



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 04-2025

Acta número cuatro correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con nueve minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veinte de junio del dos mil veinte presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Gerardo Montenegro, Cámara Costarricense de la Salud, Titular, Jaime Morales Piedra, Cámara de Comercio de Costa Rica, Titular, Laura Rodríguez, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Suplente, Sr. Carlos Antillón, Suplente, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS, Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Giselle Carbonell, Titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Sr. Héctor Hernández, Titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Sra. Rebeca Chaves, Titular, Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Licda. Lineth Fallas Cordero, Titular, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), María Amalia Guillen, titular, Cámara Costarricense Norteamericana de Comercio (ANCHAM), Dra. Andrea Morales, Jefe de Unidad de Registros de la DRPIS, Sra. Laura Vargas, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, se verifica la presentación y la comprobación del quórum, para poder sesionar, en este momento hay 12 miembros presentes se cuenta con la asistencia suficiente para sesionar por ley.

CAPITULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 04-2025--

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

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

Capítulo II: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 04-2025-----

Capítulo III: Aprobación actas sesiones ordinarias de COESAINCO 01-2025, 02-2025 y 03-2025.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Capítulo IV: Actualización de la normativa en elaboración: CARTA MS-DRPIS-UNC-1948-2025.

Capítulo V: Tiempos de atención de trámites-oficio MS-DRPIS-UR-1990-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSAs).

Capítulo VI: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, CLV, CTI, mejoras y requerimientos regístrelo, cannabis medicinal, agilización de trámites CCSS e INS, sesiones de trabajo, productos químicos, PSUR, 7.1.1.5.b, circular fácil subsanación).

Capítulo VII: Asuntos varios

Capítulo VIII: Cierre de la sesión.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Consulta si alguno tiene observaciones.

Licda. Lineth Fallas: Consulta, si en el capítulo 6 en seguimiento a compromisos con COESAINCO podemos retomar el tema del compromiso de COESAINCO de agilización por trámites fuera de estadística y mecanismos de observancia.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, lo incluyen en asuntos varios.

Sra. Yaruma Vásquez: Indica que, si se puede retomar la circular de DRPIS-UNC-0125 que establece el trámite para obtención de la copia de la resolución de liberación de primeros lotes, para tener un poco más de contexto sobre el alcance, la aplicación y también alguna preocupación que hay con el tiempo de implementación, pero sobre todo para comprender la necesidad de lo que se busca abordar con la circular.

Sr. Joseph Calvo: Consulta en el capítulo 6 sobre requerimientos de regístrelo, se vería el tema del reflejo del oficio de prórroga de tiempos en lo que es la plataforma.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Lo podemos ver en asuntos varios. Si todos los miembros presentes están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla-----

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 04-2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 04-2025. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME**-----



CAPITULO III. APROBACIÓN ACTAS SESIONES ORDINARIAS DE COESAINCO 01-2025, 02-2025, Y 03-2025.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Consulta a los presentes si alguno tiene alguna observación de las actas anteriores, si todos están de acuerdo se procede con la votación para la aprobación.

Dra. Giselle Carbonell: Indica que, en una de las sesiones en asuntos varios en la sesión número 2. El asunto de equivalencia terapéutica y de la Comisión de expertos, yo hice una protesta formal debido a que no se estaba en ese momento cumpliendo con lo que se había quedado en las reuniones de la semana anterior, que el comité de expertos iba a ser únicamente conformado por expertos en el tema y que no iba a haber interés económico de ninguna de las asociaciones, no iba a haber representantes de las asociaciones porque queríamos que fuera una reunión totalmente técnica y que en esa reunión nos enteramos de que ya había un representante de la industria cuando ni siquiera habíamos sido invitados y el representante de la industria ni siquiera pertenecía a COESAINCO.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Menciona que, las actas se transcriben tal como vienen en el video. Si no es así, lo estamos retomando para que quede en esta Acta esa protesta. ¿Algún otro comentario? Si no es así, se procede con la votación, para la aprobación de las Actas 01-2025, 02-2025 y 03-2025 de las sesiones ordinarias de COESAINCO por favor levanten su mano quienes estén de acuerdo. Vamos a votar en este momento el ACTA 01-2025 y 03-2025. Quienes estén de acuerdo con esto, levanten su mano para la aprobación. Tenemos 12 votos.

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación de las Actas de las Sesiones Ordinarias No. 01-2025, 02-2025 y 03-2025 acuerda aprobar las actas de las sesiones ordinarias 01-2025 y 03-2025 con 12 votos a favor. **ACUERDO UNÁNIME** y se procederá con la corrección del Acta 02-2025 para incluir lo indicado por la doctora Carbonell. -----

CAPITULO IV. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-1948-2025

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

Dr. Danny Cascante: Indica que, si alguno tiene alguna consulta, aclaración o ampliación a la que se quiera referir, con respecto a algunos reglamentos, prácticamente no ha habido mucho



cambio, puesto que algunos están en proceso de consulta pública, la consulta pública es de 60 días, entonces de no va a haber mucho cambio. Además, le menciona a Doña Lineth que, en la sesión pasada, iban a remitir una consulta que le habían hecho al MEIC con respecto al Comité Técnico para el Reglamento de equivalencia para que lo tenga presente.

Licda. Lineth Fallas: Agrega que, van a hacer una nota dirigida a la Ministra, al Viceministro y a la Dirección de Normalización, haciendo la petición formal de que se integre el Comité de expertos para la elaboración del anteproyecto y adjuntamos el oficio de consulta que hicimos al MEIC, donde se indica que no hay obstáculo para que en el anteproyecto se trabaje con el Comité de expertos, siempre y cuando ese anteproyecto después salga a consulta según lo que determina el nuevo procedimiento, que se llama comité consultivo.

Dr. Danny Cascante: Indica que, con respecto al reglamento de equivalencia lo que está haciendo la Unidad de Normalización, es elaborando una propuesta, un borrador de modificación integral del decreto, eventualmente sea con ese insumo, podríamos aprovechar y revisar con este equipo, el borrador que estamos haciendo para ir haciendo las modificaciones y correcciones.

Licda. Lineth Fallas: Agrega que, lo que están planteando es diferente precisamente porque a nivel del Ministerio solamente hay dos especialistas en la Unidad de Equivalencia Terapéutica y es un tema importante, lo que estamos pidiendo era que el comité de expertos para la elaboración de este anteproyecto se ampliara y no se manejará solo con los dos especialistas entonces que el anteproyecto se hiciera con un grupo de especialistas más amplio y que después sí se cumpliera con el procedimiento de consulta al comité consultivo

Dr. Danny Cascante: Indica que, si tenemos el respaldo del criterio del MEIC, como para poderlo hacerlo así, no hay ningún inconveniente.

Licda. Lineth Fallas: Menciona que, del oficio del MEIC, lo verán, básicamente, lo que nos hacen es transcribir un poco el mismo procedimiento que ya está vigente y en ningún momento no nos dicen que no hay ningún obstáculo para que se haga de esta forma, entendemos que hay vía libre para que el Comité de expertos sea un poquitito más amplio y después ya seguir el procedimiento que establece. Retomando la consulta sobre la normativa en trámite, hace unos meses planteamos una solicitud de que se reformara el decreto 39433, el de reconocimiento de



estudios clínicos y de bio-similitud únicamente en el artículo 2, donde se establece que, para efecto de constituirse como autoridad reguladora de referencia, se requiere que toda la información esté publicada en la página web. Y planteábamos que si era posible reformarlo y ampliarlo a que pudiera ser por dos vías o información en página web o a través de un convenio bilateral o multilateral donde las autoridades les remitan directamente la información. No está todavía en la lista, queríamos saber si eso lo habían estudiado, valorado, o si lo podíamos incluir en la lista de normativa a elaborar para que se valore.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, no recuerda la solicitud, pero se podría revisar con el área legal, solicita que envíe la información que se había enviado en esa oportunidad para retomar la revisión.

Sra. Laura Rodríguez: Consulta sobre la circular del control estatal, que se entendía que iba a haber una extensión del plazo.

Dr. Danny Cascante: Indica que, sobre esta circular existe un proceso que se llama control de calidad de primer lote de comercialización, en el caso de medicamentos una vez que se tiene el registro, el titular tiene que notificar cuando ingresa ese primer lote para que se haga control de calidad del producto y se emite generalmente una resolución de liberación de primer lote, a veces en las licitaciones de la caja solicitan ese documento como para verificar de qué el producto cumplió con ese trámite. Hemos recibido muchas solicitudes de interesados que requieren, esa liberación de medicamentos y algunos casos no se logra localizar la resolución, por lo que hicimos que la persona que estaba interesada de tener ese documento que podría hacer un trámite normal de control de calidad, de notificar, como si fuera un primer lote, pero que el producto no estuviera en cuarentena, ese fue el fin de la circular que la persona, que no tuviera la documentación que pudieran hacer el trámite de control para que tengan un documento de respaldo. Ayer se terminaron de hacer las actualizaciones y se va a extender hasta diciembre del 2025 y se espera que la otra semana ya se publique en la página.

Sra. Laura Rodríguez: Agrega que, el tema es que no siempre el Ministerio tiene la información de la resolución vieja que se haya emitido cuando un primer lote, se está dando como para completar la información que ya sea el titular del registro, presente esa resolución, en caso de que la tenga y que si el titular de registro ya tampoco la tiene por vieja que haga el trámite con un



lote actual como si fuera el primero para ya tener esa resolución considerando que es un documento que pueden necesitar las empresas para algún trámite y se va a dar la prórroga hasta diciembre para que las empresas puedan terminar de entre buscar o cumplir con el trámite de documentar un primer lote.

Dr. Danny Cascante: Indica que, el trámite se hace voluntariamente y en la forma en que se estableció en la circular.

Sra. Laura Rodríguez: Agrega que, al final dice que los que no lo realicen se procede a la cancelación del registro.

Dr. Danny Cascante: Señala que, a lo que se refiere es que es el primer lote es un trámite obligatorio, que tiene que cumplir cualquier medicamento en el país, si se detecta en inspecciones de control que se está comercializando un producto recientemente y que no cumplió con ese trámite se pueden aplicar las medidas especiales o lo que establece la ley que es la cancelación del registro.

Sra. Laura Rodríguez: Indica que, siempre hay como un plazo en el que el administrado está obligado a guardar la documentación y es diferente según el ámbito que se trate, en este reglamento no tengo claro exactamente cuánto es. Pero para tener claro cómo se va a proceder, porque esto no es algo que ocurra solo una vez, el tema de guardar información, sí es un primer lote y el tiempo seguirá pasando siempre cómo generar alguna corrección de que esto, no vuelva a ocurrir. La resolución de primer lote, en teoría, si tiene que haberse emitido o no, el ministerio tiene la información, pero como para interiorizar si esto es algo que solo va a ocurrir ahora o implica como empezar a cómo se va a actualizar esa información.

Dr. Danny Cascante: Señala que, ahora con regístrelo cuando se emite la resolución, el Ministerio sube una carpeta de control estatal, con esas resoluciones y quedan almacenadas. Se dio esta opción, porque le podemos dar trazabilidad, si hubo un análisis de un producto, porque siempre lo hemos hecho con un laboratorio oficial. Por lo tanto, si existe registros de que, si ese producto no fue analizado, lo que no existe es el documento como tal, que emitió el Ministerio, pero nosotros podemos buscar esa trazabilidad con el laboratorio y si existe un informe, emitimos una certificación de que existe ese informe y que por lo tanto cumplió. La idea es que las personas



que no tuvieran y que no aparece un informe de análisis y después de haber hecho las revisiones de que pudieran hacerle el trámite para que puedan tener el documento como tal.

Dra. Giselle Carbonell: Indica que, tiene una duda con respecto a lo de la cancelación del registro sanitario. Esa cancelación se da solo si encontramos el producto en el mercado y no cuenta con primer lote de comercialización, porque hay que recordar que hay muchos productos, sobre todo que, por la situación de la CCSS y las licitaciones, los laboratorios o los que vienen de fuera se registran básicamente con la intención de participar en el mercado institucional y nunca con la intención de comercializar. Por lo tanto, mientras yo no gane una licitación, puedo tener el registro 10 años ahí y no he tenido la oportunidad de ganar la licitación, el producto lo tengo registrado, pero no he podido hacer un primer lote para que me hagan la comercialización. Que es sólo si encuentro en una farmacia que el producto está en el mercado y nunca solicité mi primer lote de comercialización, pero si es casos como este que menciono lo tengo registrado esperando ganar una licitación, nunca lo he fabricado, en este caso no aplica esa cancelación del registro,

Dr. Danny Cascante: Le afirma a la Doctora Carbonell que, si es tal cual como lo indica.

Sra. Shirley Páez: Con respecto a este mismo oficio, sobre la preocupación cuando nos dicen productos del 2001, que en muchos de los casos ni siquiera existían sistemas para poder guardar la información y estaba el papelito y ya han pasado muchos años, por lo cual no existe esa trazabilidad, pero ahora queda claro de que se puede solicitar al Ministerio la información y si no la tienen, ahí sí establecer medidas correctivas respectivas. Así sería la interpretación de esta circular.

Dr. Danny Cascante: Exactamente, que el interesado pueda hacer una revisión de si cuenta o no con ese documento, si no se logra localizar ese documento, la opción es que pueda hacer todo el trámite como un primer lote, un control de calidad para que se le pueda emitir una resolución.

Sra. Shirley Páez: Menciona que, es importante a nivel institucional principalmente con el INS cuando se quiere vender al INS con la CCSS no porque la CCSS hace el primer lote de comercialización y ellos hacen el análisis, pero con el INS se debe presentar el certificado del primer lote de comercialización.



Licda. Lineth Fallas: Agrega que, hay una divergencia entre lo que plantea Shirley y lo que indica el Dr. Danny. Shirley indica que se consulta al Ministerio de Salud si tienen el documento y Danny que el administrado, revisa a lo interno si tiene la información o no, si no la tiene, se consulta o no se consulta al Ministerio de Salud, además, van a tener el recurso necesario para contestar todas esas consultas de todos esos productos.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, sí lo hemos hecho en tiempo y forma cuando lo han solicitado. Menciona que, a lo que se refiere es que el interesado hace una revisión de que si tiene o no el documento, si no lo tiene puede consultar a nosotros, si nosotros no tenemos y si no existe algún informe de análisis de ese producto, le emitimos la respuesta no se tiene información al respecto de ese medicamento y si no existe ningún documento, tanto en la revisión que haga el interesado como la consulta que haga el Ministerio, está la opción de que pueda presentar la notificación como si fuera un primer lote para que pueda obtener la resolución de liberación.

Sra. Laura Rodríguez; Una pregunta adicional, LAYAFA está al tanto de que pueden venir unas adicionales de solicitudes de control estatal por esto de que no se encuentren, no sé un peor escenario que haya varios productos que no tengan control estatal y por lo tanto que de aquí a diciembre aumente el número de solicitudes a LAYAFA. ¿Cómo competiría esto con nuevos productos? ¿Se haría prioritario lo de los nuevos productos versus los que ya están en el mercado?

Dr. Danny Cascante: Indica que, no han tenido un volumen adicional muy grande de solicitudes que han ingresado, se irían atendiendo como vayan ingresando, sería importante que puedan hacer, una aclaración en el formulario de que esa solicitud corresponde a un control amparado en la circular tal.

Sra. Rebeca Chaves: Le consulta al Dr. Cascante con respecto al RTCR sobre buenas prácticas manufactura de productos químicos higiénicos. Veo la propuesta esta cuando esté lista, va a salir a consulta pública o se va a hacer una revisión técnica.

Dr. Danny Cascante: Le indica que, con respecto a ese reglamento ya se tenía bastante avance, lo que pasa es que el enlace de la OCD de productos químicos del ministerio, hicieron una revisión más exhaustiva, quieren hacerle un enfoque diferente como alinearlos un poquito más a los documentos de la OCD y actualmente, está en reacción esa modificación que se quiere



hacer, pero igual tiene que seguir todo el proceso de reglamento técnico, tiene que luego enviarlo a la consulta a las partes interesadas y posteriormente ya hace todo el proceso de consulta pública formal, ahorita está en borrador se está desarrollando una nueva versión del documento.

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias y consulta con respecto a la modificación del RTCA de etiquetado cosméticos que CACECOS había enviado una carta, sé que la misma está en revisión por parte de los directores de integración.

Dr. Danny Cascante: Menciona que, van a presionar porque esta es la última información que tenemos se había hecho una nota para darle respuesta propiamente a la sucesión que se compartió a nivel de la mesa de directores, pero que no se han pronunciado.

Sra. Yaruma Vásquez: Añade que, tiene una duda con los procedimientos. Recientemente, se emitió la reforma a la Ley de Sistema de Calidad y teníamos los nuevos instrumentos, pero también en estos informes que tenemos, hay muchos procesos que venían desde antes de reglamentos en los que ha venido trabajando distintas instancias el Ministerio de Salud, por ejemplo, y volviendo a lo que consultaba Lineth al inicio de esta sección, hay algunos temas en los que se parece, si el Reglamento se refiere a un único Ministerio está la posibilidad por el artículo 85 de trabajar el anteproyecto, solo el propio ministerio y luego siempre hacer la consulta a partes interesadas, que se parece al 12 anterior que tenía la posibilidad de hacerlo así también cuando era a único ministerio, solo que en el anterior, cuando llegaba al órgano de reglamentación técnica, era donde se hacía la consulta a partes interesadas, partiendo de que parte de la reforma la ley de calidad y uno de los principios que tiene es el tema de transparencia y participación, sí tal vez, sobre todo recalcar, primero en los que están tener claro cuál es el procedimiento que va a seguir, porque son procesos que ya el Ministerio traía desde antes, se va a seguir el proceso que teníamos hasta antes de la ley de calidad en cuanto a procedimiento o se va a hacer como un cambio de marcha y se van a tomar los documentos que se tenían, para encauzarlos dentro de los nuevos procesos del reglamento como para entender un poco.

Dr. Danny Cascante: Le indica que, básicamente los que siguen el proceso anterior son los que ya están en consulta pública, por ejemplo, el Reglamento de Vapeo y el Reglamento a la modificación del anexo del reglamento de registro de medicamentos biológicos, cualquier otro



nuevo reglamento técnico que este en elaboración va a seguir el proceso actual que establece el Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Calidad.

Sra. Yaruma Vásquez: Comenta que, sobre el reglamento para la autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, había quedado duda de exactamente qué era ese instrumento, en sesiones anteriores habían explicado que es un instrumento sombrilla que venía a establecer los requisitos de productos que no estaban regulados en otros instrumentos. Quisiera tener claro si este no se trata de un reglamento técnico, sino de un reglamento de autoridad competente y si podemos tener alguna noción sobre cuáles son esos ejemplos de productos que precisamente van a caer dentro de esta sombrilla porque no estaban regulados aparte.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, principalmente incluye trámites de autorizaciones para diferentes productos de interés sanitario, por ejemplo, se están regulando donaciones, uso personal de cosméticos o alimentos cuestiones específicas de algunos trámites que los administrados solicitan y que no están normados en algún instrumento. Si gusta le comparto la información.

Sra. Yaruma Vásquez: No es un reglamento técnico.

Dr. Danny Cascante: No.

Licda. Lineth Fallas: En referencia al Reglamento Técnico de inscripción de Medicamentos Biológicos se menciona que está en consulta del 4 de junio al 4 de agosto. ¿Esto es en SICOPRE o dónde están saliendo publicadas estas consultas?

Dr. Danny Cascante: Sí están en SICOPRE, voy a buscar el enlace y se los comparto.

Sra. María Amalia Guillén: Menciona que, en el reporte no observa nada respecto al tema de cannabis y consulta si hay algún avance con esos reglamentos.

Dr. Danny Cascante: Señala que, el último reglamento que salió publicado es el Reglamento cannabis para uso medicinal. El 22 de junio ya entra en vigor.

Dr. Ignacio Calderón: Consulta si alguno tiene otra consulta sobre reglamentación normativa, e indica que van a avanzar al siguiente punto.



CAPITULO V. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES OFICIO MS-DRPIS-UR-1990-2025, (ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA)

Dr. Ignacio Calderón: Hace referencia al estado de trámite de alimentos e indica que todos los gráficos se realizaron con corte al martes 17 de junio, procede indicando que los tramites nuevos están con color naranja, los pendientes en rojo, los aprobados en verde, los rechazados en gris y los prevenidos en azul para cada uno de los meses comprendido entre mayo 2024 y junio del año 2025.

Señala que, pueden ver que, en mayo del 2024, cerramos con 2520, trámites pendientes en alimentos mayo de 2025, cerramos con 771 trámites pendientes, es una disminución del 69% de trámites pendientes en cola, de estos un 98% están dentro de plazo y un 2 % fuera de plazo, se puede ver cómo va disminuyendo la cantidad de trámites pendientes con el paso de los meses, a partir de septiembre del 2024 hay una disminución y pues estamos llegando a una pequeña meseta que estamos trabajando. Alguno tiene alguna consulta con respecto a alimentos, sino hay consultas avanzamos al siguiente producto.

En referencia a cosméticos, en mayo del 2024 1602 trámites, mayo de este año, 607 es una disminución del 62%. De estos un 76% de los trámites en junio de este año están dentro del plazo y un 24% está fuera de plazo, en este caso las inscripciones, los registros y los cambios por registro son los que conforman mayoritariamente estos 24% de trámites que están fuera de plazo. Respecto a, equipo y material biomédico, en mayo del 2024 3682, contra 2910 cerramos en mayo, es un 21% de mejora con respecto al año anterior, el 22% continúa fuera de plazo, la gran mayoría de fuera de plazo, son equipos de medicina.

En higiénicos tenemos 2 trámites pendientes, está prácticamente al 100% de trámites al día si comparamos contra mayo del año anterior había 119, ahorita teníamos 2, es una disminución del 98%.

En cuanto a medicamentos biológicos, el comparable contra mayo de 2024 había 424 trámites pendientes de atención mayo de este año cerramos en 189. Es una reducción del 60%, hay un 5% de trámites fuera de plazo, el 95% está dentro de plazo.



Por otro lado, tenemos medicamentos de equivalencia terapéutica, mayo del año 2024 teníamos 495 trámites, mayo de 2025 cerramos con 284, es una disminución del 47%, en junio hay una pequeña rebaja, pero aquí es donde estamos poniendo el foco como ya vamos saliendo, tal vez de los que tienen mayor cantidad de trámites en lo que respecta a medicamentos, ya vamos a poder hacer un traslado de personal de refuerzo que en este momento está haciendo los medicamentos de RTCA para que refuerce ET y así poder ver mejores números. Aquí el 54% está fuera de plazo, lo que podemos esperar en las próximas semanas y meses es una mayor velocidad en la atención de estos trámites.

Sra. Laura Mora: Añade que, las mejoras tienen que ver con el personal de apoyo que se ha venido presentando, sin embargo, en algún momento ustedes nos habían solicitado a nosotros apoyo, por ejemplo, en equipo y material biomédico o en otros que presentemos la información de una manera más clara para no tener que entrar tanto en reprocesos, se han hecho algunas correcciones más de forma que de fondo ósea pequeños detalles que en realidad no aplican una prevención. La pregunta sería este personal de apoyo ha venido a colaborar en este proceso, pero también se ha sentido algún tipo de cambio de parte de los empresarios a la hora de facilitar o de mejorar un poco el orden de la presentación. Porque si se va este personal de apoyo, lo que menos se quiere es volver a caer en lo mismo, ahora lo que se debe procurar que es ustedes nos proporcionen a nosotros la retroalimentación requerida para que esto no suceda y para ver si nosotros también estamos, haciendo mejor el trabajo a la hora de hacer la presentación de los registros.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, claro que si después de ver este punto, tenemos una solicitud para que nos ayuden con los empresarios para que la calidad de ciertos documentos, más que todo en EMB que son documentos muy extensos, los certificados de libre venta que nos ayuden ya que a veces la calidad del documento no permite que se extraiga la información. El tema de del refuerzo en ET fueron 2 personas, pero queremos, sacar gente de otros procesos ya sea de RTCA para que refuercen, en lo que concierne a la parte de RTCD del trámite de equivalencia terapéutica, por el momento la prioridad es evaluar y revisar las respuestas a las prevenciones. Pero tenemos también que educar no solo al que presenta los trámites, sino también al que revisa



los trámites, por lo que dentro del plan están capacitaciones a nivel interno para ET, para tener más gente capacitada en esos temas

Licda. Lineth Fallas: Hace referencia sobre equivalencia terapéutica llama la atención que aumentó el porcentaje de expedientes fuera de plazo, el mes pasado estaba en 52, hubo un aumento de 2%, después quería saber si habían investigado qué había pasado con la información que nos habían estado presentando todos estos meses atrás y la información que vino acá, porque toda la que teníamos era que todo estaba en tiempo y en la sesión pasada surge que no, que en realidad es la unidad con mayor cantidad de expedientes fuera de plazo.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, están revisando la forma en que se organiza el equipo, para que este producto se comporte igual que el resto de los medicamentos.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, había mucha divergencia de información, la información anterior estaba errónea y ahora esta si es la correcta.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, la información de cada uno de los productos sale del mismo reporte que se alimenta directamente de regístrelo.

Licda. Lineth Fallas: Consulta que, que paso en la sesión pasada y todas las anteriores.

Dr. Ignacio Calderón: La sesión pasada en ese cuadro, que decía 3600 en todo era un error en la fórmula.

Licda. Lineth Fallas: Menciona que, era completamente diferente al que nos han venido presentando, todos los que tenemos vienen con check en verde y ahora nos damos cuenta de que no, que hay un gran problema a nivel de, por ejemplo, la renovación sin cambios que van con declaración jurada.

Dra. Andrea Morales: Indica que, ese nivel de detalle no lo tenemos para poder indicarlo. En el VI se ha trabajado en algunos flujos para mejorar los filtros, quizás por ahí es donde hay alguna divergencia a la hora de calcular los plazos, todavía estamos haciendo ese análisis de por qué nos está dando a la hora de hacer el filtro, porque son varios escenarios, por ejemplo; errores de flujo, errores a la hora que el usuario presenta el trámite que si es ET, que si va por RTCA ósea hemos tenido que hacer una dinámica y un análisis más profundo. Además, en regístrelo todavía tenemos algunas oportunidades de mejora sobre todo este producto de equivalencia, el usuario



todavía no sabe cómo someter el producto, si va con bioequivalencia o no lo va, si es un innovador, si es un multi-origen y toda esa dinámica estamos en proceso.

Dr. Ignacio Calderón: Agrega que, hay un detalle en los reportes de las renovaciones, salían todas mezcladas, no se sabíamos cuáles eran con declaración, y cuáles eran sin declaración había que abrir trámite por trámite, pero ya nos ayudaron a poner ese filtro para poder segmentar y revisar más rápido.

Licda. Lineth Fallas: Pero eso no nos explica porque ustedes tenían un reporte y a nosotros nos enviaron uno diferente, eso ha causado gran preocupación.

Dr. Ignacio Calderón: Si porque la tabla de Excel estaba mal referenciada.

Dra. Giselle Carbonell: Señala que, retomando el tema que mencionaba Laura es que en varias ocasiones nosotros hemos solicitado una estadística de la causa de las prevenciones.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, el reporte no existe, no existen esos reportes cuando se previene y lo hemos intentado bajar se descarga la información y todo es texto no se puede agrupar todas son diferentes es muy complicado, se está solicitando para Regístrelo que cuando se ponga no cumple, se despliegue un listado en que usted clasifica, por ejemplo, no cumple por un documento ¿qué documento?, ¿Qué es lo que tiene malo? va a estar categorizado y subcategorizado se intentó hacer y le pusieron inteligencia artificial y daba errores. La intención está dentro de las mejoras para regístrelo.

El Dr. Calderón continúa exponiendo el estado de RTCA, se logra observar el comparable de mayo de 2024 contra mayo de 2025 una reducción de 53% eran casi 4900, lo tenemos en 2200, cierre de mayo. El 25% de los trámites están fuera de plazo.

En cuanto a productos naturales tenemos un comparable de mayo 2024 contra este de -42%, 55 trámites a 32. Aquí solamente un 5% está fuera del plazo y el resto dentro de lo que pide la ley. En plaguicidas, si vemos el comparable que era 31 en mayo del 2024 contra 47 en mayo de este año tenemos un incremento del 52% y un 57% fuera del plazo de ley.

En químicos, en mayo del año anterior había 374 productos fuera de plazo, mayo de este año cerramos con 776. La buena noticia es que solamente el 17% está fuera de plazo, lo malo es que son registros, ya se está trabajando para lograr bajarlos. Expresa que, continúan con el capítulo 6 referente al seguimiento a compromisos con COESAINCO



CAPITULO VI: SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO, (MEDIDAS MEJORA TIEMPOS DE ATENCIÓN, CLV, CTI, MEJORAS Y REQUERIMIENTOS REGÍSTRELO, CANNABIS MEDICIONAL, AGILIZACIÓN DE TRÁMITES CCSS E INS, SESIONES DE TRABAJO, PRODUCTOS QUÍMICOS, PSUR, 7.1.1.5.B CIRCULAR FÁCIL SUBSANACIÓN.

Dr. Ignacio Calderón: En referencia a las medidas de mejora en tiempos de atención les muestro un comparable para cuatro productos, equipo y material biomédico, medicamentos, RTCA, medicamentos biológicos y medicamentos ET que realizamos el 28 de enero de este año, en esa fecha teníamos 7991 tramites fuera de plazo, el mes pasado les presentamos que de esos 7900 sólo quedaban 2481 trámites fuera de plazo una reducción del 69%.

En la actualización de estos mismos datos, se compara contra el 28 de enero del año 2025 y el corte lo realizamos el 16 de junio, y podemos ver que los trámites fuera de plazo pasaron, de 2481 a 1187 logramos bajar más de la mitad de lo que teníamos por lo que esa reducción del 69% pasa a ser un 85% menos con algunos productos estamos cerca de ponerse en plazo de ley, por ejemplo los biológicos les hace falta está un 3%, medicamentos RTCA que es donde hay mayor volumen solo un 12% nos hace falta, ya estamos con esa reducción del 88%. En medicamentos ET es el más rezagado, ya se están tomando acciones para acelerar la rebaja y que tenga un comportamiento parecido a los otros medicamentos y equipo material biomédico hay una reducción del 84%, estaba en 65% hace un mes, y se ha acelerado en los cambios post registro. La rebaja en los trámites fuera de plazo es muy significativa ya casi llegamos al objetivo. Pasamos al siguiente tema que es, oportunidades de mejora en el certificado de libre venta (CLV) algunas cosas técnicas sobre el formato del documento, nos referimos a la calidad del documento que presentan, se necesita que se aseguren de que ese documento venga en PDF, que el texto sea claro, legible, completo y sin distorsiones, la resolución mínima que sea de 300 puntos por pulgada, la recomendación es que sea un escaneo, donde se pueda después manipular la información, luego identificar la información clave dentro de los documentos, en este caso nos referimos a los códigos que a veces es difícil identificarlos, es importante que identifiquen donde están esos códigos para que el evaluador los encuentre más fácilmente, revisar también el nombre de la autoridad sanitaria, fecha de emisión o fecha de vencimiento, la dirección del



fabricante del producto y el nombre de esta empresa, el nombre y dirección del titular. Por otro parte, como recomendación adicional que verifiquen que los códigos y los modelos estén siempre visibles y organizados incluso que nos ayuden haciendo un pequeño resumen de las páginas donde se encuentran los códigos, como un índice para encontrar los códigos para que la revisión sea más rápida y se pueda ver muchos documentos y trámites. Esta circular se va a publicar en regístrelo para que lo tengan pendiente, pero también se las podemos hacer llegar para que sea más sencillo.

El siguiente punto, es el Consejo Técnico de Inscripciones se ha llevado a cabo este año, cuatro sesiones, incluso la sesión 97 estaba programada para mayo, pero se canceló porque no teníamos productos que revisar ya en junio se revisaron 5 productos y en este momento los pendientes son cero, estamos a la espera de tener más productos para poder convocar nuevamente a sesión.

Siguiente tema, las mejoras al regístrelo el requerimiento de productos naturales ya nos lo entregaron el 2 de junio, en un módulo de prueba la gente del desarrollador nos reúne y nos dice, como se deben hacer las cosas, lo que dice certificación es cuando nos permiten o nos asignan usuarios en el módulo de prueba, para poder hacer los tramites desde cero o evaluarlos, validarlos, prevenirlos, aprobarlos, rechazarlos y todo lo que conlleva el proceso de revisión de un trámite. Se hace en la certificación, se anota todo lo que no funciona y se lo lleva el desarrollador, lo corrige de acuerdo con la complejidad, puede ser tan rápido como de un día para otro, otras veces toma más tiempo. Se hace una recertificación en donde se revisa que las correcciones solicitadas estén funcionales, y una vez que esto ocurre ya podemos pasar a producción, que es cuando ustedes entran a Regístrelo y encuentran el módulo funcionando. La certificación se realizó del 4-13 junio y la recertificación se realizó el 18-19 junio y la producción se da el 22 de junio del 2025. El módulo de cannabis medicinal el 18 de junio lo presentaron, ya lo entregaron, se certificó ese mismo día, se recertifica al día siguiente y el día de hoy ya está funcional, ya lo tenemos, tienen que cargarlo al sistema.

Una vez que nos entregan el cannabis y los productos naturales, pasamos al requerimiento de admisibilidad que por el momento continua con fecha de entrega al 18 de agosto de este año con la expectativa de que, al liberar recursos de estos otros dos requerimientos que teníamos se



pueda acelerar esa fecha. Luego viene el resto de los de los requerimientos que son cambio profesional responsable y representante legal solo en validación, no pasaría al evaluador, cambio masivo de profesionales responsables y representantes legales, bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones del almacenamiento, mejora en la identificación del tipo de cambio post registro. Y luego un requerimiento de normativa que es la clasificación de riesgo SGA para productos higiénicos, que es tema de transporte de las cosas de advertencia que les ponen para traerlo de un país a otro.

Sra. Shirley Páez: Estos listados están para ser desarrollados, pero todavía no hay una fecha de implementación.

Dr. Ignacio Calderón: El desarrollador va a su ritmo, lo que se hizo fue negociar con el desarrollador para que buscaran más recursos y les pedimos que se les diera un desarrollo acelerado a estos requerimientos.

Sra. María Amalia Guillen: Añade que, no le queda claro en cannabis medicinal cuando dice producción 22 de junio, significa que ya está todo listo y el 22 de junio ellos pueden empezar a inscribir registros en esa plataforma.

Dr. Ignacio Calderón: Correcto así es. El tema de cannabis, el 18 de junio nos hacen la demostración de cómo funciona, ese mismo día se certifica, se hacen las correcciones de ese día, y el 19 se hace la recertificación. Un punto importante es que la plataforma registre lo va a estar fuera de servicio para pase a producción de estos 2 módulos de cannabis y de productos naturales, a partir de hoy viernes 20 de junio a las 5 de la tarde hasta el sábado 21 de junio a las 10 am, para que por favor comuniquen a sus agremiados, con este proceso la puesta en producción estaría para el 22 de junio de 2025 que es cuando el decreto entra a regir. Para la semana del 23 al 27 de junio estamos solicitando al desarrollador que nos ayude con una capacitación para los usuarios, para que sepan cómo se usa ese sistema, y puedan empezar a presentar su solicitud de inscripción.

Con respecto a las agilizaciones de la CCSS e INS en alimentos tuvimos 40 solicitudes, 40 fueron atendidas, equipo material biomédico, 160 solicitudes, 130 ya fueron atendidas, medicamentos RTCA 85 solicitudes, 46 atendidas, medicamentos CT cuatro solicitudes, 3 atendidas, productos

químicos 6 solicitudes, 6 atendidas y para el resto, o no aplica o no se tuvieron solicitudes de agilización.

En referencia a, las sesiones de trabajo el primer punto las guías de validación y evaluación, Procedo a comentar sobre equipo y material biomédico, con las guías de validación, ya se revisaron las observaciones, ya se está incorporando admisibilidad, EMB evaluación observaciones revisadas y guías en modificación, en medicamentos RTCA, biológicos, ET validación se está incorporando admisibilidad para tenerlos completos y medicamentos RTCA observaciones revisadas y guías en modificación. Sobre las prevenciones que nos habían pasado, el documento está en revisión y con respecto al RTCR de biológicos en este momento se está trabajando en un borrador para entregar este mismo mes.

Sra. Shirley Páez: Pero con ese RTCR de biológicos hace falta incluir la consulta pública, el anexo A que ahí no estaría dentro de esos tiempos, porque está para el 4 de agosto el cierre de la consulta pública.

Dr. Danny Cascante: Indica que, en el documento de normativa se indicó que en el caso del reglamento biológico se están trabajando en dos indicaciones, una que es la del anexo A que está en consulta pública y está que ahorita está en etapa de elaboración que son de los requisitos para productos de terapias avanzadas.

Dr. Ignacio Calderón: El siguiente punto, es una consulta que nos habían realizado sobre productos químicos terminados, debemos destacar que para materia prima en ningún reglamento tenemos una definición, y se considera un término que incluye también a los auxiliares del proceso, que son productos que no forman parte del producto terminado, pero que son utilizados en el proceso productivo. En cuanto al tema de las renovaciones y solicitud de comprobantes PSUR. El PSUR no es un requisito para la renovación de productos RTCA, por lo cual ya se instruyó a los evaluadores para que en el caso de que lo estuviera haciendo no lo hagan, pero en el caso de medicamentos biológicos, de acuerdo con el reglamento de buenas prácticas de farmacovigilancia es obligatorio su presentación en caso de que no lo hayan presentado.

Con el tema del 7.1.1.5 B, se recuerda que los solicitantes de inscripción sometidos y pendientes de evaluación antes de la emisión de la presente circular deberán presentar el listado de los trámites pendientes en esta condición al correo electrónico drpis.correspondencia@misalud.go.cr



con el fin de que el equipo técnico del Ministerio pueda localizar y realizar la valoración de estos. Para asegurar la identificación de esos correos que nos llegan, por favor, agregar en el asunto del correo. Solicitud de registro de excepción, 7115 B, para que los podamos localizar más fácilmente. A la fecha hemos localizado 14, ya hemos valorado 5, hemos admitido 3, uno no fue admitido 1 y otro está en revisión y en consulta con el colegio profesional para valorar la necesidad médica.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, si esos 14 son bajo la nueva circular.

Dr. Ignacio Calderón: Son los correos que hemos recibido.

Licda. Lineth Fallas: Y sobre los de anterior circular.

Dr. Ignacio Calderón: Le cede la palabra a la señora Laura.

Sra. Laura Vargas: Agrega que, la circular actual dejó sin vigencia la anterior y se estableció en el último párrafo que los solicitantes de trámites de inscripción, de medicamentos sometidos y pendientes de evaluación antes de la emisión de la última circular, se van a revisar conforme a la nueva, porque la oposición era sobre la 972, por lo que había que dejarla sin efecto y como la nueva es más beneficiosa, se iban a revisar conforme a la nueva resolución.

Licda. Lineth Fallas: Continúa expresando que en la sesión anterior donde nos dicen que...

Sra. Laura Vargas: Justamente, le comentaba al Doctor que trajera el tema a esta sesión para que se corrigiera, es una corrección a la anterior.

Licda. Lineth Fallas: Señala que, tiene otra consulta estamos teniendo problemas porque se solicitan por 7.1.1.5 B, pero en vez de enviarlos al comité para ser evaluados de inmediato, indican que, no tiene que aplicar el 7.1.1.3 y presentar todos los estudios clínicos y precisamente si se está haciendo por 7.1.1.5.B es porque es una excepción a la regla del 7.1.1.3, o sea, se parte de que el 7.1.1.3 es la regla general, si hay un cambio de potencia, si hay una nueva forma administración, etc. Se debe presentar los estudios clínicos completos, salvo que se desee ingresar por la excepción de necesidad médica y solicitan que desde el inicio se indique así una nota pidiendo que se aplique el 7.1.1.5 B por lo que la gran incógnita es porque al momento de la prevención se está diciendo, no va por la excepción, tiene que ir por la regla, si precisamente se está pidiendo que se pase al comité de valoración del 7.1.1.5 B sin que llegue al Comité.



Sra. Laura Vargas: Señala que, hay unos casos que se están pasando de oficio, que cumplen con algunos presupuestos de oficio se pasan al equipo técnico, hay otros casos que tal vez tienen alguna particularidad y por eso se les está aplicando este otro artículo. Indica que, le facilite los tramites en específico para revisar.

Sra. Shirley Páez: Agrega que, tiene una consulta de parte de uno de los agremiados y sería; hay un producto registrado que al parecer entró por el 7.1.1 5 B, pero que le pusieron en las indicaciones ampliadas que no corresponden al producto original, habíamos enviado la consulta al correo, y cómo se procede para obtener esa respuesta.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, le pase el número de trámite y la información para revisarlo. Además, menciona que continua con el siguiente tema que es fácil subsanación y le cede la palabra a Laura para que presente el tema.

Sra. Laura Vargas: Con el tema de fácil subsanación, existe una circular la MS-DRPIS-1283-2023 donde se indica que la única causal para reactivar por fácil subsanación es alguna corrección en formulario. Esta circular se va a dejar sin efecto y se va a emitir alguna circular que venga con aspectos un poco más generales de cuándo se puede reactivar. Pero sí aclaro que no es la única causa por la que se reactivan trámites, hay muchos recursos de revocatoria que se declaran con lugar porque hubo un error en la prevención, porque se rechazó por una cuestión que no fue prevenida, porque el documento sí estaba conforme y se rechazó, siempre existen un montón de motivos por los cuales se declara con lugar un recurso, no solo por fácil subsanación el tema de fácil subsanación es una cuestión que aplica discrecionalmente la administración para casos muy específicos donde la corrección es bastante sencilla por un tema de economía procesal y demás, pero está circular, no se apega a la realidad, porque existen otras causas de reactivación. Por este motivo, se va a redactar una y la daremos a conocer.

Licda. Lineth Fallas: Consulta mientras se deja sin efecto y vuelva a entrar a regir vamos a estar más o menos con los criterios que ya la dirección y la Licenciada Laura Sánchez y su equipo habían venido definiendo con anterioridad o si lograrán sacar la circular prácticamente simultánea a la que dejan sin efecto.

Sra. Laura Vargas: La nueva circular dejaría sin efecto esto.

Licda. Lineth Fallas: ¿Y en qué fecha estaría lista?

Sra. Laura Vargas: La otra semana posiblemente.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, si alguno tiene otra pregunta o consulta, sino para continuar con la agenda. Pasamos a temas varios.

CAPITULO VII. ASUNTOS VARIOS

Dr. Ignacio Calderón: Agrega que, el primer tema es de agilización, le indica a la señora Lineth que lo presente.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, ya han expresado tanto a la Dirección como al despacho del viceministro, teníamos el compromiso con COESAINCO el tema de que todo trámite que aparezca fuera de estadística va a ser agilizado, sin embargo, en algunas sesiones anteriores hemos presentado la duda de cuál es la mejor manera de tramitar este tipo de agilizaciones y tenemos en específico 5 expedientes que están reportados desde el 24 de abril, nos contestaron el 26 de mayo que en esa semana del 26 al 30 de mayo ya estaría la agilización, expedientes evaluados que están completamente fuera de estadística, cuatro de ellos son de la unidad de equivalencia terapéutica y uno, si es de RTCA y no pasa nada. En una situación, así como miembros de COESAINCO, cuál es el mecanismo que tenemos para observar estos acuerdos o para que se cumplan.

Dr. Ignacio Calderón: Aquí la doctora va a darle seguimiento personalmente a los casos, una vez que se agiliza, viene en orden, si hay otras agilizaciones previas se van atendiendo estas, pero la doctora le va a dar seguimiento para tener resuelto esto la semana entrante. Luego pasamos al siguiente punto, que es el de prórrogas de tiempos en la plataforma.

Sr. Joseph Calvo: Indica que, desde hace varias semanas de que se publicó en Gaceta el oficio con la prórroga, varios afiliados nos indican que esta no se reflejada en la plataforma de Regístrelo por lo que tienen los trámites pendientes y les aparecen vencidos. La consulta sería para cuándo aproximadamente se podría ver eso reflejado a nivel de regístrelo.

Dr. Ignacio Calderón: Ya los cambios están aplicados en el sistema, si hay algún caso particular en el cual no esté listo, por favor tiene que abrir un ticket para poder darle seguimiento.



Sra. María Amalia Guillen: Era una pregunta sobre el RTCA de alimentos que entró en vigencia en agosto del año pasado, pero no ha sido publicado por el Ministerio de Salud, se tiene una fecha estimada de cuándo se va a publicar.

Dr. Danny Cascante: Indica que, ambos están en el despacho de leyes y decretos para que siga con el trámite voy a preguntarle a la Dirección de Asuntos Jurídicos, que son los que tienen coordinación con ellos, pero desconocemos cuánto se podría publicar.

Sra. Yaruma Vásquez: Añade que, habíamos mencionado porque incluso existe la duda de realmente por ser un RTCA está vigente, solo que nunca había ocurrido que falte un país de publicarlo, pero no pareciera que la publicación sea requisito para la vigencia, porque es un instrumento regional, sin embargo, entendemos que se ha interpretado que para efectos de Costa Rica no está vigente, entonces sí se ha presentado esa inquietud igual de parte de nuestros afiliados.

Sr. Carlos Antillón: En relación con lo que comentan, se trata de la resolución de COMIECO 483-2023, de parte de CACIA enviamos una nota el 9 de junio al Ministro de COMEX y a la Ministra de Salud haciéndole ver de que efectivamente sólo falta Costa Rica de incorporar dentro del ordenamiento jurídico este reglamento técnico, que es válido pero todavía no tiene efectos jurídicos, le falta la eficacia, que precisamente es mediante la emisión de un decreto ejecutivo que la administración incorpora en el ordenamiento este tipo de normativa de afuera.

Sra. Laura Rodríguez: Señala que, le quiere dar seguimiento al tema de los formularios para la solicitud de citas que se había revisado y que había una propuesta, y si eso también va a incluir citas para bioequivalencia.

Dra. Andrea Morales: Indica que, se ha estado trabajando con los diferentes procesos para homologar el uso de dar las citas y no saturar los correos electrónicos de todos los colaboradores. Aún no se ha concluido si se va a hacer por vía web como lo hace bioequivalencia, estamos trabajando con los compañeros de la Dirección de Transformación Digital que nos están ayudando en algún momento les estaremos comunicando cómo se va a proceder.

Sra. Laura Rodríguez: Comenta que, si bio equivalencia siempre va a seguir con su forma y esto va a ser distinto, o sea algo aparte.



Dra. Andrea Morales: Indica que, no le puede confirmar si lo van hacer así o bimodal, la idea es llegar a que todo sea de una misma forma, pero como lo tiene bio equivalencia, se mantiene.

Sra. Laura Rodríguez: Otra consulta es que algunos asociados han externado una preocupación referente al sobre de consultas, hay algunas consultas que no se están contestando de forma oportuna o pronta. No sé si hay un tiempo que ustedes miden sobre si a consulta se ha contestado o no, esto porque obviamente se ocupan para contestar a una observación.

Dr. Ignacio Calderón: No, no tenemos un reporte, es decir no podemos extraer un reporte que nos diga cuántos, ni quiénes están pendientes, si tiene algún caso específico, le agradezco nos lo pase para poder atenderlo. Algún otro comentario sobre este punto. Se procede a decidir la fecha de la próxima sesión ordinaria.

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 18 de julio de 2025. **ACUERDO FIRME.** -----

CAPITULO VIII. CIERRE DE SESION

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, toma nota de las consultas que han realizado y las solicitudes a las cuales se les estará dando seguimiento y respuesta en la próxima sesión. Se le recuerda, a quienes deben enviar información que, por favor la envíen para poder atender a esas solicitudes. Los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda de hoy veinte de junio del dos mil veinticinco y al ser las doce y ocho minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 04-2025. Les agradezco su presencia y participación.

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud