



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 08-2025

Acta número ocho correspondiente a la octava sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con trece minutos del día doce de diciembre del dos mil veinticinco la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud, 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); Héctor Hernández, titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC); Shirley Páez, representante titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Carlos Antillón, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); Lineth Fallas Cordero representante titular, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Yaruma Vasquez Camara de Industrias, María Amalia Guillen AMCHAM, Gerardo Montenegro, titular, Cámara de la Salud; Laura Rodríguez, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios, Ignacio Calderón, 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. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 08-2025--

Allan Mora Vargas: indica que procede a leer la agenda para poder aprobarla. -----

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

Capítulo II Aprobación de la agenda para la Sesión Ordinaria No 08-2025. -----

Capítulo III Actualización de la normativa en elaboración de la Carta MS-DRPIS-UN-018 del 2025.

Capítulo IV. Tiempo de Atención de Tramites. -----

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

Capítulo V. Seguimiento de los compromisos con COESAINCO. -----



- ✓ Tiempos de atención, CTI, reporte del 711.5b, agilización de la Caja Costarricense e INS, mejoras en Regístrelo, vigencia de registros sanitarios, contrataciones para el 2026, Carta de Poderes y prevenciones más frecuentes. -----

Capítulo VI. Asuntos Varios. -----

Capítulo VII. Cierre de la Sesión. -----

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

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 08-2025, acuerdan aprobar el orden del día, con 12 votos presentes. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.** -----

Capítulo III Actualización de la normativa en elaboración de la Carta MS-DRPIS-UN-018 del 2025. -----

Danny Cascante: Bueno, más que comentarnos si tienen alguna consulta, alguna duda, vi que sí hicieron algunos comentarios con respecto a los reglamentos del límite de sodio en alimentos y el de ácidos grasos trans. Empecé a aclarar que son propuestas que se vienen trabajando en seguimiento a reuniones que se han tenido con la OPS e INCIENSE que han tenido el visto bueno del despacho de la ministra. Y de acuerdo a los alineamientos que tiene establecido actualmente el MEC, está en buena etapa de elaboración. Y como parte de esta etapa, hay un proceso de consulta a las partes interesadas. Por eso fue que se le remitió hace unos días a varios de acá, bueno, representantes de aquí, conjunto con otros sectores, para que hicieran las observaciones que consideran pertinentes. Entonces, yo creo que, bueno, el proceso es ahorita que ustedes puedan hacer las observaciones técnicas o cualquier otra índole que puedan tener con respecto a esos documentos. Y, bueno, y nosotros a lo interno los vamos a revisar tanto por la parte técnica y si eventualmente hay algo que se escapa del alcance, tal vez ya propiamente de la dirección, se vería con el nivel superior. Que vi como que esos eran que estaban en los correos que enviaron ayer. No sé si a partir de esos otros documentos tienen alguna otra consulta. -----

Rebeca Chaves: con respecto al RTCA de productos higiénicos, ¿tienen alguna fecha estimada con respecto a las mesas de trabajo? Porque el mismo, pues, sí se está revisando a lo interno por las autoridades, pero es como para saber cómo van los avances. -----



Danny Cascante: Lo que me indican los compañeros es que ahorita se está trabajando con el de, hay dos de productos higiénicos, el de registros y el de etiquetado. Entonces, actualmente se está trabajando solamente con el registro, pero el avance ha sido muy poco, digamos, en las mesas de técnicas. Entonces, se está esperando que tal vez un poquito más de consenso, digamos, en los diferentes puntos como para hacer una convocatoria o definir un mecanismo para indicarlo, digamos, al sector nacional de cómo va el avance del reglamento. Son un poquito lentos, digamos, los procesos a nivel de Centroamérica, entonces. -----

Rebeca Chaves: Y una última consulta con respecto al RTCA de verificación de calidad de productos cosméticos. Hace unos meses, a nivel del ministerio, había unas mesas de trabajo en la cual, pues, varios del sector estábamos participando. Las mismas no se volvieron a convocar ni nos volvieron a compartir la matriz. ¿Cómo van los avances? ¿Qué pasó con esas mesas de trabajo? -----

Danny Cascante: No sé si se ha estado en la mesa técnica en Centroamérica, pero generalmente o si no se ha convocado es porque no hay mucho avance relacionado tal vez con el documento. Pero voy a consultar a ver en qué estado está y si hay que remitir alguna actualización con respecto a eso al comité. Gracias. -----

Mónica Elizondo: Bueno, sí, nosotros teníamos efectivamente observaciones con respecto a los reglamentos mencionados por Dani. El de los límites del contenido de sodio y el de la eliminación de grasas trans a nivel industrial. Nosotros fuimos consultados como parte del proceso de consulta a las partes interesadas, en el cual se dio un tiempo de 10 días como plazo para enviar las observaciones a esta primera consulta interna. Sin embargo, vimos con mucha preocupación ambos reglamentos porque en las consultas preliminares que hicimos a algunas de las empresas nos indican que los límites son tecnológicamente imposibles de cumplir. Se desconoce de dónde se tomaron esos parámetros, aunque creemos que provienen de las metas regionales de la OPS para la reducción del consumo de sodio. Y lo que nos indican es que aproximadamente entre el 80 y el 100% de los productos en algunos casos saldrían de las góndolas porque el reglamento establece que se retira el registro sanitario para los productos que no cumplan. Y no sólo para los producidos localmente, sino también para los importados vienen parámetros que no estaban más bien en la alianza de reducción de sodio inicial, que eran solamente cuatro categorías. Aquí



se incluyen todas las categorías que nos encontramos en ese documento de metas regionales de la OPS e incluye, como les decía, quesos, productos cárnicos tipo fiambres y otras categorías, por lo que prácticamente nos quedaríamos sin productos en las góndolas de los supermercados. Además de que riñe a nivel comercial, riñe con los acuerdos de comercio con la Unión Europea, con Centroamérica, con Estados Unidos, no se podría hacer registro sanitario a nivel de Centroamérica. Entonces esto pues claramente es un obstáculo técnico al comercio injustificado y es totalmente inviable. Más bien la solicitud nuestra directa es que no se avance con estos reglamentos técnicos. Estamos preparando la nota para poder cumplir en tiempo con los comentarios solicitados y además de la parte técnica y la parte comercial, nosotros queremos hacer referencia a la preocupación que hemos venido señalando en oportunidades anteriores de dónde provienen estas iniciativas, que son más de tipo ideológico en contra de la industria y por las razones por las cuales CACIA no continuó de manera voluntaria con la Alianza de Reducción de Sodio por el fondo que hay detrás de los manejos de los dineros y para ello le doy la palabra a Carlos Santillón que me acompaña el día de hoy. -----

Carlos Antillón: Bueno, en el año 2016 CACIA forma parte junto con el INCIENSA del Ministerio de Salud de la Alianza de Reducción de Sodio. Creo que un par de años después, 2019, por ahí se renovó y posteriormente ya entrando, digamos, del 2020 en adelante, post pandemia, el tema pues no avanzó mayor cosa. En el año 2023 CACIA se dio cuenta que el dinero con el cual se financiaba la Alianza del Sodio o los temas de sodio en el INCIENSA, Estudios de Sodio, Reducción de Sal y Sodio en el INCIENSA, provenían de una de las fundaciones de Michael Bloomberg que se llama Vital Strategies. Esta fundación norteamericana giraba dinero según lo que se entiende de la lectura de las actas del INCIENSA que es las únicas referencias que están visibles, giraba los dineros al INCIENSA y posteriormente al INCIENSA lo distribuida en varios países de América del Sur a diferentes ONG's. Y entre las ONG's en las cuales iba a dar el dinero, que se triangulaba desde Costa Rica, estaba la fundación interamericana del corazón conocida por sus siglas la FIC Argentina. La coordinadora del tema de uno de los temas de este tema de Estudios de Sal y Sodio es una señora que se llama Beatriz Champán. Beatriz Champán es una argentina nacionalizada norteamericana que era la directora de incidencia política de la fundación interamericana del corazón FIC Argentina. Y en los últimos años se ha desempeñado como la



coordinadora y líder de una ONG que se llama Coalición América Saludable que es una especie de subproyecto de la FIC Argentina. Y esta Coalición América Saludable es precisamente la que articula una serie de ONG's desde Chile hasta México en las cuales en nuestros países desarrollan precisamente las agendas de incidencia política y de incidencia regulatoria sobre las empresas de alimentos y bebidas. Cuando Cassia se dio cuenta que en esta alianza o en estos proyectos de sodio estaba metido el financiamiento y las ONG's que son abiertas de tractoras de la industria alimentaria en América Latina, Cassia le solicitó al INCIENSA que por favor se transparentaran los contratos que se habían suscrito con esta entidad. Y el INCIENSA al inicio de esta administración, esto es algo que comenzó antes de esta administración, esto si lo quiero dejar claro, al inicio de esta administración Cassia mandó a solicitarle al INCIENSA que por favor enseñara los contratos que se habían firmado con las fundaciones de Michael Bloomberg y la ruta del dinero hacia estas ONG's. Y la respuesta que recibimos fue que esos contratos al ser firmados y elaborados en Nueva York están bajo contratos de confidencialidad. Y entonces la información que viene de estos financiamientos es secreta, no se puede acceder a conocer cuál es la ruta del dinero y precisamente cómo es que se distribuye hacia estos grupos y fundaciones de ONG's que casualmente son las que elaboran e impulsan este tipo de regulaciones a nivel latinoamericano. Por esas razones, y lo decimos porque en el decreto, en uno de los considerandos se cita precisamente la alianza de Sodio que se tenía con Cassia y Cassia hace ver por qué desde que se dio cuenta de que la plata no se transparentaba, la ruta del dinero y que había cláusulas de confidencialidad, pues obviamente no teníamos ningún ánimo de interactuar en un entorno en el cual también están interactuando los principales fondos. Entonces básicamente es como un resumen ejecutivo. -----

Danny Cascante: Y entonces darle respuesta informalmente ya a los comentarios que ustedes puedan tener o remitir sobre la propuesta. -----

Allan Mora Vargas: Igualmente mañana hay una reunión, están invitados Cassia y está Comex también, se va a estar abordando este tema definitivamente para revisar estos parámetros que se están sugiriendo y obviamente conocer también las perspectivas de ustedes como mercado. Entonces la idea es esa, vamos a ver, se va a valorar técnicamente, pero si se está inicialmente trabajando con la OPS tal cual ustedes lo han mencionado. No obstante, pues obviamente



ustedes saben que es un proceso de consulta y en el proceso de consulta también se pueden tomar las consideraciones necesarias para hacer los cambios que sean pertinentes en esta materia. Entonces mañana le damos continuidad con este tema en la reunión. -----

Yo si quiero nada más recalcar algo, digamos de parte de la unidad de normalización, siempre nos enfocamos en la parte técnica. Bueno, usted está mencionando cuestiones aquí ideológicas y de parte tal vez, propiamente yo como jefatura de la unidad, siempre tratamos de que cualquier normativa tenga el sustento técnico para poder implementarla. Si se está estableciendo algo, igual nos podemos equivocar, podemos tener cosas que están erróneas, pero para eso son estos procesos de consulta. Para ver también este tipo de situaciones que podamos a veces tener alguna situación que no visualizamos o que es un criterio distinto. Pero digamos de parte de los técnicos y funcionarios de la unidad de normalización, no se aplica algún concepto ideológico, sino nos enfocamos principalmente en disposiciones que permitan mejorar la salud pública, que las personas puedan tener información sobre los productos que están consumiendo y que puedan tener también productos que puedan alimentarlos de la mejor forma. -----

Yaruma Vasquez: Sobre esa misma línea y también aprovechando igual que en este espacio tenemos al médico presente, sí tenemos claro que según como está en este momento, no solo la ley de calidad, sino el reglamento, cuando son normas, reglamentos técnicos como estos, que el competente es una única institución, se puede en efecto trabajar hasta acá como se hizo, que la institución lo emite, lo tenemos claro que hasta ahí va según procedimiento. Sin embargo, igualmente tanto la ley y el reglamento insisten en la importancia de trabajar cerca de los sectores. Y precisamente en algo tan delicado como esto, que es establecer límites máximos, como bien señalaba Mónica, el tema es que se cancele el registro sanitario de un producto que esté fuera de este límite máximo. En temas como esos es donde todavía es más importante, aunque tal vez no sea un requisito de validez, sí para el peso técnico, el resultado final, haber hecho un acercamiento con los sectores. Por ejemplo, como esta fue una consulta previa, todavía no hemos visto cómo está todo el análisis de costo-beneficio, pero para ese análisis es indispensable tener claro el alcance y el impacto. Es decir, tener claro de los productos que se comercializan a nivel nacional, más o menos, aunque no podrá ser matemático, pero tener una noción de qué volumen de estos productos quedarían, ya sea que salen del mercado o que tendrían que ser



reformulados. Y también tener claro en qué sectores están, porque por ejemplo, en la Cámara de Industrias es muy amplia la gama de empresas que están. Hay empresas que son más grandes, que incluso tienen sus áreas técnicas y de calidad, que se dan cuenta incluso muchas veces de este tipo de iniciativas antes de que las comuniquemos, que tienen equipos técnicos multidisciplinarios y demás. Pero también hay empresas pequeñas y hay muchas empresas pequeñas que tomar el tiempo para analizar si quedan dentro o fuera, sin duda más que estos 10 días. Entonces ahí también, siendo que, me llega al primer punto, siendo que este proceso que se desarrolló sin que lo conociéramos hasta ahora, porque hemos conocido durante todo este año que está en los informes de normativa, y precisamente por eso veníamos insistiendo que queríamos conocerlo, ojalá trabajarlo en conjunto. En estas fechas de cierre de año las empresas, sabemos que los ministerios también, pero las empresas están con mil cierres, incluso temas financieros y contables, y eso sobre todo afecta a las empresas medianas y pequeñas con las que no hemos logrado todavía tener un feedback. Esto lo vamos a poner igualmente por escrito, pero sí quisiéramos, primero que todo, contar con un plazo adicional, porque hay un gran volumen de empresas que todavía no han podido ni siquiera hacer la previsión interna para saber qué porcentaje de sus productos se ven afectados, menos tener claro el impacto también para poder saber. Y eso también implica en el feedback que le podemos dar al ministerio de qué es viable dentro de una política pública o planas nacionales. Entonces contar con mayor plazo sí nos parece fundamental, hacer ese llamado a que si bien es posible desarrollarlo como se ha desarrollado lo interno, instar a que sobre todo cuando es algo así tan preciso y que el resultado final sea, o reformular, que tiene un costo alto sacar del mercado productos, lo ideal es trabajarlo con un acercamiento a los sectores, por lo menos para conocer esa fotografía de qué es lo que hay. Entonces sí nos parece importante contar ese plazo, hacer igualmente ese llamado a trabajar más en conjunto como se ha hecho con otras temáticas, y sobre todo por la, delicado del tema, como por la fecha del año, sí nos gustaría poder tener mayor tiempo sobre todo para darle ese chance a empresas más pequeñas a que terminen de digerir lo que esto implica y que nos puedan dar un feedback más allá de poder decirnos qué les preocupa. Tal vez nada más para agregar, sabemos que todavía falta la consulta pública que probablemente será como en otros casos nacional e internacional a la vez, sin embargo lo ideal y en un país tan pequeño con sectores que



nos conocemos tanto entre todos, nos parece que lo ideal sea que cuando se llegue a esa consulta nacional e internacional los temas estén mucho más digeridos y viables, e incluso cuando es nuestra propia autoridad, aunque siempre mandamos comentarios, pues a nosotros como cámara nos gustaría que fueran los menos, precisamente para demostrar que a nivel nacional trabajamos de una manera más armonizada, y además también pues trabajamos con colegas de la región, entonces no quisiéramos que una regulación que podemos entender que la intención del resultado final puede estar en un buen lugar, vaya a tener precisamente en ese costo-beneficio, vaya a ser, vaya a tener un impacto negativo, y luego además que genere toda una reacción, porque además esto implica registros sanitarios, entonces la reacción que puede generar a nivel internacional, particularmente regional, porque incluso el sector al que se está refiriendo es muy regional, entonces aquí no solo la decisión que está tomando Costa Rica terminaría, y por eso Mónica bien señalada, un obstáculo técnico al comercio, casi en el límite de cierre de fronteras para determinados productos, porque muchísimas empresas que producen marbesto de Centroamérica no están en la capacidad de hacerlo, y por ejemplo el Ministerio en este momento está participando en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Cárnicos, sabemos que es lento, pero lo que cuesta poder compaginar y entender lo que es viable en un mercado, que además en un país diminuto y una región que ya es pequeña, por eso es que la armonización normativa es fundamental, entonces este tema, pues Costa Rica puede ir adelante, y ojalá que Costa Rica vaya adelante liderando esta discusión, pero debería ser una discusión regional, y sí tenemos muchísimas dudas sobre además cómo compagina con el reglamento de registros, porque es un reglamento que es regional, y Costa Rica estaría de manera unilateral cancelando registros, entonces sí nos parece que a la discusión le falta un poco más, sabemos que faltan las otras etapas, pero nos gustaría que llegue un poco más maduro a una consulta pública internacional. -----

Capítulo IV. Tiempo de Atención de Tramites. -----

Danny Cascante: Aquí pueden ver, no sé, el listado de reglamentos que estamos trabajando. Hacer un comité, un equipo de trabajo por cada uno de estos reglamentos es prácticamente inviable, entonces es porque tenemos, y también hay cuestiones que son prioritarias que se tienen que atender, dependiendo de las necesidades que tengan también el nivel



superior. También digamos parte de esta consulta, de las partes interesadas, es esto, digamos, revisar esos cuestionamientos que ustedes pueden tener, y eventualmente entonces definir, si sea necesario, entonces mejor conformar un equipo de trabajo, involucrar a diferentes sectores, porque se ha visto que hay un consenso tal vez dividido entre lo que propone el ministerio y lo que plantean entonces los sectores. Porque también, bueno, aquí está solamente tal vez también la parte del sector privado, pero hay que ver también el otro pronunciamiento que puedan tener los consumidores, la academia, y todo ese tipo de cuestiones, que hay que luego hacer un equilibrio entre todas estas posiciones que podamos tener, pero con gusto, vamos a analizar las observaciones y si tenemos que conformar un equipo, haciéndolo de manera equilibrada, no solamente el sector privado, sino también la academia, los consumidores, otras, otros entes que tal vez se consideren, entonces lo podríamos hacer. -----

Mónica Elizondo: De hecho quería decir que los límites que se establecen de sodio son más estrictos que los que se están proponiendo a nivel del reglamento etiquetado frontal que es centroamericano ya sean los de OPS o los de cualquier otro sistema y el asunto es ese que se están poniendo parámetros para productos de sodio comercializados en Costa Rica porque sería un reglamento nacional o sea es de ese problema ya este de inicio. -----

Danny Cascante: digamos yo creo que digamos aquí también no es el como la mesa como para sentar cuestiones ya tan específicas del reglamento tal vez entonces remitimos los comentarios y lo analizamos y justificamos de por qué tal parámetro o lo revisamos hay que verlo corregirlo y ver también el cómo sigue con estas normativas y si se impulsan o no. -----

María Amalia: nada más me quiero unir a las solicitudes de CACIA y de Cámara de Industrias, nosotros pasamos el reglamento a algunos de nuestras empresas agremiadas y efectivamente el impacto es en todo, galletas, salsas de tomate, todo lo que ustedes se puedan imaginar y representaba casi un 85% de productos que estarían perdiendo el registro, entonces si nos interesa muchísimo estamos analizándolo también desde el punto de vista de comercio cuál es el impacto en CAFTA y nos gustaría pues en lo que vayamos a definir qué se va a hacer la mesa de trabajo pues también que involucren a Amcham. -----

Allan Mora Vargas: Bueno, yo creo que el tema ya ha sido expuesto y también está la consideración de que para eso precisamente se hace esa consulta previa, verdad, justamente



para conocer estas observaciones yo creo que ustedes han sido muy claros y contundentes de la preocupación que tienen y nosotros como interruptor pues considerar esas observaciones, verdad, para validar técnicamente y qué sería lo que lo que aplica, creo que el tema ha sido, verdad, ya analizado entonces podríamos continuar con él con el siguiente y nosotros igualmente les estamos retroalimentando de los resultados tanto de la reunión como las diferentes observaciones que puedan llegar y cuáles van a ser las consideraciones que tiene el ministerio, me quedo también con lo que dice Yaruma yo creo que Coesainco sigue siendo el espacio, verdad, para más bien obtener toda esta retroalimentación de los diferentes sectores, nosotros tomarlos en cuenta, eso sí, siempre velando por la salud pública y que yo creo que es uno de los puntos más importantes como lo decía don Dani, verdad, siempre valorar ese equilibrio de no descuidar la salud que yo sé que ustedes también han sido muy acuciosos y siempre han tratado hasta donde lo permitan, verdad, el comercio, apegarse a todas las normativas pero creo que es válida como en este momento, verdad, lo están haciendo las observaciones que tienen y nosotros para tomarlas en cuenta entonces continuamos con el siguiente punto pero igual les estamos retroalimentando muy bien estamos con el punto que sería comentarios o dudas de tiempo de atención de trámites, qué observaciones tienen ahí o algún comentario. -----

Yaruma Vasquez: sí, en los tiempos nada más queríamos solicitarles si después pueden hacer alguna segunda revisión a lo interno porque lo que nos indican es sabemos que es una media lógicamente entonces que lo que este el cálculo que se ve en el reporte por supuesto que no será reflejo de todos los trámites a nivel individual pero por ejemplo en alimentos que creo que se reportan, aquí está, se reporta por ejemplo en registro 23 días renovación 22 y cambios por registro 21 y las empresas nos han estado diciendo que por lo menos desde su lado de la percepción que nuevamente puede como es un tema de un promedio puede no calzar pero la percepción que tienen es que en los últimos meses ha estado de 30 a 40 días naturales y algunas de las empresas que nos han comentado son empresas grandes entonces el volumen de sus trámites y debería pesar en un promedio entonces lo que queríamos era solicitar si pueden revisar estas fórmulas por supuesto que no ahora sino para la siguiente sesión como para verificar porque si no esto no nos había pasado hace muchísimo tiempo normalmente anda muy cerca pueden haber a veces unos días de diferencia pero en este caso sí lo que nos dicen es



que tienen esa esa percepción de que ahorita los trámites están durando pues ya más de un mes entonces nos llamó la atención en esos particularmente y más bien en materias primas llamó la atención al contrario que se está indicando que está en 14 días en notificación de materias primas y la percepción es que está es automático entonces más bien les llamó la atención ese ese ese promedio para para el otro lado. -----

Allan Mora: si Ignacio bueno queda esa esa revisión por hacer con eso de los promedios siempre hay que tener mucho cuidado yo creo que es importante también valorar ahí que el intervalo la dispersión que tengan los datos verdad porque podemos tener un promedio ahí muy muy bonito, pero con los últimos trámites entrando a un plazo ya un poco mayor de lo que estaríamos estimando. -----

Lineth Fallas: la consulta es sobre los las estadísticas para los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica bueno acá nos falta el gráfico nos llama mucho la atención que las renovaciones están todavía mucho más atrasadas que la inscripción por primera vez de un producto que requiere de demostrar equivalencia es decir que una renovación donde ya se había demostrado la bioequivalencia y por a por b se le incluye un cambio está resultando mucho más lento en su análisis que un producto que se presenta por primera vez con el estudio desde cero lo que llama mucho la atención lo mismo que las renovaciones sin cambio que están bastante atrasadas y en este punto específicamente lo que quisiéramos es saber cuál fue el resultado de la auditoría que se había pedido porque inclusive hemos tenido casos donde solicitamos la agilización del trámite porque está fuera de las estadísticas que nos han presentado por cinco o seis meses fuera de estadísticas y la respuesta que obtenemos es a no es que encontramos expedientes más viejos pero dónde estaban esos expedientes más viejos que no están reflejados en las estadísticas entonces si quisiéramos retomar esa auditoría que se había pedido y que nos expliquen qué fue lo que encontraron cuáles son los hallazgos y de dónde es que están saliendo esos expedientes que de un momento a otro resulta que ya no estoy fuera de estadística porque hay mucha inseguridad jurídica por el administrado confiamos en el acuerdo de coesainco que si estás fuera y te brincaron tu trámite te van a dar la prioridad porque te dejaron atrás hace muchos meses pero cuando lo solicitas resulta que no y no



tenemos visibilidad entonces de verdaderamente dónde están los trámites de equivalencia terapéutica no hay certeza. -----

Capítulo V. Seguimiento de los compromisos con COESAINCO. -----

Ignacio Calderón: si quiere ahora que lleguemos a verlos la filmina de et les explico un poquito sobre el tema entonces no sé si iniciamos con alimentos y vamos avanzando para llegar a las preguntas bueno por acá está el resultado de alimentos tal vez la siguiente porque aquí lo que está un poquito atrasado son los registros siguiente dan aquí bueno lo que les presentamos hoy varía un poquito sobre lo que veníamos mostrándoles en sesiones anteriores arriba tenemos el comparativo de cuántos trámites estaban para cada una de las categorías pendientes prevenidos aprobados nuevos y rechazados en la columna la fila de arriba es noviembre del 2025 en 2024 perdón y la de abajo es no bien noviembre del 2026 sirve de cada mes entonces ahí se puede comparar la cantidad de pendientes que teníamos contra el año pasado el gráfico abajo tiene su correspondencia en color con el tipo de digamos de estado del trámite el rojo es pendientes de atención es decir no se han visto el amarillo los prevenidos verde aprobados el celeste los nuevos y el negro los rechazados entonces ahí se puede ver en digamos cómo se ha logrado avanzar en cuanto a la atención de los de los trámites estas son las materias primas decían que prácticamente estamos por debajo de los tiempos de atención si pueden ver si comparamos contra el año anterior tenemos mayor cantidad de trámites también está ingresando más trámites que el año pasado pero vamos a revisar esos números adelante dan cosméticos estamos atrasados en registros y en renovación que nos ha atrasado en los últimos en los últimos tiempos en cosméticos hemos tenido que hacer una gran cantidad de órdenes sanitarias para algunos registros simplificados que hemos en nuestras revisiones del mercado hemos encontrado que están mal registrados ya sea por denuncias o en las revisiones normales que hacemos entonces esto corresponde registros el mismo equipo que hace la evaluación de las inscripciones es el que hace las órdenes sanitarias entonces nos hemos atrasado un poquito en las últimas en las últimas semanas por ese motivo la siguiente por acá también se puede ver este la que si bien es cierto la cantidad de pendientes de atención contra el año pasado que era 623 ha disminuido a 495 en noviembre si vemos que incluso si vamos a la línea roja del gráfico en diciembre ahorita estamos en 700 700 entonces ya este ya se envió este dato al equipo



de cosméticos para que balanceen las cargas y se pueda atender esas inscripciones nuevamente ahora si vemos la línea celeste en septiembre octubre subió el promedio de trámites nuevos de más o menos mil que veníamos a 1500 probablemente por el año pasado la temporada navideña el siguiente mes en 1300 aún así aumentó la cantidad de trámites aprobados siguiendo la tendencia de la cantidad de ingresos pero eso definitivamente está afectando también la cantidad de trámites que tenemos pendientes de atención siguiente mv este cambios por registro controlados todavía seguimos trabajando con las renovaciones que es lo que tenemos aún fuera de plazos de ley por aquí tal vez si quiero llamar la atención pendientes para noviembre del 2024 4830 trámites pendientes a este noviembre de este año 1190 trámites una disminución abismal de los pendientes de atención para este producto higiénicos al día siguiente por acá también podemos ver es bastante estable el comportamiento de los de los higiénicos pero está está controlado siguiente por favor biológicos estamos fuera de en el registro y en el reconocimiento de registro con reconocimiento de estudios clínicos en esos trámites son dos siguiente son dos trámites los que nos sacan de nos llevan más allá del plazo de atención siguiente dan ok aquí también se puede ver cómo disminuye la cantidad de trámites pendientes de atención 359 en el 2024 150 a noviembre de este mes en la cantidad de trámites nuevos también disminuye de mes de mes contra mes sin embargo si en agosto tuvimos un pico vean que fue más o menos de 168 nuevos trámites para para biológicos sin embargo está focalizado son pocos trámites los que están fuera de plazo entonces por aquí pues no no no hay mucho de qué preocuparse el siguiente por acá tenemos equivalencia terapéutica se sigue revisando vean que los días hábiles de la inscripción es de 379 y la renovación renovación con cambios de estudios de equivalencia 444 días estos son días naturales porque arriba dice días hábiles esos son días naturales si lo hacemos en hábiles pues va a bajar renovación sin cambios con declaración jurada está también pasado pero ya les voy a explicar las razones y los demás los cambios por registro están al día siguiente dan bueno por acá los trámites pendientes en noviembre 368 del año 2024 en 2025 190 vean que el resto de este de parámetros están bastante estables sólo aumentan los prevenidos se está previniendo más más trámites está revisando más trámites pero si quiero este mencionar lo que se ha detectado con respecto a las renovaciones se está sometiendo por la vía de renovación con declaración jurada los productos de primer ingreso a



equivalencia terapéutica y esto implica que hay que hacer una revisión de monografía de artes y de otras cosas entonces esta no es una renovación con declaración jurada sino más bien es una renovación con cambios entonces si es importante que a la hora de someter estos trámites se sometan de forma adecuada porque si no implica reprocesos nos va a sacar de la estadística y la idea es poder atender los trámites en el flujo correcto verdad las renovaciones que realmente son con declaración que vayan por esa vía y las podamos sacar más rápido y las que no pues este verlas por la otra vía entonces si es importante que nos que nos ayuden con ese punto en cuanto a inscripciones fuera de plazo ahorita andamos más o menos en 83 y las renovaciones andamos una cantidad similar más o menos como 90 hay que recordar que con las renovaciones y más adelante se los voy a mencionar aplica la resolución ministerial en donde se viene moviendo los la vigencia de los trámites de los registros un año entonces también eso afecta porque se va a mover y se va a acumular traemos un rezago lo que estamos lo que estamos haciendo es acomodando el digamos el cómo se va a revisar los trámites para asegurarnos de que se vaya a atender todos este primero los que estén más cercanos al vencimiento y luego los que estén más lejanos considerar que los que estén más lejanos puede ser que los presentaron primero que los que ya van a vencer por este factor de que se movió un año la vigencia del registro entonces por esa razón los tiempos pueden pueden verse más más largos porque lo que estamos haciendo es atendiendo lo que está aquí cercano sacándolo rápido para poder atender a estos que se movieron y que teníamos rezagados por acá tenemos RTCA en donde estamos atrasados con el registro de productos multi origen que el plazo es más corto no así los los reinadores que el plazo es más extendido y pues si estamos ahí en tiempos por favor la siguiente por acá también es un caso extremo en donde en noviembre del año pasado teníamos 4.340 trámites sin ver ahí parqueaditos hoy en día tenemos 860 trámites sin atender vean que las prevenciones aumentaron aunque eso es el corte de un mes verdad este si nos vamos a la gráfica podemos ver cómo a partir de febrero marzo abril la línea que es como dorada como amarilla empieza a subir ahí es cuando los nuevos evaluadores y validadores empezaron a ya estaban capacitándose y tuvieron su pico este no significa que ahora disminuyen su capacidad ahora están pues más entrenados lo que pasa es que hay más cantidad de trámites ya prevenidos y estamos a la espera de que esos trámites se devuelvan para poder atenderlos



promedio aprobados está muy parecido al del año pasado la cantidad de nuevos vean que este año en noviembre si tuvimos una mayor cantidad que el año anterior y las prevenciones las rechazos aumentaron este también más de lo que de la cantidad que traíamos el siguiente por favor naturales al día siguiente aquí este pues de 100 sin atender estamos en 28 aquí está controlado entonces creo que no hay mucho que mencionar por acá siguiente por favor plaguicidas estamos atrasados con el con el registro renovaciones y cambios estamos al día siguiente por favor el año anterior 60 trámites sin ver ahorita estamos en 47 vean que el pico en enero este tuvimos más de 86 trámites en trámites sin atender enero de diciembre de enero de este año esto se ha logrado bajar sin embargo hemos tenido el último mes que ceder a la a una de las evaluadoras porque estaba haciendo un trabajo de clasificación de algunos plaguicidas entonces eso nos ha retrasado ya esa clasificación se terminó y este ya está reincorporándose y podemos esperar que empiecen a bajar la cantidad de trámites nuevamente por acá tenemos los químicos que están al día siguiente si comparamos contra contra noviembre del año anterior son 122 y este año noviembre 274 así bueno pero está está muy mal pero hay que recordar que ese 122 trámites pendientes del año anterior fue después de que se había reforzado con personal ya después ese personal se fue y podemos ver cómo en la gráfica la línea roja en noviembre perdón en diciembre enero febrero marzo fue subiendo verán de hecho hace unas dos tres meses estábamos en 700 trámites en atender actualmente estamos alrededor de esos 200 300 trámites entonces por acá estamos bien con los químicos la siguiente por acá tenemos convocada sesión del cti para este jueves pasado mañana tenemos en este momento una cola de siete trámites perdón de siete medicamentos por revisar en el comité técnico de inscripciones ahí pueden ver el historial hemos estado sesionando en de forma continua durante todo el año de acuerdo a la cómo van pues estando ya listos los trámites para pasar al consejo técnico siguiente por acá en los números del 7 11 5 y acuérdense que estos números no es de aprobación de trámites sino que es el visto bueno para que el trámite sea evaluado mediante el proceso de excepción por necesidad médica entonces se han revisado 65 expedientes de los cuales el 45% se le dio visto bueno un 14% se devolvió al interesado para que complete alguna información hay un 3% pendiente y un 38% se ha rechazado ahí abajo están recuerden las cómo



deben presentarse estas solicitudes de revisión para que nosotros podamos de forma ágil este detectarlas y pasarlas a revisión. -----

Shirley Páez: Ignacio habíamos realizado una consulta que qué sucedía en el momento que no estaba normado o no se ha puesto en ningún procedimiento en caso de la siguiente renovación o el siguiente proceso cuando tengan la aplicación del 7.11 5b y el medicamento innovador o el medicamento de referencia que no estaba anteriormente ingresar al mercado no sé si han hecho la consulta. -----

Ignacio Calderón: La doctora Carbonell la vez anterior respondió a esa pregunta verdad ese sería el producto que estaría incorporando toda la información de seguridad y eficacia entonces ya tendríamos el expediente completo estos otros este podría usarlo. -----

Shirley Páez: Pero se va a dejar tal vez en un procedimiento para que sepan que ya ingresó o el comité lo va a tener a mano verdad para que no se no se vuelva a presentar la solicitud por excepción y este haya una un entrecruce de información. -----

Ignacio Calderón: Tendría que publicarse para que sepan este que ya ese no va por esa vía, sino que ya tenemos un producto con expediente. -----

Shirley Páez: A eso es lo que nos referíamos nosotros en la solicitud de la de la vez anterior que se quede normado por procedimiento verdad cómo se va a hacer para que aquellos productos que sean este que tengan los informes de seguridad calidad y eficacia completos pues este ingrese y se sepa verdad que ya no sería aplicable a esa molécula o ese principio activo como quieran llamarlo este el artículo 7.11.5b. -----

Ignacio Calderón: Sí vamos este a llevarlo porque no hay como usted dice no hay un procedimiento y tenemos que hacerlo verdad para esos casos -----

Lineth Fallas: sobre ese mismo tema aprovecho para consultarle si ese listado se ha venido actualizando porque se había publicado un listado en marzo precisamente indicando cuáles eran los productos que se habían registrado por esa vía para que el siguiente genérico supiera que no podía hacer referencia al registrado porque se no tenía el expediente completo sino que tenía que buscar su propio documentación internacional sobre seguridad y eficacia que también complementa un poco lo que dice Shirley porque si sale de esa lista del 7.11.5b ya sabemos que



no que tiene que entonces hacer referencia al innovador que se registró en el país pero esa lista si tiene que estar actualizada. -----

Ignacio Calderón: Sí, ya pedimos la actualización para publicarla este diciembre para que ustedes tengan esa información y la intención es seguir actualizándola mensualmente conforme estos productos vayan siendo aprobados. Agilizaciones EMB 5 atendidas estábamos al día con corte el 5 de diciembre RTCA 109 solicitudes de agilización que fueron atendidas ET 6 ya 4 fueron atendidas 12 estaban en trámite biológicos 2 atendidas y por último químicos 4 y 4 fueron atendidas. -----

Lineth Fallas: Perdón, sobre la 7.11.5b nos van a circular el listado porque es otro tema que vimos un par de cosas que no las circularon un par de circulares redundancia que no nos notificaron en coesainco entonces siempre insistir en que por favor cuando saquen algún comunicado nuevo pues que lo circulen para que no sea que nos tengamos que enterar porque siempre se entera uno y empieza la cadena y todos como locos buscando la información entonces les agradecemos muchísimo si nos toman en cuenta algo nuevo. -----

Ignacio Calderón: vamos a procurar estarles compartiendo porque sabemos que es una fuente de información para todos los usuarios que nos ayuda verdad a que llegue a ellos de forma rápida y oportuna. -----

Allan Mora Vargas: Nada más para la primera consulta que tenía este Lineth para no dejarlo por ahí Lineth respecto al tema de la auditoría yo me voy a encargar de revisar a ver cuál es el cuál es el avance y posteriormente grosso modo porque si es una auditoría tendrá sus digamos sus implicaciones ahí de confidencialidad dependiendo de los hallazgos que tenga la auditoría, pero yo me encargo y posteriormente les estaré informando me comprometo con eso. -----

Gerardo Montenegro: una cosa nada más que nos llama la atención en el caso de EMB obviamente los tiempos están muy buenos para todo lo que es ingresos nuevos pero las renovaciones si están todavía con tiempos muy extendidos de 80 60 días hay alguna razón para eso se va a corregir. -----

Ignacio Calderón: Gracias por hacer la consulta acuérdense que para que nosotros podamos atender la renovación todos los cambios post registro previos tienen que estar también aprobados



entonces que nos limita un poco que muchos de estas renovaciones tienen cambios post registro que están en proceso entonces se previenen y el usuario muchas veces pide prórroga 10 días adicionales hábiles y muchas veces pide 90 días adicionales entonces nosotros ya estamos listos para hacer la revisión de la renovación y no podemos porque están pendientes eso a veces es un cambio post registro a veces son 2 3 4 5 muchas veces son incluidos el mismo día en orden verdad cambio cambio cambio cambio renovación nosotros vamos revisando y nos frenamos tal vez en el primer cambio seguimos con el resto otra prevención esté aprobado y tenemos que esperar hasta que estén todos esos cambios aprobados para poder ver la renovación entonces este es un tema que si necesitamos el apoyo de ustedes para que y creo que ya lo he dicho aquí en este foro que en cuanto detecten que hay una actualización un cambio post registro no lo hagan no lo dejen para someterlo junto con la renovación sino que lo hagan de forma inmediata para que eso esté resuelto cuando les toque hacer la renovación bueno por acá estado mejoras de registro todo lo que está en verde ya ocurrió en celeste está ocurriendo va a ocurrir y blancos son proyectos entonces les explico rápidamente hay algunos reportes que necesitábamos ya el botón para cancelar registros sanitarios de parte del titular está habilitado antes tenían que mandarnos un correo y nosotros poner a una persona encargada a cancelarlos ahora se hace de forma automática desde el registro para que por favor lo comuniquen a todos los usuarios y habilitación de firma digital por gaudí ya firmamos y no metemos por ahí emisión del certificado de rtca para los productos que deben demostrar equivalencia terapéutica dos años después es decir de la sección 2 eso ya quedó habilitado era una limitante que teníamos para ir atendiendo esos trámites pero ya está habilitado que significa que se aprueba el trámite y el sistema en dos o en dos años este nos va a avisar de que se tienen que presentar nos va a avisar a nosotros verdad de que se tienen que presentar antes de ese tiempo las los estudios Se tiene que presentar, nos va a avisar a nosotros, de que se tienen que presentar antes de ese tiempo los estudios de equivalencia terapéutica. Si no se hace, se corre el riesgo de que se cancele el registro. Entonces sección 2, luego cambio en el costo de alimentos que estaba en dólares, ahora está en colones y había una consulta de patente y datos de prueba que estaba mala, ya fue corregida también. Ahorita se está trabajando en la actualización de alimentos y cosméticos simplificados. Voy a poner todos los checks que se tienen que poner para que nosotros podamos



identificar cuáles son esos trámites. En alimentos ya está más desarrollado, ahí lo que hay que hacer son unos cambios de nombre en registro, sin embargo en cosméticos sí tenemos que hacer un desarrollo un poquito más largo. Se suponía que estaba para el día de ayer, sin embargo hay algunos atrasos en ese desarrollo que estamos revisando con el proveedor de servicios para que esté lo más pronto posible. Las consultas al sobre de admisibilidad, fecha de que nos lo entrega a nosotros 26 de enero, eso significa que ahí empezamos a hacer las pruebas, puede pasar una semana mientras ya se liberan una vez que se hagan las correcciones. Clasificación del riesgo de CGA, guías de admisibilidad, las que les enviamos para que queden incorporadas dentro del registro y sean las que vayan completando los evaluadores y los validadores al hacer la revisión de los expedientes y que sean con respecto a estas las que las que salgan, porque las que están en este momento son las viejitas. Y hacia abajo pues eso puede cambiar, está en cola. En cuanto a cannabis tenemos que desarrollar cambios por registro y renovaciones. Todavía no hay ni un solo producto registrado, entonces es un desarrollo que hay que hacerlo, no urge, pero tenemos que hacerlo, igual que sus guías de admisibilidad. Y hay algunas otras mejoras para hacer trámites de forma masiva, presentar una sola vez el requisito y revisarlo de una sola vez, para revisar muchos trámites a la vez, como por ejemplo este, el cambio de representante legal, el profesional responsable o la combinación solicitante más representante legal o titular más solicitante, para todos los registros que estén facultados, que faculte el titular al solicitante hacerlo según un solo requisito. Pero ese es un desarrollo que tenemos que hacer y va a depender también de la normativa, de lo que se vaya aprobando. Por ejemplo, ese primero que está ahí en celeste, tuvimos que incorporarlo porque no estaba. ¿Por qué? Porque entra a regir el reglamento y tiene su fecha de rige y entonces hay que hacer esos cambios. Para que ustedes lo entiendan, también automatización de los certificados de libre venta que se hagan desde el registro, permitir que varios representantes legales para un mismo trámite, que no sea solo uno, sino que el que puede firmar es X y no está, entonces que firme Y, que esté eso en registro para que nada más se escojan y el documento que se sube, que sea para esa persona, cambios por registro de varios tipos, etcétera. Bueno, pero son cosas que vamos a ir pues incorporando de acuerdo con la necesidad y a la normativa, como les decía. -----



Lineth Fallas: Me preguntan en el caso de la cancelación del registro sanitario por parte del titular del registro, ¿cómo realmente se hace ese trámite en Regístrelo? -----

Ignacio Calderón: Ingresan al expediente y ahí hay un botón para cancelar el registro sanitario. Lo que me dicen es que en Regístrelo 1 existía, que con Regístrelo 2 eso dejó de existir, entonces lo que se hizo fue volver a incorporar esa funcionalidad que habíamos perdido y que nos estaba causando mucho reproceso. Entonces es, ingresan al expediente y ahí buscan el botón, que eso si no lo presionen, si no están seguros. No, si están seguros de cancelar el trámite. -----

Lineth Fallas: el segundo tema que sí nos importa mucho es el reporte de consulta de patentes y datos de prueba. Incluso con Laura habíamos visto algunos casos donde el número de patentes reportado en realidad no es una patente, sino es un número de registro marcario, donde los datos de prueba los estaban renovando cada cinco años y generando también muchos problemas. ¿Todo eso se corrigió o no? -----

Ignacio Calderón: Se va a corregir, por ejemplo, que cuando había una, pasan los cinco años y hay una renovación, se movía la fecha de la patente cuando se hacía la renovación cinco años. Lo que se corrige es que desde la primera inscripción pasan los cinco años y ahí no se va a prorrogar la patente, sino que va a quedar ahí. No es prorrogar, exacto, y lo estaba haciendo el sistema. Se detectaron varios. Laura dio la alerta y entonces se pudo hacer los cambios. No sé si Laura quiere agregar algo más al respecto. -----

Lineth Fallas: Y en el caso de patentes, porque lo que sucedía era que el número del certificado marcario, o sea, la marca de fábrica y comercio quedaba reportada en Linkage como número de patente. No sé si eso lo han podido detectar o si se sigue teniendo que reportar caso por caso. –

Laura Vargas: Sí, el caso que usted nos había comentado, se le hizo la notificación a la empresa y se les eliminó. En otros casos también se están revisando a ver si son números de patente reales, pero eso lo estamos haciendo con Andrea Badilla porque estamos como limpiando también el Excel que hay en la página web a ver qué información ahí se puede actualizar. Entonces sí estamos haciendo una revisión. Los casos que se han detectado, se les ha mandado la nota y se les pide el número de patente correcto. Si no lo tienen, se elimina del sistema. -----



Yaruma Vasquez: En las actividades que están en cola, que aparecen como en cola, entendemos que precisamente igual esto puede ir cambiando conforme si salen necesidades por una regulación, pero para que lo tengan igualmente presente, los cambios por registro, bueno, masivos como aparecen ahí, cuando vayan a hacer ejercicios de priorización, considerar que ese punto sí tiene una utilidad práctica altísima precisamente porque tiene como un efecto en cadena en otras cosas, como bien lo mencionaba el doctor antes, ¿verdad? Porque muchas veces hay un trámite que está pendiente y es porque tiene pendientes cambios por registro uno o varios. Entonces, cuando se hagan esos ejercicios de priorización, sí solicitarles que tomen en cuenta que ese puede parecer no estructural o fundamental, pero sí tiene un peso importante para el sector. -----

Ignacio Calderón: Claro, sí. De hecho, nosotros los hemos escuchado y está ahí porque ustedes lo han señalado. Quisiéramos poder hacer todo de una vez. Ustedes pueden tener esa seguridad, pero no podemos. Hay una capacidad limitada, pero bueno, vamos moviéndolo de acuerdo a lo que vemos que va a ser más beneficioso. Bueno, como les mencionaba antes. -----

Laura Rodríguez: Con respecto a registrarlo, no sé si se podría considerar agregar el tema de mantener el número de registro a la solicitud a través del sistema, que antes entiendo se podía hacer en el sistema, pero que ahora tienen que mandar un correo, pedir visto bueno y si pudiera automatizarse. -----

Ignacio Calderón: Gracias. Gracias, voy a anotar aquí para incorporarlo en la lista. -----

Shirley Páez: una consultita, nos han consultado mucho sobre cómo va el avance de admisibilidad, por dónde va la revisión, porque si hay varios casos que todavía están en procesos de admisibilidad y queríamos saber cómo va la estructura, cómo van las consultas, si ha podido hacer ajustes de acuerdo a la circular que ustedes emitieron, que la referenciamos a todos los gremiales y a todos los agremiados, entonces ver si ha avanzado, si hay algo en qué más apoyar para que el proceso de admisibilidad ya sea como más expedito, ¿verdad? .-----

Ignacio Calderón: tal vez ahora traigo un tema relacionado con eso. Bueno, ahora que venga el tema. La vigencia de registros de equivalencia terapéutica, todos los que vencían entre mayo y noviembre del año 2025, ya se hicieron los cambios en Regístrelo, tuvimos que hacer más o menos tres corridas, porque como esto se aprobó más o menos en octubre, noviembre, nos



dimos cuenta de que una vez que ya estaba listo, seguían ingresando trámites que tenían para renovación con caducidades en noviembre, por ejemplo, ingresaban los mismos de noviembre, un día antes del vencimiento, entonces al ingresar estos ya estaba en cero y bueno, habían más, entonces tuvimos que hacer tres corridas para asegurarnos ya ahora en diciembre de que todo lo que vencía entre esos meses del año 2025, ya se removió un año la fecha de vencimiento al registro. -----

Ignacio Calderón: Contrataciones, bueno, vamos a repasar aquí un poquito, son 44 posiciones, cargos fijos, contratados por régimen de servicio civil y algunos ascensos, la Dirección General de Servicio Civil es la encargada de enviarnos a nosotros las nóminas, entonces hemos tenido varios acercamientos, en el primero nos dicen, bueno, tranquilos, en enero empezamos a revisar y a nosotros, bueno, nos fuimos de espaldas porque nosotros ocupamos la gente, ojalá en enero, entonces tuvimos varias reuniones, negociaciones, se involucró Dirección General de Salud, estuvimos nosotros y hemos visto una gran apertura y colaboración de parte de ellos, nosotros les enviamos cuáles eran las posiciones que necesitábamos contratar, ellos hicieron la revisión del registro de elegibles en las posiciones en las cuales no había suficiente cantidad de elegibles, convocaron pruebas, de hecho mañana hay pruebas, pasado mañana hay pruebas, hace una semana hubo pruebas y la antepasada también pruebas para diversas posiciones, entonces eso garantiza que cuando ya nosotros hagamos el pedimento de personal, ellos van a tener un listado de oferentes lo suficientemente nutrido para armarnos las nóminas y enviarnos, pues para que nosotros ya hagamos nuestra parte, verdad, pero un inicio era bueno, en enero revisamos y tenemos 30 días hábiles, entonces las fechas nos iban dando a finales de febrero, ellos enviándonos la nómina para nosotros empezar a entrevistar por ahí, verdad. Otra piedra en el zapato que tuvimos que superar ha sido la aprobación por la STAP, estaba la Asamblea Legislativa, aprobó el presupuesto, verdad, pero la STAP tenía que crear las posiciones, eso nos informaron que ocurrió ayer, entonces ya con esto nuestra área de recursos humanos puede cargar en la herramienta en donde se hacen los pedimentos toda la información y esa herramienta la va a poder visualizar en enero ya la Dirección General de Servicio Civil con la información que ya tiene, ellos ya saben qué necesitamos pero formalmente cuáles son, va a venir la información de cada posición y ya nos van a armar las nóminas y nos las van a enviar,



esperemos que ojalá la primera quincena de enero, va a más tardar tercera o por ahí, inmediatamente nosotros estaríamos convocando a hacer las entrevistas y las pruebas que nosotros hacemos y comunicando, haciendo las evaluaciones y comunicando para que ojalá en primera o segunda semana de febrero ya estemos contratando, siendo optimista como lo puse ahí, ese marzo que está ahí fue antes de saber que la STAP ya había aprobado, entonces puede ser que optimista o esperado también sea febrero y uno más adverso en abril, pero esa es la situación que tenemos, la pregunta que sé que no sé si me la van a hacer pero voy a responderla es, bueno, ¿a quién se esperan contratar? la respuesta es no sabemos, va a depender de las nóminas que nos envíen el Servicio Civil, las personas que han estado este año trabajando con nosotros, algunas de las cuales fueron convocadas a pruebas, otras no tenían, la gran mayoría no tenía prueba, entonces no sabemos cómo van a estar conformadas las nóminas, no sabemos si la gente que ya capacitamos este año va a estar, desearíamos que estuviera, pero no lo sabemos, nos daremos cuenta cuando el Servicio Civil nos las envíe, entonces ¿qué podemos esperar? si no hay nadie que haya trabajado con nosotros o en registros, vamos a tener que repetir el proceso que hicimos hace un año, que estábamos acá mismo, que ustedes nos decían ¿cuándo vamos a ver bajar los trámites? y yo les decía, en unos tres meses tenemos que capacitarlos, la única ventaja es que ya tuvimos la experiencia de capacitación, ya sabemos qué hacer, pero puede ser que tengamos a toda la gente nueva, es una posibilidad. -----

Shirley Páez: favor recordar el ofrecimiento que siempre hemos hecho desde Fedefarma para la parte de capacitaciones, siempre está ahí pendiente, yo sé que fue un año bastante tribulado, que no se pudo realizar, pero siempre tenemos el ofrecimiento de parte de Fedefarma para poder apoyarles en los procesos de capacitación. -----

Ignacio Calderón: Muchas gracias y algo que estábamos nosotros esperando para poder integrar las capacitaciones, era bajar la cantidad de trámites que estaban fuera de plazo, trámites sin atender. Lo estamos logrando ahora, pero deseo a la gente. Entonces, nos llevamos el ofrecimiento y apenas logremos nivelar nuevamente, con muchísimo gusto, pues estaremos coordinando. -----



Lineth Fallas: La consulta sería, dentro de este pliego de condiciones para estas contrataciones, no es un elemento para tomar en cuenta que ya hayan pasado por un proceso de inducción, o sea, no hay un, sí, un plus. -----

Ignacio Calderón: Es un plus si llegan en las nóminas, porque vamos a hacer la entrevista, vamos a ver qué saben, en el examen de conocimientos generales ahí es neutro, porque cómo se integra la nómina, y por si quieren concursar y trabajar en el estado de ustedes, entran en la página del servicio civil y se van a registrar como oferentes, entonces ustedes entran y bueno, yo me llamo fulanito, va completando, y al final dice, bueno, usted quiere, usted qué es, este, bueno, yo soy farmacéutico, ok, hay farmacéuticos del 1 al 7, verdad, entonces usted elige cuál, yo soy odontólogo, del 1 al no sé cuánto habrá, verdad, 1, 2, 3, y así va, entonces, si Shirley se registró para farmacéutico 1 y lo que estamos buscando es farmacéutico 2, nunca la vamos a llamar, si se registró para 2 y lo que estamos buscando es 1, tampoco, entonces va, ellos se van conformando y en el orden en que se inscribieron, así nos lo van a pasar, ellos van llamando en el orden, los llaman a esta prueba que les estoy diciendo que se va a hacer mañana y pasado, entonces viene la prueba y de esos, este, que hacen la prueba, los que sacan más de 70 pueden conformar las nóminas, pero cómo van a conformarse, el que tenga mejor nota, así en orden, si sacó 75 y los otros están en 85, no lo llaman, pero entonces es orden de tiempo en que se inscribieron y la prueba que tienen que hacer de educación cívica, le llaman, conocimientos de eso, entonces ya nos los pasan, a esos que sacan la nota por tiempo y eso, y ya nosotros entrevistamos, hacemos una prueba general y de ahí elegimos, o sea, reitero, no sabemos quién va a conformar las nóminas. -----

Yaruma Vasquez: sólo para tenerlo claro, estas 44 posiciones son para pasar a cargo fijo las posiciones que ya han venido teniendo servicios especiales, o sea, no es que se les está aumentando el recurso humano, es sólo para darle estabilidad a lo que ya se había logrado de manera temporal. -----

Ignacio Calderón: Hicimos un ejercicio, hicimos un ejercicio en donde vimos las necesidades que teníamos, incluso revisamos los puestos, la mayoría de farmacéuticos que se estaba contratando era farmacéutico 2, y todos los que contratamos ninguno tenía experiencia como 1 o 2 en registros, entonces era un farmacéutico 1 ganando como farmacéutico 2, entonces el



ejercicio fue, bueno, qué pasa si los convertimos en, no a todos, a un cierto número en farmacéutico 1, y más bien con la plata que nos sobra, hacemos la propuesta de, necesito esto, necesito más validadores, porque hacemos admisibilidad ahora, entonces necesito más validadores, necesito un químico, porque vienen los temas de la OCDE, necesito, y así lo fuimos, necesito a alguien de legal, necesito ciertas cosas, y con la misma plata de los 39 los transformamos en 44, nos sobraron como 10 mil pesos, pero lo logramos acomodar y por eso ahora son 44 y no 39. Ahora qué pasa, que probablemente tengamos que tomarlos de cero y capacitarlos, entonces esos que se transformaron en, que eran 2 y que ahora son 1, bueno, va a estar alineado al trabajo que van a estar haciendo. -----

Lineth Fallas: Tal vez me adelanto, porque lo tenía en asuntos varios, pero conviene mencionarlo acá, qué se va a hacer, y tal vez para don Allan la pregunta, con esta nueva ley de fomento de la competitividad del mercado farmacéutico y los retos que representa para el ministerio en temas de homologación con plazos de 30 días y en el tema de equivalencia terapéutica, con la posibilidad de presentar voluntariamente los estudios aunque no estén en el listado, se ha tomado en cuenta y se podrá cubrir esa demanda con esto. -----

Allan Mora: qué preguntas Lineta, realmente vamos a ver a la luz de lo que está sucediendo, tal vez quería empezar un poquitito antes. Las plazas que teníamos nosotros eran servicios especiales, creo que somos uno de los únicos ministerios que está creciendo un recurso humano y esto ha sido, digamos, todo un esfuerzo que se hizo y una serie de justificaciones técnicas que se han realizado para mostrar la necesidad que tenía esta área, verdad, que es sumamente relevante para, no solamente la salud, sino también para el comercio. Entonces, una de las primeras cosas o el desafío más grande era cómo hacíamos para crecer en temas de recurso humano. Lo primero que habíamos hecho, recordarán ustedes, fue el tema de servicios especiales, 39 plazas que estuvieron prácticamente en todos los finales del 2024, todo el 2025, de ahí que se generó cómo hacíamos los siguientes años, porque esto no se trata de solamente quedar bien un año y después otra vez el mismo problema. Ustedes vieron los números, números bastante, bastante, a veces casi se sentía hasta imposible lograr bajar. Se logran obtener las 39 plazas, se comienza a trabajar en eso y por dicha, yo siempre lo dije, para mí hay un tema de capacidad instalada, definitivamente, estamos limitados y los números hoy día lo demuestran.

Había un tema de capacidad instalada y hoy día están mejor que antes, no están deseables todavía, se puede seguir mejorando, pero está mejor que antes. ¿Qué pasa? Se cierra el periodo de servicios especiales. Nos dicen, ya ustedes no pueden continuar por servicios especiales. ¿Cuál es la complicación que tiene eso? Que hay que pasar ese presupuesto a presupuesto ordinario. ¿Cómo se hace eso? Como les digo, una serie de justificaciones, lo logramos hacer. De hecho, no son las 39 que vienen, sino son 44 plazas, todavía 5 más. Entonces, una de las cosas es, bueno, ya tener ese recurso en planta, que eso va a tener otro que nadie lo preguntó, pues yo se los cuento. Digamos, ¿qué va a pasar en la transición? Porque nosotros es un estornudo y ya se resienten los registros. Así es, o sea, y en todo. Entonces, lo que primero estamos valorando es sostener hasta donde sea posible con tiempo extraordinario. Nos va a tocar otra vez ingresar tiempo extraordinario para los primeros meses, mientras se hace la transición. Eso esperando que la mayoría de cantidad de personas que lleguen sean personas con conocimiento, porque en este tema de materia reguladora, ustedes saben lo que es el mercado. La mayor cantidad de personas que contienen estos recursos están trabajando en el sector privado. La menor cantidad llegan al sector público y es un tema que habrá que revisar en otro momento, verdad, para ver cómo este tipo de recurso humano tan especializado tiene algún carácter especial, porque siempre va a ser complicado obtener este tipo de recurso, además de las limitaciones de crecer para nosotros. Entonces, ¿qué se piensa hacer ahora con lo del proyecto? Ya estamos revisando nosotros. Estamos buscando cierta información. Conocer un poquito de manera más amplia ya es una ley. Por ejemplo, habla de homologación, habla de importación paralela, habla de vías rápidas. ¿Cómo nosotros vamos a gestionar eso? Una de las primeras cosas es entender, bueno, qué significa la homologación en cuanto a temas de revisión. Ahí estamos metidos. ¿Por qué? ¿A qué me refiero? Mucho se habla del Reliance, que el Reliance es un proceso de confianza. Usted me conoce, yo lo conozco, yo sé cómo lo hace usted, yo sé la documentación que presenta usted, pero eso en la realidad no funciona tan fácil o tan expedito como uno quisiera. Yo acabo de estar reunido en la SECOMISCA y es compartir de todos. Tenemos todavía temas que no nos ponemos de acuerdo a pesar de que están en los reglamentos. Y a mí me reclama, a mí me hizo gracia porque yo iba a levantar la mano, no la levanté de verdad, pero escuché a otros decir exactamente lo mismo. Es que dicen que Costa



Rica sí lo aprueba y nosotros que no la aprobamos. Dicen que ya sí, no necesariamente Costa Rica, pero se fue mencionando, ¿verdad? Pero dicen que el otro país sí lo aprueba y que nosotros no. Entonces, ¿qué nos hace falta para tener esa armonización? Entonces, una de las primeras preguntas. Homologación, ahí lo dice la ley, ¿qué es lo que hay que tener? Pero ¿cómo traducimos eso en no volver a hacer una revisión exhaustiva? Porque estamos diciendo que es por homologación. ¿Cómo hacemos la importación paralela? La importación paralela, por ejemplo, ahí dice que tienen que presentarse las fórmulas cual y cuántico. ¿Y cómo usted revisa las fórmulas cual y cuántico si no las tienen en el expediente? Entonces, ¿de qué forma vamos a ir haciéndolo? Bueno, una de las estrategias que estábamos pensando, hacer una reunión con OPS y con las otras autoridades reguladoras para ver cómo hablan ellos del tema de homologación, cuál es la profundidad con la revisión, porque se supone que esto es para agilizar las vías rápidas. Ustedes saben que en las vías rápidas hay países que lo que tienen son vías rápidas, pero cobran más, ¿verdad? Tienen precios diferenciados para decir. Y eso, yo digo, bueno, de repente no estaría malo, además de uno le puede interesar. Igual que todo, un VIP usted lo paga. ¿Por qué? Porque quiere que su servicio sea diferenciado, sea más rápido. Eso no está mal. El tema es cómo nosotros nos adaptamos a eso, porque por nuestra estructura, ¿verdad? Comparado a otras autoridades reguladoras, no tenemos esas estructuras autogestionadas, sino que están bajo los mismos presupuestos internos de los ministerios y las plazas. Tienen que ser por presupuesto ordinario. Entonces, estamos viendo cómo, vamos a ver, cómo tratamos de que eso realmente sea efectivo a la hora de revisar. Ahí vamos a ocupar, y lo digo acá, también la experiencia y el conocimiento de ustedes. ¿Por qué? Porque ya tenemos la figura. Recordemos lo que había pasado con homologación. Ahora quedó en una ley. Ahí está importación paralela. Ahí están las vías rápidas. Pero ¿cuál es la experiencia de esas otras autoridades para hablar de esto? Porque uno pregunta y dice, no, nosotros siempre revisamos, aunque tengamos homologación, siempre revisamos. Sí, pero ¿a qué le llaman revisar? O sea, yo voy a ocupar una serie de reuniones con estas otras autoridades para decir, bueno, cuando ustedes le homologan a otras autoridades, también de referencia, ¿a qué le llaman revisar? Porque se supone que el trámite debe ser más ágil. Vean los plazos que vienen ahí. Entonces, definitivamente no se puede someter todo a revisión. Para eso está la ley

y eso es lo que nos está facultando. Pero el ministerio sigue siendo responsable. Entonces, decía, la primera estrategia es entender cómo otras autoridades reguladoras están haciendo esos procesos. Nuestro objetivo seguirá siendo la agilización de los trámites sin perder nuestro papel rector de la revisión, de verificación, de la seguridad, de la calidad, de la eficacia. Pero sí tenemos que entender bien a qué le vamos a llamar a hacer esos procedimientos. Y yo lo decía. El tema, por ejemplo, de importación paralela. Existen reglamentos. El tema de reconocimiento. Ya existen reglamentos. ¿Qué es lo que no está funcionando? O sea, ¿qué es lo que estamos revisando de más? Porque ahí va a estar la clave. Siempre nos dicen, la OPC nos decía, bueno, es que no pueden ser tan rígidos, tienen que trabajar por riesgos. Bueno, ¿qué es ese modelo de riesgos para ir diciendo? Este tipo de cambio realmente no representa una afectación en el producto. Esto queda en un ámbito administrativo. ¿Qué de eso puede ir saliendo automático? O sea, vamos a tener que ocuparnos en un buen trabajo para hacer esos análisis. La otra que yo estaba pensando, y en este mismo espacio, es ver ustedes qué conocimiento nos pueden apoyar, brindar de otras autoridades reguladoras para conocer estos procedimientos específicos. ¿Cómo lo hacen ellos? De repente, por ejemplo, dice uno, dice, a nivel de sistema de información ya se comunican, que ese es otro tema, los sistemas de comunicación a nivel de países no se comunican. Y yo no sé si habrá regístrelo como tal en otros lugares, ¿verdad? Entonces, uno dice, ¿de qué forma puedo tener acceso a esos otros sistemas para hacer esto más rápido? Porque si no, la documentación igual que tienen allá, la van a tener que presentar, lo dice la ley. Incluso, se tiene que presentar toda la información completa. Ok, van a presentar toda la información completa, ¿pero para qué? Porque en el momento que me presentan la información completa es revisión completa. Aunque venga la autoridad, se supone que no, porque si no, no nos vamos a ganar nada. Entonces, lo planteo aquí, si ustedes tienen esa experiencia o pueden comenzar a acercarse para generar algunas propuestas, yo creo que sería bueno. O sea, el ministerio está con toda la apertura de que esto venga a facilitar, y yo lo digo así, saturar el mercado de diferentes alternativas que cumplan con todo, eso sí. Pero, ¿de qué forma lo hacemos de que nuestra revisión no sea un tema más de traba? Vamos a tener este mecanismo, el que quiera ajustarse, de que aplique por ahí. Pero ocupo entender a qué le vamos a llamar homologación, a qué le vamos a llamar importación paralela, porque una cosa es



lo que está ahí. ¿Cómo traducimos eso? Tenemos que hacer modificaciones en Regístrelo, lo que entre por las autoridades reguladoras, y como dice, que tienen que llevar la ley una vía rápida va a tener que tenerla pero a la hora de revisión en la parte que donde nosotros también nos quedamos pensando y lo estábamos valorando que vamos a entender por esa revisión yo le puedo decir lo que ya está interpretando el ministerio pero yo quisiera que sea todavía un proceso más más ágil creo que estamos incursionando en un tema verdad que ya por una ley que nos diga eso es algo muchísimo por un lado más de respaldo pero por otro lado tenemos que ser muy cuidadosos de no saltar nuestras competencias pero también cuál debe ser la forma correcta de implementar esos mecanismos entonces insisto yo creo que va a ser vital conocer la experiencia de otras autoridades en esos temas en particular para saber cómo lo hace yo pensé en ANMAT, pensé en COFEPRIS, pensé en cuál es la otra ANVISA o sea algunas de ellos que nos digan cómo hacen ellos esos procesos porque no creo que sea revisión completa si están hablando de algún tipo de reconocimiento tiene que ser algo más expedito y algo lo suficientemente expedito para que nos deje trabajar ese volumen verdad que va a ser el otro tema porque la idea es esa es que traer muchísimo más volumen para que haya más competencia esa es la parte que nosotros vamos a poder trabajar si la estamos viendo en buena hora ya el recurso va a ser de planta eso va a permitir que no vuelva a pasar esto de la rotación al menos que sea mínima de la rotación y que después volver a formar personas entonces eso yo creo que ya nos va a generar como ese recurso esa estabilidad pero si es un tema que ya lo estamos trabajando pero si sinceramente se aceptan también este reuniones eso sí con los expertos no de gente que venga del comercio porque yo ocupo saber de autoridades reguladoras qué es lo que nos pueden decir respecto a esto y reunirnos uno nosotros lo que vamos a hacer es eso como ministerio decir bueno cuénteme usted a qué le llamamos en su proceso de homologación si es que lo tienen verdad a qué le llama importación paralela si es que lo tienen cómo trabajan una vía rápida sin que esto signifique hacer algo o saltarse algo pero con lo que nos está facultando la ley pero si esto es un proceso ya lo empezamos ya nosotros estamos revisando y de la misma normativa que tenemos que deberíamos de ajustar otra cosa que veo positiva es que la misma reglamentación dice nos da algunas figuras normativas que son menos rígidas habla de resoluciones habla de alineamientos y habla de procedimientos entonces también es aprovechar



esas figuras que nos dan verdad para ver hasta dónde con esas figuras podemos agilizar pero si es importante como les digo esta experiencia compartida para para ver de qué forma lo podemos lo podemos hacer. -----

Shirley Páez: don Alan en este sentido desde Fedefarma nosotros tenemos interacción con todas las autoridades de la región que también aplican sistemas de reconocimiento como es el caso de El Salvador como es el caso de Panamá como es el caso República Dominicana que ya tienen las figuras y con nosotros sería este si ustedes lo requieren poderles hacer el enlace y el con la conexión con con los homólogos de estos países para que ustedes puedan tener esa realimentación estamos a la orden gracias. -----

Rebeca Chaves: en el caso de cacecos igual en lo que necesiten estamos para apoyarles. -----

Ignacio Calderón: bueno este es un tema que quería traerles porque nos puede ayudar a disminuir la cantidad de de prevenciones hemos notado que una buena cantidad es producto de que el poder no no es claro en cuanto a las facultades que se están que se están dando o que la legalización no se hace de forma correcta entonces nosotros emitimos un par de comunicados para guiarles y que puedan revisar para que se traslade a los abogados que hacen este tipo de tramitología y que desde ahí salgan muchísimo mejor estos documentos y que nosotros no tengamos que devolverlos en admisibilidad entonces por favor les agradezco tomar nota de estos dos comunicados creo que los pusimos en el chat de cohesa inco para que mejoremos un poquito ahí y bajen las prevenciones siguiendo con el tema de las prevenciones por favor la siguiente da aquí lo que les estoy presentando es algo nuevo es un nuevo reporte que logramos que nos armarán una información que antes no teníamos cuando nosotros hacemos la revisión de trámites en registre lo hay dos hay varios botones hay un botón de cumple y un botón de no cumple en el formulario digital conforme se va revisando se va poniendo cumple no cumple con la vida útil o sea que esté ahí la información como lo indica el estudio de estabilidad ok sí o no verdad ese es uno de los puntos en donde nosotros hacemos eso el otro es en los requisitos en toda la documentación que se presenta entonces nosotros en las carpetas en donde están los documentos ponemos cumple o no cumple precisamente de ahí de donde salen estos reportes cuando no cuando un evaluador le da un no cumple a una de estas carpetas por ejemplo en donde están los poderes o en donde está las especificaciones o en donde está el etiquetado a



nosotros nos va a posibilitar o nos posibilita extraer esta información entonces vean qué interesante aquí se segmentó la información todavía hay que segmentarla un poquito más yo creo que en el tema de cambios por registro porque hay algunos que son muchos verdad en medicamentos son 20 pico este en mv otro tanto verdad aquí lo que vamos a ver es total pero hay que hacerlo se puede hacer pero si tenemos que trabajar un poquito entonces aquí el primero es inscripciones el de en medio es renovaciones el de la extrema derecha son los cambios por registro en alimentos por lo menos en los últimos tres meses que es la información que nos permite extraer el sistema en las prevenciones de inscripción el 47 por ciento ha sido prevenido en el etiquetado certificado de libre venta un 12 por ciento permisos sanitarios de funcionamiento en 8,9 por ciento la fue la formulación 7 si nos vamos a la renovación volvemos etiquetado entonces creo que este para tema de alimentos hay que afinar un poquito en esa parte por lo menos este podemos hacer ahí un pareto verdad que sumamos y sacamos el 80 por ciento y si logramos corregir eso vamos a bajar las las prevenciones en gran medida siempre habrá alguien que fallará pero si somos conscientes vamos a fallar menos vean que se repite certificado de libre venta son casi los mismos y en los cambios por registro que hay menos cantidad tenemos este igualmente la etiqueta siguiente producto daño porque son varios aquí cosméticos copia el contrato por terceros o extracto de este el 28 por ciento el poder a favor del representante legal bien que el tema anterior lo oligo a este este el tema de los poderes un 15 por ciento en las inscripciones de cosméticos los empaques originales los proyectos vean lo mismo el etiquetado un 13 por ciento nos vamos a las renovaciones 33 por ciento certificado buenas prácticas de manufactura en cambios por registro bueno en documentos esos documentos aclaratorios es ahí tal vez es más difícil de identificar pero vean que vuelve a estar buenas prácticas de manufactura siguiente por favor mb en los últimos tres meses las etiquetas vienen mal especificaciones vean que muy parecido casi un 30 por ciento ambos y por ahí el poder del representante legal un 11 por ciento certificado libre venta en ocho si logramos corregir eso pues sería muy bueno este nos vamos a las renovaciones el etiquetado certificado libre venta en cambios por registro las etiquetas bien que es casi lo mismo vamos repitiendo y de producto a producto viene viene también hay cierta coincidencia siguiente vamos a higiénicos por ahí ese puede ser menos verdad son menos este pero vean que vuelve a estar ahí la etiqueta verdad y por ahí una



declaración jurada cosas muy sencillas siguiente biológicos ahí pues vean que están más segmentado vean que es el que está de primero es sólo un 4 por ciento de los trámites que es reporte de estudios de estabilidad luego el etiquetado es poquito un 4 por ciento no como nosotros que eran el que estaba liderando un 30 por ciento sino es menos pero también podemos ir construyendo a partir de eso certificado producto farmacéutico en las renovaciones son son menos bien que en las renovaciones tenemos menos menos puntos prevenidos y en los cambios pues si es más variado siguiente por favor et reporte estudio de estabilidad un 9 por ciento bien que también está fragmentado es menos monografía un 8 método análisis es menos en las inscripciones y se nos vamos a las renovaciones el etiquetado es vuelve a aparecer igual que nosotros productos siguiente nos vamos a los medicamentos rtca inscripciones la monografía 14 por ciento especificaciones un 9 método análisis que está bien va junto con ese otro también 9 por ciento etiquetado vuelve a aparecer me voy a las renovaciones otra vez etiquetado en 25 por ciento especificaciones vuelve a salir me voy a los cambios este tal vez si como son tantos cambios pero pero vean que si aparece ahí uno que me llama la atención documento emitido por el titular su representante legal que declara el cambio ese es un requisito facilísimo y qué pasa no lo incluyen o no no viene con un firmado digital o la firma digital no le revisan que tienen los cheques podríamos quitarnos un 16 por ciento de los de las prevenciones con ese solo factor y luego viene la monografía y le otra vez los etiquetados el siguiente bueno productos naturales vean otra vez etiquetado el siguiente dan estos son poquitos plaguicidas en 20 por ciento proyecto de las etiquetas otra vez etiquetado por ahí en las renovaciones el certificado análisis químico el siguiente dan para ya creo que químicos es el último etiquetas nuevamente 47 por ciento ficha de seguridad 26 por ciento si nos vamos a las renovaciones el refrendo y declaración jurada que hablamos al inicio un 25 por ciento y los cambios por registro nuevamente etiquetas entonces creo que tenemos un muy buen mensaje que llevar ya tenemos identificado qué es lo que se requiere corregir para disminuir sino del todo de las prevenciones y no en gran medida por lo menos los puntos prevenidos en los diferentes trámites y ojalá la cantidad total. -----

Yaruma Vasquez: muy interesante la tener esta información realmente creo que podemos además desde las diferentes cámaras colaborar en ir corrigiendo estos errores creo que varios fuimos tratando de tomar fotos sobre todo porque mis ojos no llegan a ver la presentación. -----



Ignacio Calderón: vamos a compartirles la presentación para que puedan hacer todo el zoom. –

Lineth Fallas: lo teníamos como como temas varios y se relaciona con esto en mayo del 2025 y lo hemos hablado las últimas dos sesiones las cámaras habían formado un comité técnico y habían presentado un compilado de prevenciones que con ejemplos específicos de casos que estaban o ayunas de sustento técnico o legal o que era una incorrecta interpretación técnica se había hablado de hacer grupos de trabajo para que nos retroalimentaran sabemos que están las guías pero muchos de esos temas siguen sin atenderse entonces en aras de una uniformidad de criterios y precisamente también impactar positivamente y bajar esta cantidad de prevenciones y queríamos saber si podíamos retomar ese documento de mayo porque nunca se le dio seguimiento y ya lo hemos venido pidiendo en las últimas dos sesiones. -----

Ignacio Calderón: el documento venía un poco desordenado venía no venía clasificado entonces eso nos limitó bastante yo diría que si se puede ordenar los datos y presentarlo de una forma categorizada nos puede ayudar mucho porque en ese momento no teníamos la digamos las manos para poder hacer esos análisis lo podemos retomar pero sí que se que pase por un filtro previo en donde se categorice un poquito mejor se ordena la información para nosotros lograr pues ver cuáles son los de mayor impacto y no ir en casos puntuales verdad revisando 100 puntos sino ok vamos con esto que estos que con sólo este ya abarco el 40 por ciento de los de los temas entonces eso sí nos ayudaría mucho porque si sinceramente teníamos esa limitación la información estaba pero estaba muy muy este había que procesarla entonces si lo podemos hacer así me parece un buen punto amarrado a esto y podemos ver este cómo vamos avanzando en los temas a través del tiempo. -----

Lineth Fallas: quisiera consultarlo con shirley porque la versión de la doctora carbonell que fue quien les compartió el archivo el 8 de mayo de este año era que si estaban categorizados y que venían sacadas uno de los que estaban incluidos era un tipo de prevención distinta se ponía un expediente como ejemplo pero cada uno era una problemática independiente no era en que se repetían las problemáticas era y simplemente se ponían expedientes específicos porque ustedes lo solicitaron así pero quisiera hacerle la palabra a Shirley. -----

Shirley Paéz: perdón gracias Lineth para este sí lo que se había presentado era este consolidado pero lo que podemos hacer es volverlo a revisar no hay no hay ningún problema y ver de qué



forma lo podemos hacer como en bloque creo que eran varias eran varias pestañas y mucha sí porque era diferente era para cada tipo de producto y venía cada una de las observaciones más frecuentes verdad que era lo que se había visto y de las cuales pues lo que queríamos insistir mucho era en el desarrollo de las guías verdad para que se pudieran tomar estos puntos e incluirlos en las guías para tener una mejor resolución y una mejor forma de atacar el problema verdad o sea de qué forma lo que nos solicitaban en la guía mucho respondía a la prevención esa era con lo con lo que se había realizado el fin con lo que se había realizado el archivo pero si gusta lo volvemos a revisar para tener más insumos y poder enriquecer el proceso de prevenciones y ver si refleja verdad si hay algún punto que se nos haya quedado del reflejo que ustedes tienen en esta gráfica. -----

Allan Mora: es una sugerencia ya que ahorita están categorizadas de acuerdo a cada vez que se le va dando la prevención y queda en los comentarios que en ese momento se hacen creo que más bien se podría tomar esto de insumo y ustedes clasificarlas en esas mismos componentes que vienen eso podría ser una forma y así podríamos tener las dos versiones desde lo que está viendo el evaluador y de lo que está viendo digamos los que someten a valoración el trámite lo otro ignacio que yo sí considero que es importante y tal vez este espacio se pueda aprovechar no me gusta el tema de hacer comités por hacerlos pero yo creo que si debería haber un comité de mejora que vaya viendo las prevenciones y que debe ver yo creo que en otro momento lo había dicho debería haber un indicador que como coesainco tengamos verdad por ejemplo está el tema de los tiempos pero se responde mucho a lo que pasa en el ministerio principalmente pero el tema de las prevenciones si debería haber un compromiso generalizado verdad de toda la de todo coesainco de ver cómo hacemos para ir bajando prevenciones porque ustedes pueden participar muchísimo en el tema de las cámaras verdad y nosotros desde la parte del ministerio valorando también esas otras observaciones que ustedes tienen que es cuando ustedes dicen pero aquí hay diferentes criterios o no está unificado o hay ambigüedad etcétera lo que pasa es que esto como hay una máxima la mejora continua verdad que si lo que está mal no se expone es difícil corregirlo entonces ya hay datos yo creo que eso es un punto y ya están categorizados que antes lo teníamos de forma más general pero tal vez ignacio se podría valorar esto no es para todo el tiempo podría ser una vez al mes por lo menos



que se lleve una comisión cita técnica donde se vean las principales prevenciones y que los participantes pues se vayan haciendo mejoras de acuerdo a las cámaras que representan para ver cómo ese indicador se puede ir moviendo porque las prevenciones nos siguen afectando a todos o sea eso para nosotros es un reproceso enorme para ustedes son más tiempos para el comercio una afectación de menos productos colocados en el mercado riesgo verdad de suspender registros y demás entonces me parece que eso podría ser ahora ya para puntualizar con esto que ustedes acaban de decir si me parece importante tal vez tomar estas categorías y ubicar lo que ustedes han dicho dentro de esas bueno ustedes tienen esto pero nosotros tenemos que dentro de eso ha pasado estas cosas y a partir de ahí hizo de eso como eso en Chile nuevamente ver ese tema de las de las guías o sea pero si hay que darle continuidad porque es que creo que aquí el tema y mucho del énfasis que uno escucha verdad cuando cuando está acá en esta sesión es el tema de la de la continuidad y nación entonces tal vez si o sea debe quedar digamos instaurado valor y usted una un grupo técnico que se revisen las prevenciones no tiene que ser todo el tiempo para eso está coesainco hay otros espacios pero por lo menos una vez cada dos meses que se pueden revisar o cada tres meses que se pueden revisar el tema las prevenciones y que ojalá a inicios del otro año pudiéramos teniendo una primera sesión cita de esas una propuesta de cuál es el indicador meta que tenemos para el final de año con cada una de las cámaras en cuanto queremos que se bajen esas prevenciones porque esto me parece que debe haber un compromiso insisto de parte de las de las dos áreas verdad nosotros como representantes de la dirección de productos de interés sanitario pero ustedes también como representantes de las cámaras porque ahí hay de todo o sea hay de todo hay desde temas que pueden ser estos ambiguos en la diferencia criterios a como aquel que todavía sigue metiendo eso y sabe que va mal y lo deja mal y ya el proceso de admisibilidad cada vez ustedes ya lo vieron verdad hay un montón de rebotes pero bueno no se trata de eso tampoco es como lo hacemos bien porque al final ese rebote nosotros si nos impacta con reprocesos tal vez esa es como mi observación para que si lo tomen en cuenta. -----

Shirley Paéz: también es importante habíamos hablado en veces anteriores pero tomando lo que decía Lineth y también con la parte de las guías esa capacitación verdad que no sólo es publicar las guías por publicarlos sino que también insistir en hacer un comunicado más oficial



una capacitación lo podemos hacer en línea pero que este se comuniquen que sería lo importante de esas guías de revisar de tener este el criterio o el cuidado en qué puntos son más relevantes para no dejarlo sólo con la publicación con la mera publicación gracias. -----

Ignacio Calderón: claro aquí creo que lo importante que se debe saber es que el evaluador va a tener esa misma guía con el trámite y va a ir revisando punto por punto en ese mismo orden entonces el que esté confeccionando el trámite que utilice la misma guía y que vaya viendo que se haga su propia autoevaluación para que no se le escape primero ningún requisito y que el presente acorde verdad vamos a ponerlo aquí para programarla para el año entrante. -----

Capítulo VI. Asuntos Varios. -----

Rebeca Chaves: desde cacecos queremos compartir de manera muy puntual hay algunas preocupaciones surgidas a partir de la entrada en vigencia del decreto ejecutivo 45 224 principalmente relacionada con la implementación en práctica que esto tiene que ver con el decreto de simplificado de alimentos y cosméticos si bien muchas de las cámaras que estamos acá participamos en la consulta pública que fue en el mes de diciembre hay una parte que nos preocupa porque no se habilitaron espacios técnicos posteriores para revisar ese ese decreto en una reunión de cohesa en cuase unos meses atrás habíamos tocado el tema y se había dicho que se iba a hacer una reunión misma que no se hizo por temas de agenda se iba a buscar otro espacio pero no se realizó por lo menos para haber hecho una revisión cuando ya publicaron ese decreto realmente pues si hay muchas preocupaciones de parte de nuestro sector les puedo decir muy puntualmente mayor responsabilidad en expós eso realmente el decreto traslada mayor responsabilidad al administrado mediante la declaración jurada y controles expós es decir la verificación se hace después de otorgado el registro eso como punto 1.2 la verificación y cancelaciones nos preocupa la aplicación de cancelaciones o retiros sin criterios técnicos claros es clave la proporcionalidad y distinguir riesgo sanitario real de hallazgos como punto 3 y es la parte que más nos preocupa que es la importación de terceros en este punto pues realmente hay una inquietud muy grande por parte del sector que la importación de terceros puede facilitar esquemas de comercialización paralela que aumentan riesgos de trazabilidad y control el titular del registro no siempre controla quién importa ni las condiciones logísticas y ante cualquier incidente del consumidor identificada realmente pues ya sea la marca o el fabricante este punto



yo creo que de todos los que traemos si nos preocupa mucho y yo creo que la parte que más lamentamos es que no se dio por lo menos una revisión antes de ya el decreto está en vigencia entonces nosotros como cámara como cacecos si quisiéramos saber qué procede de aquí en adelante no sé si se puede gestionar alguna reunión para poderlo conversar más a detalle y otro punto importante en nuestras observaciones que enviamos en la consulta pública en diciembre nosotros agregamos los productos higiénicos con toda realmente con todo nuestro sustento técnico y criterio de riesgo el mismo no fue tomado en cuenta no sabemos por qué si nos gustaría por lo menos entender por qué no se tomaron en cuenta entonces eso es una inquietud que le traigo de todas las empresas. -----

Allan Mora: si bueno primero que todo podríamos hacer esa reunión rebeca y justamente una de las de las consideraciones que se tomó fue precisamente que a la hora de agilizar hay muchas formas de hacerlo verdad este procedimiento simplificado porque es un procedimiento simplificado lo que buscaba precisamente es la declaración jurada y que el titular sea el responsable del producto que está importando hemos visto otras autoridades reguladoras que incluso en el caso de los cosméticos son vías son vías rápidas y la evaluación realmente se encuentra en el mercado o sea producto que no cumpla con las condiciones es producto que puede ser sometido incluso hasta retiro lo que buscábamos es un tema de agilización el tema de simplificados creo que la figura justamente es esa hacer el trámite más rápido es prácticamente en automático verdad que se que se realicen esos trámites nosotros estamos haciendo también las provisiones necesarias con los procesos de parte de la derecha para tener mayor capacidad y coordinación en los temas de vigilancia de mercado precisamente para que producto que no cumpla tras una declaración jurada y sea sujeto a que el producto se retire o sea eso es eso es así ahora había una con estas figuras verdad había una una dependencia prácticamente también del titular y del fabricante y que no es lo que se pretende sino que más bien existan más más oportunidades en el mercado este de ahí hay figuras hay normativas que se utilizan entre el importador y el fabricante que nosotros más bien queremos promover más opciones más opciones en el mercado que el trámite sea más sencillo pero ya el punto en detalle si ustedes tienen alguna observación con mucho gusto les podría dar un espacio para atenderlos nuestra posición sigue siendo como les digo en esto y en otros temas buscar modelos más simplificados



que sea más la vigilancia del mercado más activa que a la hora del registro es un poco lo que hablaba antes con el tema del proyecto ley buscar esas alternativas que tengamos para que el trámite que realmente hasta donde yo he sentido en estos ya dos años verdad con ustedes es cómo hacemos el trámite más sencillo trámite más sencillo tiene que pasar por procesos más automatizados esa es la única forma de lo contrario siempre va a depender del criterio humano entonces un criterio estandarizado pero una responsabilidad mayor también de parte del administrado para que se comprometa con lo que está trayendo es lo que busca yo lo que he escuchado siempre a nosotros podemos tener la responsabilidad a nosotros lo que nos corresponde la regulación la verificación si esto nosotros y creo que vamos a ver la mayoría de las autoridades reguladoras donde más nos han dicho que tienen que hacer hincapié es en la vigilancia del mercado si ahí el producto no está cumpliendo es donde tienen la responsabilidad de quitar el producto si es que cabe digamos quitarlo verdad pero si vamos a seguir promoviendo traer más bien aumentar la volumen el volumen de productos en costa rica y ojalá en esta misma línea cuántas veces no lo intentamos con un bueno en el decreto en algún momento con este de homologación de medicamentos o sea lo que buscamos es eso, esta línea no va a ser diferente, ahora sí, lo que cabe es tener los controles correctos para que no vaya a suceder algo que vaya a perjudicar la salud y en eso totalmente de acuerdo y lo estamos trabajando, pero podríamos verlo mayor en detalle, esa va a seguir siendo digamos la consigna de nosotros, tener más oportunidades de modelos simplificados, pero también inmigrando a modelos de más de vigilancia, mientras los controles los sigamos poniendo a la entrada, vamos a seguir teniendo barreras en temas de participación de mercado, si los controles los trasladamos a esa parte de vigilancia, claro hay una responsabilidad compartida, pero también creo que es una forma de que el administrado aprenda verdad, de que tiene que cumplir con los requisitos de forma legal, pero que también tiene una responsabilidad si lo que está trayendo no cumple con esos requisitos y es identificado en el mercado. Esto, aquí que nos acompaña el compañero del MEIC, que ha sido un tema también hablado con el MEIC y lo hemos dicho, o sea tenemos que estar más acuciosos, ahora Ignacio mencionaba algo importante, se han hecho más revisiones en el mercado y se siguen encontrando cosas que no corresponden, o sea registros o que están caducados, registros que no corresponden y eso nos va a tocar seguirlo haciendo, pero tenemos que tener



esa transición entre revisión previa, robusta o no robusta, más bien incluso a veces que pueden torpecer el proceso de registro a procesos más de mercado. Si hay consultas específicas, doña Rebeca, con mucho gusto podemos atenderlos en una sesión. En ese momento, me acuerdo, usted había solicitado, en un momento no se pudo por otra razón, ese reglamento estaba, la idea era, porque hay oposición también a que ese tipo de figuras se den, entonces siempre es ese equilibrio, verdad, que estamos buscando, mantener la salud, pero también promover el comercio, eso es, digamos eso por lo menos la visión que tenemos, entonces don Ignacio, tal vez podemos agendarle la reunión a ella, igual lo coordinamos ahí con el despacho mío, para que tengan ustedes ese espacio para conversar. -----

Rebeca Chaves: Muchísimas gracias, igual nosotros hace unas semanas enviamos un oficio con respecto a esto, entonces quedó atenta. -----

Allan Mora: Muy bien, no veo más puntos, más manos levantadas, entonces tomamos nota de las consultas y las solicitudes, a las cuales hay un compromiso para dar respuesta en los próximos días y en las próximas sesiones. -----

Capítulo VII. Cierre de la Sesión. -----

Bueno, en este tema no tomamos acuerdos y cumpliendo con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda el día de hoy, al ser las doce con catorce minutos de doce de diciembre, damos por finalizada la sesión ordinaria número ocho del veinte veinticinco.

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud