vean que hubo un pico ahí en agosto de presentación de trámites. Como eso se va revisando no el mismo mes, sino después. Vean que en septiembre ya vemos el impacto de esa cantidad de trámites nuevos. En septiembre sube, en octubre ha bajado un poquito los trámites pendientes de atención. Y en los trámites en sistema, si vemos septiembre contra octubre, están casi iguales, bajan un poquitín. Entonces, esos trámites que ingresaron nos están impactando ahora. Sin embargo, vean que las prevenciones bajan y los rechazos, aunque no son muchos, sí hay una tendencia al alza. Vamos con el siguiente. Acá tenemos medicamentos de equivalencia terapéutica. Se revisaron los números y pueden ver ustedes ahí. En cuanto a la inscripción, estamos en más de trescientos días. Se revisó también el tema de la renovación. Estamos en doscientos veinte un día. Si van a revisar la información anterior, pues no reflejaba esto. Como les comenté en la reunión anterior, se hizo la revisión, se hizo las comparaciones y se detectó ahí algunas oportunidades que ya estamos empezando a reflejar aquí en los reportes. En la siguiente, para que vean aquí el avance, tenemos la tendencia en pendientes de atención a la baja. Ya casi llegan a doscientos. Hay más cantidad de prevenidos. Vean que esto se está dando desde más o menos junio. A pesar de que la tendencia, la disminución en pendientes de atención es constante, sí se ve que hay mayor cantidad de prevenidos, mayor cantidad de rechazos y mayor cantidad de aprobados los últimos meses. Entonces, sí estamos con ese enfoque de los evaluadores para que saquen mayor cantidad de trámites. Preguntas. -----



Lineth Fallas, podemos ver la filmina anterior, gracias. Aquí lo primero sería pedir una corrección del informe para que se incluya la fecha de atención de trámites. Todas las demás unidades si nos están reportando cuál es la fecha real de atención de trámites, excepto esta unidad, que si es básico precisamente para determinar si tu trámite está fuera de estadística o no. Es uno de los compromisos que tenemos y ojalá si nos lo pueden enviar la próxima semana, porque si es importante para este efecto. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Estoy tomando nota. -----

Lineth Fallas, Sí, sí, le doy tiempo. Y el otro aspecto es precisamente con el reporte de los trámites fuera de estadística en la unidad de equivalencia terapéutica. Por ejemplo, tenemos un caso que fue reportado desde agosto en una renovación con equivalencia. Se los acabo de enviar nuevamente al correo de DRPIS correspondencia con copia usted. El expediente es de diciembre del dos mil veinticuatro. Acá no nos dice cuál es la fecha de atención, pero en el reporte de septiembre sí decía que iban atendiendo mayo dos mil quince. Quiere decir que el trámite se lo brincaron hace cinco meses. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, es de alguna sección del listado en específico. -----

Lineth Fallas, dos mil veinticinco, sí. Dije dos mil quince. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, es de alguna sección en específico de la sección uno, sección dos, sección tres. -----

Lineth Fallas, es la renovación. Este que dice renovación con cambios y con el estudio equivalente. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, el producto de la sección uno. Porque acuérdense, si es de la sección dos, ya nos van a entregar algo que nos faltaba para poder sacar esos trámites. La sección dos. La sección tres entiendo que si van más retrasados porque es un poquillo más complejo. La sección uno si se han ido sacando. -----

Lineth Fallas, lo que me refiero es que este es un trámite que se brincan. Ya van por mayo. Entonces el acuerdo es que, si se detecta uno que se quedó de diciembre, el siguiente expediente que vayan a evaluar no sea otro de mayo, sino que el de diciembre que se quedó perdido. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Lo revisamos entonces para ver si es que está parqueado y no está siendo atendido. -----



Lineth Fallas, Entonces tenemos en total cuatro casos. Tres que ya se habían reportado de la sesión anterior y que siguen sin evaluarse. Y este otro que está reportado desde agosto. Y la preocupación sigue siendo esas. Esos son trámites que se quedaron sin evaluarse cinco meses antes en los cuatro casos. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, vamos a revisar cuál es y si tenemos que moverlo, pues lo movemos a la cola correcta. -----

Lineth Fallas, Sí, yo sí le agradecería, doctor, si en la próxima sesión por lo menos esos cuatro casos que tenemos ubicados y que ya nos puedan tener la resolución, la primera evaluación, porque es que son expedientes que no se han visto en la prevención. Imagínense que unos son del dos mil veintitrés. Los otros tres son del dos mil veintitrés. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, perfecto, entonces me lo llevo para revisarlo. -----

Vivian Pereira, quisiera aclaración. Esos treinta y dos mil ochocientos catorce días. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, hay un fallo ahí en un pedazo en la tabla que no lo han corregido. Sí, tiene el check. Sí, vamos a revisarlo con el ingeniero que recopile la información, a ver, que revise la tabla para ver dónde está el error. -----

Vivian Pereira, sí, doctor, yo nada más con esto de fuera de flujo. Hay unos expedientes que se sometieron en el dos mil veintidós – dos mil veintitrés en físico a solicitud de la doctora Graciela Salazar, y no sabemos el estatus de esos expedientes. Nos salieron unos aprobados la semana pasada del dos mil veintiuno, y se nos quedaron esos dos. Entonces, sí le voy a mandar, doctor, la nota para ver si nos ayuda, porque solicitamos cita, y eso es otra cosa que traigo yo acá para verla ya después, pero no nos dan cita y no sabemos nada de esos dos expedientes. Hasta ahora, como le digo, la semana pasada cinco del dos mil veintiuno ya salieron aprobados, y nos quedan esos dos. Entonces, de verdad que los treinta y dos mil ochocientos catorce días no me suenan tan mal. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, esos que usted hablaba del dos mil veinte uno, esos los detectamos en uno de los reportes que estamos corriendo, y se le puso de prioridad a los evaluadores para que los sacaran. Creo que ahí hay algunos otros, esos eran los más viejos que tenemos, por lo menos en el sistema registro, los más viejos. Hay que ver cuáles son esos en papel que usted está mencionando para también buscarlos. -----



Vivian Pereira, de la misma línea de productos, que no tienen el referente definido en Costa Rica, todos los detuvieron ahí, porque no sé, ahora no sabemos. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, esos casos yo los vi, porque sí detecté que estaban bastante viejos, y los mandamos a retomar, a revisar. Ok, siguiente, por favor. RTCA, un momentito para marcar acá lo de la doc., si no se me puede pasar. Atrasados con registro de multiorígen, innovadores vamos bien, reconocimiento de estudios clínicos, casi casi, este fue un caso que estuvimos revisando esta semana, estamos ya, digamos que redistribuyendo a la gente para que los que están capacitados en la revisión de estudios clínicos puedan ayudarnos a sacar esos trámites que tenemos por ahí retrasados. Luego tenemos algunos cambios por registro con retraso, pero han bajado significativamente los cambios, como vamos a ver en la siguiente. Los cambios pendientes de atención están en ochocientos setenta y ocho, vienen disminuyendo mes a mes, partimos en junio o julio del año pasado con cinco mil ciento cuarenta, ahorita estamos en ochocientos setenta, si le sumamos a esos pendientes de atención lo que está prevenido, nos da mil quinientos, que también viene con una tendencia a la disminución mes tras mes. -----

Giselle Carbonell, igual que lo que mencionaba ahora Lineth en los de equivalencia terapéutica en la tabla, perdimos el que antes llevaba la fecha por la que se estaba revisando, ya no lo están poniendo. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Ok, en el anterior. -----

Giselle Carbonell, Igual que el de equivalencia terapéutica no tiene la fecha. Así como van a hacer la corrección para la próxima semana fue en el de equivalencia terapéutica que nos pongan esa información en este, por favor. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Ok, aquí ya estoy uniendo el otro comentario. Ok, siguiente.

Shirley Páez, Ignacio, este nos va a facilitar la presentación, igual que antes. Perfecto, gracias. Sólo era un recordatorio. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, pasamos. Naturales vamos al día en tiempos de atención. Siguiente, por favor. Son pocos los trámites que recibimos, sin embargo, como pueden ver, igual la tendencia o lo que nos va quedando mes a mes es también poco. Bueno, entonces como vimos estamos en tiempos de atención, aquí no tenemos ningún riesgo. Siguiente. Plaguicidas, estamos atrasados en cambios por registro, mejoró el registro. Estamos pasados un poquito más de quince



días, aunque el cheque ahí está incorrecto, y en renovación un poquito pasados. Siguiendo. Podemos ver que se ha aumentado la cantidad de pendientes de atención. Esto porque se ha estado analizando algunas fichas técnicas que tenemos que entregar, entonces el personal de registro ha estado, además de su labor normal, apoyando a otros equipos. Ya eso la semana entrante termina, entonces a partir de noviembre ya retomaremos la velocidad y la cantidad de trámites que veníamos haciendo, como se puede ver en meses anteriores que habíamos bajado bastante la cifra. Químicos, estamos al día excepto en registros, que son veintiún días los que tenemos y la norma indica que son quince. Sin embargo, vean que los pendientes de atención están en cuatrocientos setenta y dos, la cantidad más baja de enero de este año, entonces aquí también se ha redistribuido el equipo para que se pueda atender una mayor cantidad de trámites. Por acá nos habían pedido presentarles un promedio de qué cantidad de trámites de inscripción se realizan mes a mes. Aquí tenemos la cantidad de estas cifras que ustedes ven acá, están constituidas por lo que se aprueba en la tabla, mes uno, mes dos, mes tres, lo que se aprueba, se previene o se rechaza. Entonces eso es lo que ven los evaluadores mes a mes. Si pueden ver, ahí está octubre, no es un mes completo, es la cantidad que teníamos el día de ayer, sin embargo, en casi todos los productos, la producción o la productividad de este mes está convirtiéndose en la mayor con respecto al resto de los meses. Entonces ya pues tenemos al equipo capacitado y produciendo al máximo y ahorita les mostramos nuevamente lo que estamos haciendo para que para que se estén dando estos resultados de productividad. No sé si hay alguna consulta con respecto a esta. -----

Vivian Pereira, Doctor, a que se debe ese impacto en la productividad, positivo, que es casi el doble. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, la siguiente para poder responderle a la Doctora, bueno, esto es como la estadística, comparando los trámites fuera de plazo en enero contra los trámites fuera de plazo este mes veintidós de octubre, una disminución del noventa y seis por ciento con respecto a lo que teníamos fuera de plazo en aquel momento. La siguiente, para poder explicarle a la doctora Pereira. Estamos compartiendo desde hace varios meses información con todos los validadores y evaluadores. Todos los días les llega esta tabla en donde ellos tienen como reto llevar a cero todo lo que está en amarillo convertirlo en verde. Por ahí llevamos el conteo de días



que han logrado tener los trámites fuera de plazo en cero. Se está generando reportes como el que le digo, como el que le mencioné, en donde detectamos trámites muy muy viejitos que estaban ahí sin terminarse, sin ver concluida su evaluación. Entonces con esto lo que estamos haciendo es sacar tal vez trámites que ya estaban casi a punto de salir pero que faltaba alguna cosa y al sacarlos pues no suma más si la evaluación se había comenzado hace bastante lo que se hace es retomarlo. Creo que lo principal además de esto, de que todo el equipo esté motivado y trabajando con un solo objetivo, han sido los reportes. Ese reporte que les mencionaba semanal en donde tenemos la visibilidad del trámite. Si el trámite ya está asignado del estado del trámite lo podemos ver si está prevenido, si está sin atender, si está en admisibilidad, si se lo devolvieron, etcétera. Podemos ver quién lo tiene asignado entonces ya puntualmente vamos y con esa persona y le decimos bueno aquí están estos trámites, aquí están estos números de trámites, estos son los más viejos, necesitamos que se enfoque en esto. Hemos también cambiado un poco la forma en la que se evaluaba. Muchos recibían respuestas a prevenciones y las dejaban ahí. Ahora nuestro enfoque es atiendan las respuestas a las prevenciones y atiendan los trámites más viejos. Entonces eso es lo que he estado haciendo, aparte de capacitaciones que se han realizado con el personal nuevo, cuando se detecta algo para corregir. El área legal también se ha reunido el mes pasado con todo el equipo para homogeneizar criterios y lograr que trabajemos todos igual y más rápido. Tal vez la siguiente para ver de qué trata. Bueno, este ya es otro tema. No sé si son muchas cosas, sumado también, por ejemplo, a cambios en el registro. Lo que ustedes ya saben, que ya no se hace todo el proceso para profesional y para el presidente legal, cuando se hace el cambio. Cosas de ese tipo para ayudarnos a ser más productivos en la atención de los trámites. -----

Vivian Pereira, Sí, nada más, doctor, me parece muy bien. Como dicen, lo que se mide se puede mejorar y esto que lo lleven diariamente me parece algo que llegó para quedarse. Que ojalá se siga manteniendo independientemente de quién esté en las jefaturas y demás. Solo así, teniendo esa visibilidad. Porque nosotros sabemos. Yo tengo pendiente, pero la estadística no me coincide. Pero bueno, ya aquí ustedes de primera mano lo tienen. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, este es diario, pero hay uno que les pasamos semanal. Ahí dice alimentos, inscripción dos, renovación tantos, tantos. Entonces es un reporte en donde viene cuál



es el número de trámite y también si alguien lo tiene ya asignado y si no está asignado, entonces, para que se asigne. Entonces cada uno busca su nombre en el producto que le corresponde y dice, ok, este está fuera de plazo de atención. Entonces ahí van y lo buscan para atenderlo. Ok, CTI, siguiente tema. Tuvimos sesión el dieciséis de octubre. Revisamos once productos. En este momento tenemos pendientes de revisión dos. Vamos a programar sesión para para noviembre, para ver si se nos suman un poquito más a esos dos que tenemos. Si no, pues atenderíamos a esos para ya quedar al día nuevamente con los trámites o las aprobaciones del Consejo Técnico de Inscripciones. Pregunta siguiente. 7.11.5b. Se han revisado cincuenta cinco productos. El cuarenta y cuatro por ciento está aprobado. Se han devuelto un siete por ciento, porque no está clara la información. Hace pendientes de revisar tres. Sin embargo, eso se va sumando día al día. Y el cuarenta y cuatro por ciento se rechazó. Como siempre, un recordatorio de dónde enviar y darnos la visibilidad de que se va a presentar o que se quiere optar por esta vía para realizar el registro de medicamentos. -----

Lineth Fallas, sobre el tema de la aplicación de la circular del 7.11.5b, quisiéramos retomar lo que ya habíamos conversado en febrero de este año, cuando empezó a aplicarse la circular y se hablaba de la excepción y la necesidad médica y la preocupación que teníamos en ese momento de que se entendiera que el segundo producto que ingresaba ya era el que cubría la necesidad y que no más. Les planteábamos en ese momento la preocupación de que vía circular se estuviera creando un monopolio para el primer medicamento multiorígeno que lograra registrarse por esa vía. Y desafortunadamente ya estamos viendo los casos donde eso está ocurriendo de esta manera. Ya están los rechazos para el segundo multiorígeno que pretende registrarse por esa vía, porque se interpreta que ya el primero fue. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, pero se están registrando más de dos. -----

Lineth Fallas, los casos presentados con recursos de revocatoria porque esa ha sido la interpretación. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Pero probablemente ya tenemos tres o cuatro. -----

Lineth Fallas, No, los casos de los que les estoy comentando, por eso es por lo que se los traigo acá, porque son esos precisamente que habíamos advertido que no queríamos que sucediera y que posiblemente, como estaba la circular redactada, eso podía suceder. -----



Dr. Ignacio Calderón Arroyo, y ya están los casos planteados en revocatoria. Pero aquí no estamos registrando ni uno, ni dos, ni tres. Tenemos más cantidad dependiendo del producto. Puede ser que, por ejemplo, con alguna fuerza, que estén registrándonos cincuenta, setenta y cinco, cien, veinticinco miligramos, en alguna de las fuerzas ya haya más productos registrados de ese mismo principio activo, en forma farmacéutica, vía de administración. Y por eso, alguno de los casos podría haberse rechazado, porque la intención no es registrar todo por aquí, porque si no, dejamos de pedir el requisito de que todo el mundo no presente el expediente completo de seguridad y eficacia. La idea es suplir una necesidad, asegurarnos de que, si el producto o primero que se registra por ahí tiene algún problema de suplencia o alguna cosa, haya un segundo, un tercero, un cuarto, que puedan mantener o estar a disposición del paciente que necesite el producto. Entonces ese es el criterio que se está utilizando. -----

Lineth Fallas, Y qué hacemos con los casos que ya tenemos identificados donde ese criterio no se está aplicando, así como lo está explicando. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Les podría presentar, no sé si ya presentó alguna solicitud de revisión. -----

Lineth Fallas, Sí, las revocatorias están presentadas, pero como lo conocemos, normalmente el proceso es confirmar lo que ya hizo el evaluador. Entonces, por esa vía, no esperamos que haya mayor solución. Por eso es por lo que se trae el tema a COESAINCO, porque lo mejor es parar las cosas a tiempo. Y además era algo que habíamos advertido en la reunión de febrero, que era un potencial riesgo de esta normativa. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Pero le garantizo que no se está registrando. -----

Lineth Fallas, Pero doctor, si yo tengo los casos documentados y presentados en revocatoria.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, habría que ver si para esos mismos productos ya hay otros. -----

Lineth Fallas, Sí, hay un genérico registrado por esa vía. Y cuando el segundo genérico intentó registrarse por esa vía, también presentando o apoyándose en información internacional, se interpreta que el primer genérico ya abarcó la necesidad. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, pero puede ser que no haya más de uno. Lo que vamos a hacer es más bien actualizar la lista. Bueno, pero esa lista, si estamos actualizando la lista para compartirla con ustedes y que ustedes puedan revisar. -----



Lineth Fallas, sabemos que sólo hay uno porque es la justificación dentro de la misma resolución. La resolución te dice, ya está este, entonces usted no puede ingresar. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, se puede revisar ese caso particular. -----

Lineth Fallas, Son varios, no es sólo uno. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Le garantizo que no está cerrado a uno, a dos, a tres. Nosotros somos conscientes de que si hay un producto que llena esa necesidad médica y que ya está en el mercado y que lo están utilizando, podría ocurrir algo y se necesita opciones. No está disponible. Bueno, hay otro disponible y no está ese disponible porque no me gusta el precio o lo que sea. Hay otro disponible, pero se puede revisar ese caso particular. -----

Lineth Fallas, voy a recopilarlos porque son varios y entonces se los hacemos llegar por nota formal o por qué vía. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, puede ser por una nota formal. -----

Giselle Carbonell, Ignacio, con respecto a la aplicación del 7.11 5B, qué sucede en el caso de que se registre el innovador o el producto de referencia o alguno de los genéricos con todo el soporte técnico-científico correspondiente. Qué pasaría ahí con los registros de los que han aplicado por este artículo. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Bueno, eso sería lo ideal, que tuviéramos el expediente completo. Ahorita no tengo respuesta. Tendría que consultar qué pasaría en ese escenario, porque por el momento que yo sepa, no se nos ha presentado, por lo menos en este periodo de tiempo. -----

Giselle Carbonell, sí, porque sería sumamente importante saber qué sucede con los que están registrados en 7.11.-----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, qué acción deberían tomar los otros que se registraron por esa vía. Bueno, vamos con la siguiente. Agilizaciones. Aquí está, veintisiete en ET, ciento ocho en RTCA, doce en ET, biológicos uno y químicos seis. Ahí el que va un poquito atrasadito es ET. El resto se han atendido los que ingresaron. Algo importantísimo para que nosotros podamos identificarlo es que en el asunto del correo pongan esa frase que está ahí, agilización de un trámite urgente, para que podamos hacer el filtro en los correos y se puede dirigir a donde corresponde para que se puedan asignar. Regístrelo. Ahorita estamos trabajando, hubo un retraso, bueno, estamos trabajando los técnicos en la habilitación de firma digital por Gaudí. Hay



un tema, un insumo que tiene que dar el Banco Central. Se atrasó, estaba para el mes pasado, entonces pasa para este. Los certificados de RTCA y ET para los medicamentos de la sección dos, ese también se nos atrasó, está para el veintisiete de octubre. Y el cambio en el costo de alimentos que hablábamos el mes pasado también se atrasó, porque había que hacer a nivel interno del sistema una separación entre lo que son suplementos y lo que son alimentos, para que no se cobra lo mismo a los dos. Entonces ya lo entregaron, está en las pruebas que viene después. Bueno, como saben, cambiamos de nombre a partir del veintiocho, entonces los certificados y todo debe salir con el nuevo nombre. El tema de activar el buzón de consultas en admisibilidad. Vamos a activar dos consultas, ese está en desarrollo y ya está solicitado. El de clasificación de riesgo para productos higiénicos, ese apenas terminamos con estos otros, iniciamos con este. Algunos reportes que tenemos que corregir y la inclusión de las actividades de admisibilidad, que ya ahorita les comento sobre ese punto. Y ahí hay otros que están en fila para ser priorizados en el desarrollo que tiene que realizar el proveedor para ser incorporados en el registro. Esos que están en blanco, no es un orden, puede subir, puede bajar de acuerdo con lo que se considere que es la necesidad y también hasta la facilidad de ponerlo en práctica para desarrollarlo. Siguiendo, la herramienta de citas, aquí la herramienta nos permite sacar alguna estadística, entonces se manda una encuesta, algunos la completan, otros no, de lo que se ha completado. La expectativa sobre la consulta, tenemos un que supera las expectativas, un treinta y tres por ciento las cumple y hay un diecisiete por ciento que quedó por debajo de las expectativas. Sobre la atención que dieron los funcionarios a las citas, dieciséis por ciento dijeron que no, muy bien dieciséis, otro dieciséis por ciento, extremadamente bien sesenta y seis por ciento, puntualidad extremadamente bien sesenta y siete por ciento, no muy bien dieciséis por ciento y dieciséis por ciento nada bien, trato recibido nada bien, parece que esa es la misma persona, exacta, y trato recibido ochenta y tres por ciento extremadamente bien, presentación del colaborador igual dieciséis por ciento nada bien, muy bien dieciséis y extremadamente bien dieciséis. Entonces ahí vamos a estar midiendo, la idea es que las consultas, ojalá se puedan resolver los temas que se plantean y que sean llevadas de buena forma, con puntualidad, porque terminamos una e iniciamos otra, entonces eso es algo que debemos tener siempre presente. Siguiendo, porque se nos acaba el tiempo, vigencia de los permisos sanitarios, devolvámonos por



favor, la doctora tiene una consulta. -----

Vivian Pereira, tengo dos consultas, acá me solicitan que consulte sobre las citas paralegal y bioequivalencia que no se sacan por medio de ese formulario, que cuándo eso va a ocurrir. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Ok, legal, se sacan, bueno van al día, entonces están sacando todavía por correo, se revisan las que entran esta semana para asignarlas la siguiente semana, por ahí alimentos no lo hemos incluido, sigue por correo, ET tiene un sistema que viene funcionando desde hace tiempo, el cual en este momento pues lo vamos a evaluar, si no está funcionando bien, pues lo metemos aquí para poder llevar la estadística, entonces en cuanto ET está en evaluación, legal vamos a mantenernos mientras tanto así, y alimentos también estamos manteniendo así, estamos evaluando si los incluimos, pero ya esto que era lo que teníamos ahí pendiente y se nos traspapelaban las citas y no se daban, ya lo estamos sacando. -----

Vivian Pereira Entonces, van a valorar, bueno entiendo legal, va al día y alimentos, pero lo de ET sí van a valorar, entonces trasládalo a este sistema por un tema de trazabilidad. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Estamos evaluando la trazabilidad y que también están dando. --

Vivian Pereira, Gracias. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Siguiendo, bueno se ha hablado en la sesión anterior que los trámites de ET con vigencia o con caducidad del registro mayo, junio, julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre del dos mil veinticinco, se iba a extender la vigencia por nueve meses, se volvió a revisar y lo que estamos pidiendo son doce meses. Ya la resolución se entregó al despacho, está en revisión para que la ministra lo vea y nos diga, bueno ella ya decidirá si se aprueba o no. Los trámites que tenemos mapeados con vencimiento entre esos meses del dos mil veinticinco y que estén con algún estatus ya sea en revisión en este momento, están prevenidos, están en admisibilidad o en alguno de los procesos son setenta y ocho, entonces serían los que se incluirían, se moverían un año hacia adelante la vigencia, pero tenemos que esperar la respuesta. Bueno, este es un tema creo que ya es de los últimos, es la contratación para el año dos mil veintiséis. Bueno, como ya les comenté, cambiamos de nombre y no sólo de nombre sino de estructura a partir del veintiocho de este mes, entonces se va a dar una, como habíamos comentado en la sesión anterior, se va a reubicar en nuestras unidades nuevas a los funcionarios que son fijos en este momento, con los funcionarios de servicios especiales que nos



han estado apoyando durante todo este año, ellos tienen la condición de que el contrato vence el treinta y uno de diciembre de este año. Como saben, esas treinta y nueve plazas se convirtieron en cuarenta y cuatro y vamos a tener que empezar a llenarlas, y va a ser por ascensos y por régimen de servicio civil. Ya estamos haciendo las coordinaciones y obteniendo todos los permisos y presentando todos los requisitos que debemos presentar para que se vean estos temas y podamos realizar la contratación lo más pronto posible. Al ser esto un tema presupuestario, pues nosotros ya formalmente o el servicio civil no podría empezar a buscarnos y a presentarnos candidatos sino hasta el año entrante, hasta el primero de enero que empiece a regir el presupuesto. De hecho, el presupuesto, ahí están las posiciones, pero todavía el presupuesto se aprueba en noviembre en la asamblea legislativa. Una vez aprobado y nosotros habiendo hecho y completado los requisitos, en enero se activa esa búsqueda de candidatos por parte del servicio civil. Qué significa eso, que en el registro de oferentes que ellos tengan van a ver quiénes reúnen las condiciones de nuestro pedimento de personal, por ejemplo, farmacéutico uno, licenciado, para trabajar en tal lugar, en tal jornada, en tal horario, etcétera, etcétera. Y los candidatos que tengan, que estén en el registro de oferentes que reúnan esas características van a ser los que conformen las nóminas y van a ser enviados por el régimen del servicio civil a nosotros para que de ahí hagamos las pruebas, las entrevistas y todo lo que corresponda para que hagamos la elección. Entonces vamos a tener una disminución en la cantidad de validadores y evaluadores a partir del primero de enero. Ya nosotros estamos tomando medidas, tenemos el acelerador para que saquen la mayor cantidad de trámites de aquí a fin de año. Estamos evaluando el tema de las vacaciones para postergarlas o moverlas o postergarlas estratégicamente para sacar la mayor cantidad de trámites de aquí al treinta y uno de diciembre porque a partir del primero de enero no vamos a contar con estos evaluadores y validadores. También se ve afectado un poquito el tema del área legal, ¿verdad? Entonces mientras nosotros hacemos esa contratación que, de acuerdo con los tiempos que nos han dado, el servicio civil tiene treinta días hábiles para enviarnos las nóminas y nosotros veinte días hábiles para resolverlas de parte del ministerio. Lo que queremos es no tomar veinte días, ojalá sean cinco o fracción para ya devolverlas y que nos den fecha de ingreso para la gente. Pero pues he estado trabajando con el servicio civil para que ellos vayan avanzando y que no sean esos treinta días



hábiles los que se toman para enviarnos las nóminas sino antes y que el proceso sea lo más rápido. Preguntas. -----

Shirley Páez, una consulta en el sentido de esta contratación quiere decir que los que están ahora como interinos ya van a estar solo hasta diciembre, no como se había señalado que se iba a extender las plazas el dos mil veintiséis y tienen que iniciar el proceso que como se había hecho en noviembre del año pasado hace un año otra vez. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, diferente. Se manejaban dos escenarios, continuar un año más por servicios especiales, que era lo más rápido. Sin embargo, viene cambio de gobierno y no sabíamos qué podía pasar. Digo yo que por dicha nos están aprobando estas posiciones porque si ustedes ven ahí son por cargos fijos. Significa que una vez que se integran y pasan el período de prueba, es un personal que va a estar ahí haciendo evaluaciones, vigilancia y control, normativas, etcétera, y no alguien que no vamos a saber año con año si se va o no. Entonces es personal fijo, pero al ser fijo entra como una contratación de gobierno por servicio civil. No es como el año pasado que publicamos, nos mandaron como seis cientos currículos, revisamos y de ahí empezamos a entrevistar y a contratar. Ahora no, ahora el currículum se sube en el registro de elegibles y de ahí ellos nos van a mandar los candidatos. Ya no es que nosotros podemos elegir en esa fase, eso lo hace el servicio civil. -----

Vivian Pereira, solamente consultar cómo está la plaza de la jefatura de la dirección de registros. Son dos jefaturas que tenemos que llenar, la de registros y la de normalización o la de vigilancia y control. Ahí Dani, como les decía la vez pasada, todo el mundo se lo pelea, quieren que estén en las dos, pero bueno no puede ser, eso en este momento está en la dirección general de salud. Ya nosotros estamos pidiéndoles, de hecho, a inicios de semana ya se les envió la solicitud de que nos actualicen sobre el estatus, porque sí es necesario. Yo creo que podríamos avanzar y dar un mejor servicio obteniendo a esas jefaturas que estén más de cerca de toda la gente que hace el trabajo, pero estamos a la espera de que nos den claridad sobre el proceso. -----

Lineth Fallas, sobre la filmina anterior, la resolución de equivalencia terapéutica, hay alguna fecha que nos pueda dar, porque el mes pasado lo anunciamos como más platillos y a finales de octubre máximo, y hay una ansiedad tremenda. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, la noticia es que no son nueve meses y no son doce. -----



Lineth Fallas, Estamos súper contentos. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Bueno, de la señora ministra. -----

Lineth Fallas, Pero no hay ninguna idea de cuánto podrá tardar. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, No sé, bueno, no sé si ustedes saben que la ministra ahorita está de Presidenta de la República. Tenemos una ministra a.i. Entonces ya ellos lo están revisando. No sé si el visto bueno lo tiene que dar la ministra titular o lo puede dar la ministra a.i. Bueno, entonces no puedo dar fecha. Pero ya está redactado, está listo para que ellos le den el detalle y le pongan la firma. Ok, avancemos porque yo tengo, vieran que tengo reunión presencial a la una. Entonces, y me toca también exponer. Entonces, sí, ya esta es la última. Guías de admisibilidad y evaluación. La semana entrante les estaremos haciendo llegar estas guías. Van a ir divididas en dos, está la de admisibilidad, que es lo que ve el validador, y está en la de evaluación, que es lo que ve el evaluador. Entonces, se les estará haciendo llegar por correo. Ya las he estado revisando, ya se les han hecho algunas correcciones y ya tenemos varias en versión final. Entonces, puede ser que les hagamos una entrega en conjunto o que les pasemos, probablemente, pero les pasemos la de admisibilidad, validación, y luego la de evaluación. Siguiendo. Bueno, no sé si hay algún tema. -----

Rebeca Chávez, Doctor, tengo un tema en cosméticos que realmente, pues, nos preocupa mucho porque la industria cosmética, pues, ya me levantó la mano, y es respecto a los requisitos de los documentos del fabricante. Esto en aplicación de los artículos 6.2 y 6.7 del RTCA de registros de inscripción sanitaria. Realmente, lo vemos como, no sé, ajustes recientes en la forma que le están aplicando estos artículos, y pongo un ejemplo en contexto. Antes, ambos, en el caso del artículo 6.2, se cumplía con la certificación de buenas prácticas en manufactura. En el 6.7, con cartas de relación, poderes o contratos emitidos por el titular y sus representantes. Ahora, bajo esta nueva práctica, se solicita documentación directa de cada fabricante, lo cual, en la realidad, pues, resulta muy complicado porque para algunas empresas, y pongo el ejemplo de L'Oreal, ellos son más de cien fabricantes y cómo van a presentar esto ya, Eso como punto uno. Nosotros estuvimos revisando los requisitos a nivel de los países de Centroamérica, y ninguno de los países en Centroamérica están pidiendo esto nuevo, solo Costa Rica. Nos preocupa también eso por ahí. Por otra parte, mi socio me dice que esto se debe al nuevo personal de



legal. Yo me comunico con legal para hacerles la consulta sobre este caso, y ellos lo que me responden fue, en el dos mil veinticuatro, hubo una reforma del reglamento de este RTSA. Debido a lo anterior, el certificado de buenas prácticas y el contrato de fabricación de dos requisitos independientes no excluyen. Considero que, si hicieron este ajuste en el dos mil veinticuatro, está bien, pero el mismo no se consultó, uno. Dos, no se comunicó en estas reuniones de COESAINCO, o hubo un comunicado a la industria, inclusive hasta una guía técnica, de ser posible. Realmente, pues, me preocupa porque estamos con la temporada navideña encima. Una de las empresas tiene un lanzamiento en diciembre y los registros están parados. Y es muy preocupante para nosotros. Yo he venido solicitando una reunión desde hace dos semanas y realmente me urge mucho atender este caso porque las empresas no logran avanzar con sus registros. Y con esto pues realmente como cámara que representa el sector cosmético, mi objetivo no es cuestionar a ustedes como autoridades en absoluto, sino que es buscar una solución en conjunto y entender qué es lo que está pasando acá. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Gracias, Rebeca. Ya era el tema que teníamos pendiente para la semana entrante, entonces aquí tomo nota para, ya me quedé un poquito más claro, para verlo con los equipos y ver, llegar preparados a la reunión y ver que, como usted dice, qué solución se puede dar, ver si está bien, si está mal, para poder mover el tema. -----

Rebeca Chávez, Sí, yo creo que aquí el punto importante, doctor, es el tema del transitorio. Dónde quedó ese transitorio si se hizo un ajuste. No sé, ojalá de ser posible buscar una prórroga para que estas empresas puedan hacer sus registros y ver qué vamos haciendo en conjunto. No sé, ahí como les digo, les dejo el mensaje y buscar una solución pronto, porque principalmente me preocupa esta empresa que tiene su lanzamiento en diciembre. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, estamos para la semana entrante. Ahí estamos en contacto. Bueno, no sé si revisamos fechas para la próxima sesión. Está el viernes veintiocho, no sé si hay alguien. tal vez, no sé qué les parece el viernes veintiocho de noviembre, mismo lugar, misma hora. Una semana antes o el veintiuno de noviembre. Todos están de acuerdo con proponer el veintiuno de noviembre. Sí, no sé si como el año pasado la quieren antes o después de navidad. Ok, muy bien. Bueno, ya tenemos fecha. Nada más nos confirman si el lugar está disponible. ---

CAPÍTULO VII. ASUNTOS VARIOS. -----



Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que van a proceder con el capítulo siete, en donde tomamos nota de todas las consultas y solicitudes a las cuales se les estará dando respuesta en la próxima sesión. -----

CAPÍTULO VIII. CIERRE DE LA SESIÓN. -----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día veinticuatro de octubre del dos mil veinticinco. Y al ser las doce y diez minutos, se da por finalizada la sesión ordinaria número 07 de 2025, de COESAINCO. -----

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud