

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 4-2026

Acta número cuatro correspondiente a la cuarta sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con nueve minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día diecinueve de junio del dos mil veintiséis presidida por el Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, con la asistencia de los siguientes miembros titulares o suplentes: Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR); Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Milagro Ríos Delgado, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Héctor Hernández, MEIC; Joseph Calvo de UCAEP, Laura Mora Quirós de CRECEX; Rebecca Chaves, Cámara Centroamericana y de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS); Mónica Elizondo de CACIA, Ana María Fallas de Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); Bivian Pereira de ASOCORES, Jaime Morales de la Camara de Comercio de Costa Rica (CCCR) , Guiselle Carbonell de ASIFAN, Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Miembros invitados: Andrea Badilla Jiménez, Unidad de Registros Sanitarios del Ministerio de Salud, Laura Vargas Sánchez, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, Daniel Quesada Unidad de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, Ivania Sánchez de SOIN, Jocelyn Vargas de RACSA, Greivin Moreira de RACSA. -----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM. -----

Ing. Allan Mora Vargas, indica una vez constatado el quorum, con la mitad más uno, correspondiente para sesionar. -----

CAPÍTULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 4-2026.

Ing. 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 N°4-2026. -----

Capítulo III. Aprobación acta sesión 03-2026-----

Capítulo IV. Mejoras en servicios certificaciones y plataforma Regístrelo-----

Capítulo V. Actualización de la normativa en elaboración según reporte Power BI-----

Capítulo VI. Tiempos de atención de trámites según reporte Power BI. -----

Capítulo VII. Seguimiento a compromisos con COESAINCO-----

Estadística, admisibilidad, CTI, Agilización CCSS e INS, Reporte 7.11.5.b, Contratación 2026, Ley medicamentos 10.838, Avances ARN. -----

Capítulo VIII. Asuntos Varios. -----

Capítulo IX. Cierre de Sesión. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Yo tengo que pedir una dispensa porque al ser las 10 en punto de la mañana debo salir, tengo otra sesión en casa presidencial, en todo caso, para efectos de la sesión continuará el doctor Ignacio Calderón. -----

ACUERDO 1: Una vez finalizada la lectura de la agenda de esta sesión la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la agenda para la Sesión ordinaria No. 4-2026 acuerdan aprobar el orden del día con **trece votos presentes**. -----

ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME. -----

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE ACTA. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Vamos a pasar al punto capítulo tres, aprobación del acta de la sesión 3 del 2026. Me recuerda Ignacio quienes estuvieron presentes, por favor. -----

Ignacio Calderon, Sí, Por favor, revisan si su nombre está dentro de los asistentes a la sesión 3 del 2026 para hacer la votación. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Procedemos a votar para aprobar el acta. Levantamos la mano, por favor. Nueve votos a favor y cinco abstenciones. Queda el acta debidamente aprobada. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con **nueve votos a favor** y cinco abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 3-2026. **ACUERDO EN FIRME.**

CAPÍTULO IV. MEJORAS EN SERVICIOS CERTIFICACIONES Y PLATAFORMA REGÍSTRELO. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Procedemos al capítulo número cuatro, mejoras en los servicios de certificaciones y la plataforma Regístrelo. Para eso vamos a solicitarle a la empresa que es la encargada de la plataforma que pase a presentar en conjunto con la Dirección de Productos de Interés y Riesgo Sanitario este punto de mejoras. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón, nada más una pequeña introducción. La idea de que participe la empresa representada por RACSA, es para que no solamente veamos las mejoras que se están haciendo



en la plataforma, sino es también cumplir con esto que les estaba diciendo. Queremos tener una plataforma más tecnológica que de aquí vayan saliendo ideas. Entonces, vamos a seguirles dedicando un espacio y también para que ustedes si tienen alguna observación sobre la plataforma, algo que no esté funcionando bien, algo que puede mejorar, darle un espacio acá en la sesión y que ustedes también puedan manifestar si ustedes vean también lo que se está haciendo por parte de la plataforma. Me parece que si todos empujamos sobre las mejoras que tiene que tener este servicio va a ser mejor. Ahora, también quisiera sus aportes para valorar qué podemos hacer. Ahora que van a ver uno de los proyectos que tiene que ver con los certificados, no quiero hacer spoiler, pero van a ver que tenemos todavía como algunos temas que, si logramos algunas soluciones con la industria a nivel tecnológico, con las empresas propiamente, todavía podríamos avanzar más y mejor en esta orientación de digitalización de todos los servicios de la plataforma que es mi objetivo. Volver esto como una reguladora totalmente tecnológica. Ese es el objetivo y que todos los procesos queden inscritos prácticamente en la plataforma y lo que podamos hacer por interoperabilidad e irlo migrando hacia eso. Los compañeros de RACSA y SOIN por favor, pasan al frente y se presentan. Sí, nada más que ocupa micrófono para hablar entonces se pueden acercar a éste. Sí, por favor. Gracias. -----

Jocelyn Vargas, Bueno, buenos días a todos. Mucho gusto. Yo soy Jocelyn Vargas de parte de RACSA, administradora del servicio de Regístrelo. -----

Ivania Sánchez, Buenos días, mi nombre es Ivania Sánchez. Vengo por parte de SOIN y soy la contraparte de Jocelyn, también administradora del servicio. -----

Greivin Moreira, Buenos días, Greivin Moreira. Yo vengo como líder técnico y desarrollador para hacer la presentación. -----

Adrián Jiménez, Buenos días. Para presentarme, mi nombre es Adrián Jiménez y yo represento al Departamento de Salud de la empresa SOIN en conjunto con RACSA, que prestamos el servicio de la plataforma de Regístrelo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a empezar con el primer tema, que es la solicitud y trámite de los certificados de libre venta, certificados de producto farmacéutico a través de la plataforma Regístrelo. Para eso Greivin nos va a hacer una demostración en vivo de cómo, desde la perspectiva del usuario, se van a gestionar estos trámites. Entonces, le cedo la palabra a Greivin. -----

Greivin Moreira, Gracias. Voy a hacer una pequeña presentación de cómo sería la utilización, la nueva aplicación para crear lo que son los certificados de funcionamiento. Entonces, en la pantalla principal del



sistema, vamos a tener un nuevo botón en el que va a decir solicitud de certificado de funcionamiento de libre venta. Sí, es que internamente tenemos más información. Entonces, tenemos lo que es la solicitud del certificado de libre venta, tenemos lo que son el certificado de producto de interés sanitario y lo que es la solicitud del certificado de producto farmacéutico, es el CPP. Voy a entrar primero a lo que sería el certificado de libre venta. Vamos a tener siempre lo que es la pantalla de información y para iniciar el trámite va a ser siempre con el botoncito derecho, en la parte superior rojo, que es iniciar el trámite. Una vez que ingresamos al trámite, vamos a poder ver la información de la persona que tenemos seleccionado como solicitante y vamos a poder ingresar la cantidad de copias necesarias para este tipo de certificado. En este caso voy a poner dos. Una vez que tenemos seleccionado la cantidad de copias, vamos a poder seleccionar el tipo de producto al que se le puede hacer el certificado de libre venta. Ahorita vamos a ver que son diferentes y cada uno de los certificados va a tener sus propios productos. En este caso voy a seleccionar lo que es equipo material biomédico y en esta parte de abajo voy a poder seleccionar registros sanitarios a los que yo tengo acceso como solicitante o autorizado. En este caso les recuerdo que es un ambiente de pruebas, esto todavía no es tan ambiente productivo, entonces los datos no son reales, pero sí para poder hacer el ejercicio. -----

Shirley Páez, Una consulta, en el caso de hacer esta solicitud, ¿La haría la persona que aparece autorizada como tramitador o tiene que ser el titular de la empresa, el representante legal? -----

Greivin Moreira, En este caso sería la persona que tenga acceso al registro sanitario. -----

Shirley Páez, Entonces también puede ser el tramitador, independientemente. Y luego en la pantalla anterior hablaban de solicitud de certificado de producto farmacéutico y de certificado de producto de interés sanitario. ¿Cuál sería la diferencia entre ellos? ¿Sería nada más el solicitante del certificado de producto de interés sanitario, ería el registro, el certificado de registro? Porque no veo cómo diferenciar los cuáles serían. -----

Greivin Moreira, Sí, ahorita conforme vayamos viendo los trámites uno a uno, vamos a ver la diferenciación. Es porque, digamos, para lo que es el certificado de libre venta, sí se puede hacer para muchos productos. Pero por darle un ejemplo, lo que es el certificado de producto farmacéutico, que es el CPP, sí, vamos a tener únicamente. -----

Shirley Páez, Lo que pasa es que no entiendo cuál es uno y cuál es el otro, porque para mí sería como lo mismo. Pero bueno, lo vemos ahorita. -----

Greivin Moreira, Voy a hacer uno de cada uno. Es súper rápido, entonces para no tomar mucho tiempo. Voy a iniciar de nuevo lo que es el certificado de libre venta. Entonces vamos a seleccionar la cantidad de copias que vamos a solicitar. También vamos a seleccionar lo que es el producto al que vamos a hacer la solicitud. Y vamos a tener entonces lo que es la búsqueda de los registros. Donde únicamente se nos va a mostrar los que se encuentran activos y que tenemos acceso. En esta parte vamos a poder ver la lista de los registros sanitarios que vamos a hacer la solicitud. Sí, de hecho, voy a agregar unos tres y vamos a eliminar uno para que vean también cómo es la funcionalidad de borrado. -----

Laura Mora, ¿Cuántos ítems va a tener acceso el CLV? ¿A cuántas líneas? -----

Ivania Sánchez, Creo que lo habíamos limitado a 20, Greivin, ¿no es cierto? -----

Greivin Moreira, Sí, lo habíamos limitado a 20 por solicitud. Entonces podrían realizar varias solicitudes y tener el acceso a los, a lo que sean necesarios. Entonces, una vez que ya tenemos la lista, si en algún momento identificamos que uno no es de los que teníamos que seleccionar, entonces podemos utilizar el basurerito. Le damos eliminar y actualizamos lo que es la lista. Si tuviéramos que ingresar uno nuevo, entonces vamos a tener acceso hasta 20 registros sanitarios. Una vez que ya tenemos la información de los registros y la cantidad de copias que vamos a realizar, le vamos a dar siguiente. Tenemos una pantalla de confirmación donde podemos ver la cantidad de registros que se ingresaron para el solicitante. Y en este caso, digamos, podríamos ver el costo que podría tener el trámite. Una vez que tenemos la información, le podemos dar proceder al pago. En el momento que, digamos, si se haga una, el estudio para lo que es el pago, si nos saldría la información para llenar lo que es la tarjeta, sin embargo, ahorita el pago va a ser en cero, entonces es nada más como un paso y ya podemos hacer el envío del trámite. Este envío sería como el envío de los trámites normales utilizando la firma. Y este sería, digamos, en lo que es la solicitud del certificado de libre venta. -----

Mónica Elizondo, Entonces, ¿esto ya no se va a solicitar mediante PROCOMER? -----

Greivin Moreira, No. -----

Mónica Elizondo, ¿Y ya esto está disponible en la plataforma a partir de hoy? -----

Greivin Moreira, Ya casi estamos a punto, así que nada más estamos como los últimos detallitos. -----

Milagro Ríos, Yo tengo una pregunta. Lo de los ítems, ¿es para MDM, es verdad? ¿O para medicamentos también se podrá generar? -----

Greivin Moreira, Sí, correcto. Voy a entrar de nuevo para que podamos ver la selección de lo que es el producto. Entonces, la primera opción es para ingresar la cantidad de copias y la segunda es para

seleccionar el producto. Entonces, aquí se van a mostrar los productos que van a tener acceso a lo que es la solicitud del certificado de libre venta. Tenemos lo que es alimentos, cosméticos, equipo material biomédico, productos higiénicos, plaguicidas, medicamentos biológicos, químicos, productos naturales y medicamentos. -----

Ana María Fallas, ¿Y los suplementos? -----

Greivin Moreira, El suplemento, sí, el suplemento está en otro tipo, en lo que es la solicitud del certificado de producto farmacéutico. Si iniciamos el trámite podemos ver que los productos aquí son medicamento biológico, producto natural y medicamentos. Entonces, hacemos la selección. En este caso, para lo que son estos tres productos únicamente se puede solicitar una copia. Por eso es que no tenemos el ingreso de la cantidad. Entonces, seleccionamos un producto que es únicamente, digamos, para este tipo de trámite es sólo un registro sanitario a la vez. Y ya podemos hacer, digamos, darle siguiente y hacer la solicitud. -----

Andrea Badilla, Y pagar 10 veces el trámite. Ana María, buenos días. Creo que nosotros nos habíamos presentado inicialmente para que quede en la grabación. que los casos de los certificados de producto farmacéutico es uno por producto porque es uno por país, como indica el país al que se va a importar. Por eso es que es solamente uno. Entonces, por eso es que es un poco diferente. Los certificados de libre venta sí pueden poner números de copia porque no especifican el país exportador, o al que se va a registrar. Entonces, por eso en un certificado de libre venta pueden pedir, para un mismo producto pueden pedir siete copias, digamos, si lo vas a llevar a todo Centroamérica. Pero en este caso, si van a solicitar un CPP, como es específico por país, entonces tienen que solicitar uno a la vez. -----

Greivin Moreira, Sí, en este lo que es el certificado de producto farmacéutico, sí vamos a tener una diferenciación a lo que es el certificado de libre venta. En este vamos a tener que llenar el formulario. Es el formulario normal que ya anteriormente se llenaba, pero de manera digital. En este caso solamente se tienen que llenar los espacios que no están bloqueados, como el país del importador y el nombre del país del exportador. -----

Ana María Fallas, Porque digamos los nacionales, ¿qué pondríamos ahí? Yo no estoy importando nada. No tengo que estar aquí. No estoy importando nada, entonces, ¿qué pongo? Y me lo están poniendo con asterisco. -----

Andrea Badilla, Ahí marcas en país importador o donde lo vas a registrar, Nicaragua, El Salvador, Honduras. Es que entiendan que Greivin es técnico informático, ¿verdad? Entonces él no sabe qué es la información que debe ir ahí. -----



Laura Mora, no sé si está mal escrito porque dice nombre en el país exportador o nombre del país exportador. Igual, este es el formato OMS. Esto es por si ustedes en el país, en El Salvador, quieren nombrarlo un nombre diferente. Entonces ustedes ahí pueden ponerlo. Si allá tienen algún problema con el nombre o quieren registrarlo con otro nombre, ahí es donde lo indican, pero que sepan que va a salir tal cual ustedes lo están colocando ahí. Nosotros no vamos a modificar nada. -----

Greivin Moreira, Importante que es el formato OMS, entonces no estamos inventando nada. Como dice Andrea, es ya información estándar, que lo que estamos haciendo es adaptándolo aquí al formulario para que se complete todo y una vez que se genera, salga en ese mismo formato. Sí, el resto de la información que podemos ver que se encuentra bloqueado es porque se jala directamente, se carga, perdón, del registro sanitario. Entonces ya la información aparece cargada. Una vez que ya llenamos todos los datos, una vez que completamos el formulario, entonces le podemos dar siguiente. Vamos a lo que es la pantalla confirmación donde vamos a poder verificar los datos que hemos ingresado. Aquí también podemos ver lo que es el principio activo, datos del solicitante, información del registro, los fabricantes, las presentaciones y en el caso de cuando ya tenga cobro vamos a poder ver cuál es el valor. Entonces procedemos al pago, que en este momento sería en cero, entonces nos va a permitir darle siguiente y realizar el proceso de envío. Y ahora tenemos lo que es el primero, la solicitud del producto de interés sanitario. De igual manera vamos a tener la información del solicitante, vamos a ingresar la cantidad de copias, en este caso solamente vamos a tener lo que es la materia prima y vamos a tener acceso a los registros sanitarios aprobados que se encuentran activos. Lo selecciono, en este momento es porque es un ambiente de prueba y hay muy pocos datos, pero aquí se mostraría toda la lista completa de lo que tenemos acceso, tanto como tramitador como solicitante. Y este es más corto, ya tenemos lo que sería la parte de confirmación, vemos que los datos se encuentran correctos, los números de registro que se ingresaron y podemos proceder a lo que es el pago. Y de igual manera lo que es el envío. Sí me gustaría mostrarles más o menos cómo se verían los certificados una vez que se imprimen. Aquí tengo un certificado de producto farmacéutico, entonces podemos ver la información. Voy a hacerlo un poquito más grande, aquí vamos viendo la información, los ingredientes activos, la información que hemos llenado, el registro sanitario con su información. En este caso lo que fue el llenado del formulario y al final tendríamos lo que es el firmado. También tengo uno aquí de certificado libre venta, donde podemos ver la leyenda. Tenemos los registros sanitarios que se hayan ingresado, aquí pueden haber de 1 a 20. La información, este, lo que sería la solicitud a la empresa o persona y lo que sería la firma. -----

Ana María Fallas, ¿Veinte líneas me salen en un solo? -----

Greivin Moreira, Es para libre venta. Sí, digamos lo que sería el certificado de libre venta. Este sí tiene

para poder agregar hasta 20 registros sanitarios. Entonces en el certificado saldrían todos los que se ingresaron en esta sección. Todos saldrían con el nombre del producto, el número de registro, fecha de vencimiento, los fabricantes y el titular que tienen. Se pueden solicitar, digamos, la cantidad de copias. Entonces en esta parte superior podemos ver, digamos, que en este sería la copia número uno y en este sería la copia número dos. Va a tener un código que nosotros vamos a poder verificar en el sistema. -----

Yaruma Vásquez, Una consulta, ¿Cuál es la información que se pone en el de materias primas? De producto interés sanitario. -----

Andrea Badilla, Sí, en ese caso, Yaruma, lo que te sale es que te despliegan como solicitante el listado de las materias primas que usted tiene. Entonces usted nada más las incluye. Un máximo de 20 como por solicitud, creo que está limitado, pero nada más se elige. Lo que tendrías que agregar es, por ejemplo, ahí lo que pides como la cantidad de copias, que si quieren varias copias lo solicitan ahí mismo. -----

Milagro Ríos, Una consulta esto va a estar firmado digitalmente, entiendo, ¿no? -----

Greivin Moreira, Sí. -----

Milagro Ríos, Ah, ok, ya eso resuelve la segunda pregunta. -----

Andrea Badilla, Tal vez para aclarar un poco el proceso, después de que ustedes envían la solicitud les va a llegar un correo electrónico diciéndoles su solicitud ha sido recibida y todo esto ya después y cuando internamente nosotros este imprimimos o tramitamos la solicitud, ¿verdad? Ahí se decide quién lo va a firmar o quién, la persona que esté disponible para firma. Entonces, a partir de ese momento les va a llegar a ustedes un correo de que su solicitud ya ha sido tramitada y que pueden ir, así, al tercer día hábil siguiente, para que ya lo recojan en la ventanilla. Como para que nos dé tiempo, a que en ese día, Ignacio y nosotros firmar, y que el otro día baje, ya para que tengan como que certeza que va a estar en la ventanilla al tercer día hábil siguiente. Pero es un poco ese es el proceso interno. Y sí, de momento todo es con firmas. Sí se ha pensado en mejoras en el futuro, pero por el momento estamos automatizando lo más que podemos en este momento. -----

Laura Mora, De hecho, creo que es con Colombia que ya los están haciendo con código QR para verificación. Entonces, ahí dejo la espinita. -----

Milagro Ríos, Sí yo también en el Wish List. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Y yo creo que la observación es súper válida. El tema que tenemos es el tema del apostillado, que se hace físico. Entonces, ahorita tenemos que hacerlo así. Yo creo que es buen momento,

para poner ahora el tema del apostillado en la mesa. Si el apostillado fuera digital, entonces ya sería por interoperabilidad. Se comunican las dos plataformas y esto pasaría para la otra. Creo que aquí, como les digo, entre más avancemos con la tecnología, nos vamos a dar cuenta que lo podemos hacer más fácil, pero también vamos a tener que ir desbloqueando cosas que todavía tenemos, no solamente a partir del Ministerio de Salud, sino tal vez en otras instituciones que también tengan necesidad de ir digitalizando sus procesos. No sé, Greivin, si le queda algo más. -----

Greivin Moreira, No. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Estamos. -----

Milagro Ríos, Igualmente, pues, el desarrollo podría irse para muy allá, digamos. En El Salvador, ya si hay una forma de verificar en línea, directamente la fuente, en este caso el Ministerio de Salud, nos eximen la postilla. Entonces, de repente, tal vez, podría irse trabajando antes del apostillado electrónico, esa parte. ---

Laura Mora, También, obviamente, se están vinculando otras instancias que no solamente es el Ministerio de Salud. Entonces, hablando por mis compañeros, que ya algunos dirán, Laura, no invente, pero si requirieran el apoyo de parte de las diferentes Cámaras para impulsar un poquito el tema del apostillado digital, si alguien me vuelve a ver feo, me dicen de una vez, pero si no, creo que sería un apoyo que podríamos aportar nosotros como Cámaras. -----

Ignacio Calderon, Aquí, Greivin, les va a enseñar dónde se puede verificar esos certificados que se emiten. Él está tomando el número del certificado que se emitió. Entonces, si esto llega a otro país, pueden ingresar a la página del Ministerio, pegar ahí ese número y validar en la página del Regístrelo si el certificado existe o no existe. Vamos a ver. -----

Andrea Badilla, No, es que le agregaste un espacio al inicio, Greivin, fíjese a ver si es eso. -----

Greivin Moreira, Lo que pasa es que tengo dos ambientes y me parece que este certificado sí lo he hecho en el otro ambiente. Entonces, aquí va a salir como que no fue hecho directamente en esta plataforma. Ya en producción, si saldría de esta manera, entonces podríamos ver, se ingresa lo que es el código, el certificado, que lo vamos a tener siempre en la parte superior derecha. Y una vez que se ingresa la información, entonces aquí nos va a salir que la verificación ha sido correcta y nos va a salir información con los registros sanitarios para que sean validados contra el documento. Entonces, sí. Y esto está en la parte pública, en la parte de consultas. -----

Andrea Badilla, Sí, y digamos, de momento aparece solamente la información porque dijimos, de momento subir una vista del certificado va a estar firmado en blanco y eso se presta a que alguien imprima

y haga cosas. Entonces, ya cuando haya firmas digitales y todo eso, sí vamos a poder subir el documento ahí, pero de momento es nada más como para que verifiquen la información. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Muchísimas gracias. Bueno, yo creo que el objetivo era ese, que conocieran la nueva actualización para el tema de los certificados. Todo esto se estaba haciendo a mano. Estábamos durando más de 20 a 30 días, para los que se hacen a mano. Con esto vamos a pasar a, yo espero, ¿verdad, Ignacio? Un máximo de tres días. Como les digo, es por un tema que queda ahí de la firma. Esto se pide bastante. Más o menos, ¿un estimado? -----

Ignacio Calderon, Si contamos copias que piden, andamos como por 20 mil anuales. Porque piden mucha copia de los mismos. Entonces son bastante. Vieran, como a lapicero por semana nos estamos yendo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Gracias. Vean, y aquí viene el otro tema. Que esto es lo que quiero mover. Que se vean este tipo de mejoras tecnológicas, pero además que se valore tanto a nivel interno con otras instituciones, como a nivel externo con otras autoridades reguladoras qué podemos hacer desde el punto de vista tecnológico. Si ustedes dicen, bueno, esto podríamos llevarlo a que interopere, por ejemplo, que estás poniendo, de El Salvador. Entonces ya se valorará tecnológicamente qué se puede hacer y qué tipo de convenio tenemos que tener para que ellos puedan consumir directamente, pero eso es, o sea, busquemos esta agilización en los trámites a través de la plataforma. Para eso es que están los compañeros, como les digo, ellos van a seguir viniendo. La idea es que tengan un espacio para presentar las mejoras que se están haciendo a nivel de la plataforma, pero para que ustedes también vayan viendo qué están haciendo en otros lugares y que podamos nosotros actualizarnos mediante Regístrelo. Mi objetivo, como les digo, es prácticamente pasar todos los procesos, quitarnos todo, todo, todo lo que sea manual, y dejarlo acá. Y otro tema que llevamos es el tema de inteligencia artificial, pero eso tenemos que ir avanzando, para ver hasta que dónde podemos llegar con el tema de análisis del expediente, qué parte sí, qué parte no, dónde queda la parte de evaluación y con los procesos que llevamos de homologación también. Entonces, este primer punto yo creo que va a ser bastante bueno para todos. El certificado prácticamente lo van a tener en menos tiempo. Incluso se está dando una situación, cada uno llevaba su solicitud casi hecha para que fuera más rápido para el Ministerio de Salud. Esto obviamente también nos llama a un tema de estandarización que los demás países van a poder aprovechar y con esta verificación que tenemos ya va a ser también más fácil para ellos. Incluso, como les digo, si fuera por interoperabilidad todavía podríamos ahorrarnos unos cuantos pasos adicionales. Porque si dicen, no, es que ya estoy consumiéndolo directamente de la plataforma, ya ni siquiera estaría viendo que de repente el apostillado

habría que ver, si siempre tenemos que pasar por ese camino. Se lo está diciendo la otra autoridad reguladora. Entonces, es parte de lo que estamos trabajando. Ignacio, ¿estamos con esto o queda algo más? Ok, una presentación muy rápida y nada más por cuestiones de tiempo. Bien, bien rapidito, para poder continuar con la agenda que hoy estamos limitados en tiempo. ¿Quién haría esta otra? -----

Andrea Badilla, Bueno, yo la voy a hacer muy, muy rápida. Esto es para comentarles que aparte de este desarrollo, nosotros estamos en, digamos, con el equipo de RACSA y SOIN, nos reunimos casi que todas las semanas, varias veces a la semana, para ver tanto incidencias que se presentan en la plataforma como para dar seguimiento a los requerimientos, como este certificado de libre venta. Pero entonces les queríamos mencionar algunos otros requerimientos y cosas que se han ido trabajando en la plataforma. Entonces, por temas regulatorios, en este año hemos tenido mejoras, por ejemplo, en la emisión del certificado de registro de medicamentos DT, de la sección 2 específicamente, que antes este tipo de certificados no se emitían y esto nos está permitiendo tener un mayor control y seguimiento eficiente de este tipo de productos. También, hicimos la actualización en la plataforma para lo que era la autorización de importación por terceros de cosméticos, cuando se incluyó en el reglamento y la estandarización del nombre de alimentos, que antes se llamaba ¿autorización de uso, era? Uso por terceros o el uso de registros, que pasó a llamarse Autorización por Importación de Terceros. También trabajamos en un requerimiento como la ley. Sabíamos que la ley de fomento y promoción de competencia iba a salir muy rápido y que no teníamos tiempo para implementarlo, o no nos iban a dar esos seis meses. Nosotros trabajamos en el requerimiento en la plataforma, no es un requerimiento que sea fácil, incluso lo trabajamos de una manera muy genérica. Sabemos que todavía no está el reglamento a la ley, para este tipo de productos, pero ya ustedes por ahí se van a encontrar en la plataforma que ya se supone que hay este tipo de reconocimiento para medicamentos. En los próximos días les vamos a estar comunicando, porque lo vamos a hacer inicialmente como un proyecto piloto, para ir viendo la cantidad de trámites que van a ingresar como por esta vía y dar como información al respecto. Los siguientes temas que están ahí pendientes, digamos, también el Reglamento Técnico Centroamericano de Alimentos, que ese entró a regir hace mucho tiempo y hasta ahora se están aplicando, ya hay mejoras que se tienen que hacer en la plataforma. Entonces, ya esto está priorizado para el equipo y ellos están trabajando en estos. Y, también había un, el año pasado salió una modificación del Reglamento de Medicamentos Biológicos para agregar unas modificaciones que pasaron en los cambios por registro. Entonces, también eso está priorizado, pero ellos no pueden estar trabajando en todo, si tenemos que irle dando priorizaciones, pero ya es lo que sigue. Y luego, con respecto a nuevas funcionalidades y mejoras generales, hubo una actualización del sistema importante, de una versión tecnológica más moderna y robusta, que esto tal vez no se ve, pero

fue un mantenimiento que se hizo, pero la plataforma sí era algo que la plataforma necesitaba, para la carga de documentos y todo esto y mejorar la experiencia. También se hizo lo del traspaso de expedientes. Las etiquetas de sección de documentos para medicamentos RTCA, ET y medicamentos biológicos, esto ustedes no lo ven, pero para nosotros, los evaluadores, nos llegaba a ordenar un poquito más la información y esto ha sido muy valioso para los evaluadores que ven el expediente internamente. La consulta sobre la admisibilidad, esto fue algo que se hizo a solicitud de ustedes y se implementó en este tiempo. Lo de la firma digital móvil, que creo que eso ha sido una ventaja. Yo ayer les decía que esto era como uno de los principales aportes, porque si uno se olvidó la firma digital en la casa, puede seguir ingresando a la plataforma. La habilitación de carpetas. Antes, si ustedes decidían, por ejemplo, cambiar algún requisito o al evaluador, no les marcó a ustedes como que no cumplía, y ustedes dicen, “ay, quiero actualizar el etiquetado, pero no me lo previnieron”. Antes ustedes tenían que hacer un incidente y todo eso para que, nosotros teníamos que pedirles a ellos que lo solicitaran. Entonces, ya ahora los evaluadores lo pueden hacer. Así como ustedes piden que le habiliten la sección del formulario en el sobre consulta, ustedes pueden decirle habilítame un tal requisito y el evaluador lo puede hacer. También hubo una mejora en las notificaciones de rechazo y la trazabilidad de las modificaciones. Esto es los correos que ustedes recibían, un poco con los rechazos y la trazabilidad de las modificaciones es algo interno de nosotros. Y un filtro de FDA en los reportes. Esto, como les digo, muchas de estas funcionalidades ustedes no las ven, pero esto, por ejemplo, en Equipo Material Biomédico nos permite identificar cuáles son este tipo de trámites y darles prioridad. Y una mejora en los catálogos de los productos, que también estos son cuestiones del sistema. Y bueno, viene una nueva aplicación móvil para los compañeros que realizan inspecciones, los compañeros de Vigilancia y Control. Entonces ellos ya van a poder hacer todo y todo va a quedar documentado incluso en la misma plataforma de Regístrelo. Esto es algo que viene pronto. Y aquí esto es como para que vean cómo han venido impactando todos estos cambios en las incidencias, tanto de ustedes como de nosotros. Este es comparativo de lo que pasó de enero y mayo del 2025 a enero y mayo del 2026, donde se ha visto una reducción en las incidencias que se venían presentando anteriormente. Entonces ya nosotros no tenemos que trabajar tanto esto. El ministerio puede trabajar más ágilmente, los funcionarios y ustedes no tienen tantos reportes tampoco. -----

Laura Mora, Es que esto es para la gente de la plataforma precisamente de RACSA. Cuando se hacen los registros, el reconocimiento de alimentos con mucha frecuencia no jala la información del registro sanitario anterior. Entonces todo hay que digitarlo manual. Hay opciones, pero la que jala la información nunca funciona. No sé si de una vez lo puedo decir ahí porque no tengo un incidente puntual. Y otra cosa, ¿Sí me copian? Y otra cosita, es que cuando se hacen los registros sanitarios en alimentos también, salen

como 500 veces gramos, como 500 veces libras, kilogramos. Entonces se vuelve como un sinsentido buscar un montón de veces la misma palabra. Entonces sí pueden limpiar un poco eso. -----

Jocelyn Vargas, Muchas gracias por el aporte, porque sí lo vamos a tomar en cuenta para realizar la mejora. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Bueno, con esto concluimos la parte de mejoras tecnológicas a la plataforma. Le agradezco a los compañeros de RACSA y SOIN. No sé si tienen algún comentario, si no, estamos. ---

Adrián Jiménez, Muchas gracias a todos. Tal vez solo añadir., muchas gracias por recibirnos. Esperamos traerles más actualizaciones en el corto plazo. Estamos trabajando con el Ministerio en una revolución digital de la plataforma para beneficio de ustedes, aprovechando todas las tecnologías existentes de inteligencia artificial, etcétera, para que sea cada vez más fácil y más rápido realizar los registros sanitarios. Gracias. -----

Milagro Ríos, el tema de cómo traza el sistema Regístrelo, el correo a quien se le envía la notificación. Antiguamente era como al último que tocaba el trámite, digamos, el que lo enviaba, ya sea la respuesta o el trámite del que le llegaba la notificación. Ahora no necesariamente. Entonces, genera un poquito de inseguridad, cuando uno no recibe el correo y fue el último tramitador que tocó el registro. Nos pasa mucho cuando damos respuesta, le llega como a la persona que inició el trámite. Bueno, y el representante legal siempre, pero al tramitador, no siempre al que da respuesta llega esa notificación. Entonces, como que se puede perder ahí algún trámite. Hemos tenido varios casos, si gustan les pasamos como los incidentes puntuales, pero no sé si es algo generalizado que les han expuesto sus agremiados. -----

Adrián Jiménez, Sí, muchas gracias. Si le llega al último tramitador, ahí tal vez yo quiero hacer un repaso que en algún momento del pasado sucedía que como sólo le llegaba a la última persona, esa persona no lo veía o ya no estaba con la organización y se había pedido que se definiera un correo estándar para que le llegaran todas las notificaciones a la organización, porque eso mismo causaba un problema en otro lado. Actualmente lo vamos a revisar, pero actualmente todos los correos de este tipo deberían llegarle al correo oficial que cada organización defina, pero también al último tramitador. Entonces, vamos a revisar si es que hay algún issue, pero en teoría debería estar llegándole a los dos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Muchísimas gracias. Listo, muy amables, muy gentiles. -----

CAPÍTULO V ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN SEGÚN REPORTE POWER BI

Ing. Allan Mora Vargas, Muy bien, pasamos a capítulo número cinco, Actualización de la normativa en elaboración según los reportes establecidos, adelante. -----

Ignacio Calderón, Acá nos va a ayudar Daniel con las consultas que ustedes tengan. Si tienen alguna, por favor nos indican. Nada más voy a abrir el reporte que está en línea como referencia, pero ya para detalles los pueden hacer a través de los micrófonos y Daniel nos va a ayudar a responder. -----

Joseph Calvo, Más que todo, más de plataforma es en el tema del, habían hablado del reglamento o el borrador o el pre-reglamento de importaciones paralelas. Entonces quería conocer el estatus porque creo que aparece el de homologación, pero no importaciones. -----

Ignacio Calderón, Muchas gracias, Joseph. Esto se está incluyendo en el texto sustitutivo que se está trabajando para la ley 10.838. Esta ya se subió ayer o antier a la Dirección General de Salud y se le copió al despacho del señor ministro. Entonces viene incluido ahí. Está en este momento en revisión de ellos. -

Ing. Allan Mora Vargas, Para ampliar un poco más sobre eso, don Joseph, la ley como está en este momento tiene algunos ajustes que realizarle para este tema de importación paralela. Entonces antes de trabajar el reglamento necesitamos hacer esta solicitud de modificación a la ley para que realmente nos habilite el tema de importación paralela. Yo creo que ya el reglamento, pues ustedes lo conocen, pero no ha sido tal vez el más funcional, el de importación paralela. Y ahora lo que se quiere es más bien modificar la ley para que pueda ser funcional el reglamento importación paralela. Ese es el proceso y hay un compromiso parte del Ministerio también para que esa propuesta de modificación a la ley esté dentro de estos tres meses. Entonces ya estamos casi que con la propuesta final. Obviamente es una ley. Sin embargo, mientras ya entra la corriente legislativa y se aprueba, ya se comenzará a trabajar con el reglamento de importación paralela, que al final es el objetivo que tenemos. Pero tal cual está hoy, es muy similar a lo que hay en el reglamento y sigue siendo todavía un impedimento para hacer o utilizar este tipo de figura jurídica para hacer importaciones. Entonces tenemos como consigna trabajar primero el proyecto de ley y paralelamente comenzar a trabajar mientras está en discusión ya el reglamento. -----

Daniel Quesada, No sé si ustedes pueden poner el reporte y también simplemente comentarles que ya hace un mes, ingresó una nueva compañera, nueva farmacéutica que está justamente ingresó al equipo de trabajo para ver temas de Normalización. Antier, si no me equivoco, también está haciendo ya la solicitud de otro farmacéutico que también se nos une al equipo también de Normalización. Entonces cada vez el equipo se va robusteciendo. Esta semana entraron dos técnicos también que apoyan con el proceso. Entonces poco a poco vamos todos los asuntos. Y pues en este momento tenemos, bueno desde el dashboard se podría ver como tal toda la normativa que estamos justamente trabajando. Como la última vez que vine por acá, creo que fue hace dos o tres meses, hemos prometido el tema de la herramienta y ahí justamente vemos el tema también de los tiempos, donde vemos porcentajes de avance, el estado de

gestión, cuando tenemos también presupuestado terminar cada una de las normativas, dónde se encuentran en este momento. Entonces pues aquí está la herramienta como tal, donde podremos ver las cargas de trabajo de cada persona también en este caso e ir viendo cualquier tipo de normativa. Entonces no sé si hay alguna pregunta, alguna específica o algo como tal. -----

Rebeca Chávez, Doctor, es que vieras que cuando yo actualizo el dashboard, a mí me sale en mi computadora que la última fecha fue el 9 de mayo. No se me actualiza más, entonces no sé cómo va el tema de la normativa. Antes también nos compartían por correo un documento con toda la normativa, no lo volvieron a compartir. ¿Es posible que nos lo puedan hacer llegar también? -----

Daniel Quesada, Tal vez nada más para agregar, no sé si a todos les está pasando lo mismo que la última fecha, que les muestres esta fecha. Porque yo tengo por ejemplo acá, que es la versión en línea, la última columna, del documento, por ejemplo, me dice que la última gestión que se hizo para ese trámite fue el 19 de junio, por ejemplo, que bueno fue hoy en la mañana justamente una compañera que actualiza ciertos temas. Entonces podríamos ver bien, o validar el tema del enlace para ver que les está llegando bien la información y podemos también entonces conversar el tema de este otro documento que previamente les llegaba, por si no les está sirviendo este enlace. -----

Ignacio Calderón, Sí, puede ser un tema de enlace, porque esto se actualiza cuatro veces al día, no, mentira, una vez al día. Ellos van actualizando y esto va jalando la información. Vamos a revisar si es el enlace. En ese caso, si no fuera el correcto, les haríamos llegar por correo el nuevo enlace que sí se actualiza automáticamente. -----

Rebeca Chávez, De acuerdo, está bien. Y solo una consulta más. Nosotros hemos estado dando seguimiento porque estamos buscando una reunión para revisar el RTCA de Higiénicos. Tenemos unas consultas, pero nos ha costado mucho que el Departamento de Normalización nos dé una reunión. Sí, por favor, nos puedes ayudar porque ya hemos enviado varios correos y sí nos surge ver algunos artículos. Gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Rebeca, eso lo solucionamos ya. Ignacio, regáleme una fecha. -----

Ignacio Calderon, Daniel, regáleme una fecha. Es que al final es con el equipo técnico que tenemos que reunirnos. Entonces, puede ser para la siguiente semana, ¿verdad, Daniel? veintitrés. -----

Daniel Quesada, veintitrés, sí, correcto. -----

Ignacio Calderon, ¿Y la hora? -----

Daniel Quesada, ¿Nueve de la mañana? -----

Ignacio Calderon, A las nueve de la mañana, el 23. -----

Bivian Pereira, Muchísimas gracias. Ignacio, si nos puedes, por favor, volver a compartir el enlace de esto. Vieras que yo no lo tengo, no lo conocía. No sé si está en Regístrelo o eso fue enviado por correo, no sé. Por favor. -----

Ignacio Calderon, Hicimos capacitaciones, los citamos, les compartimos el enlace y en la presentación de la sesión tres, si no me equivoco, se enviaron los enlaces, pero vamos a revisar, como les decía, para ver si esta es la última versión del enlace. Si no fuera, les pasamos el nuevo enlace por correo. -----

Shirley Páez, Sí, Ignacio, porque referente a lo que señala Bivian, lo que teníamos era como el dashboard de pruebas, pero no sé si ya está actualizado al 100% porque yo también revisé y señalaba fechas como más, más antiguas, no tan recientes como el día de, digamos, de esta semana. Y yo lo revisé a inicios de la semana. -----

Ignacio Calderon, Ok, se los enviamos en la tarde. Revisamos y se los enviamos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Doña Mónica. -----

Mónica Elizondo, Nada más quería preguntar sobre los reglamentos de fortificación de maíz y no me acuerdo cuál otro que estaban pendientes para firma, una cosa. -----

Ignacio Calderon, Ok, tenemos por acá, por ejemplo, fortificación de vitamina A del azúcar blanco de plantación para el consumo directo. Eso en este momento se está justamente elaborando el costo-beneficio y ya es una de las partes finales como tal. De hecho, tenemos aquí ya por porcentaje es un 60% de avance en esa normativa. Sí es la que tenemos ahorita. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ¿Eso ya lo habían incluido, Mónica? Daniel, pueden hacer esa revisión, porfa, y después remitirle a Ignacio. Manda la comunicación, por favor. Yaruma -----

Yaruma Vásquez, Sí, estaba verificando con el enlace, pero bueno, después vemos lo de la fecha para ver si está la actualización. Pero era con respecto a la actualización del reglamento técnico de productos químicos, que es una reforma integral. Todavía aparece como con las reuniones del comité, el trabajo del comité ya terminó. De hecho, estábamos compilando para que les quedara a mano una nota porque sí tenemos varias preocupaciones. Entendemos que era fundamental la actualización. Lo que pasa es que al ser una reforma integral era muchísimo, es una materia muy densa por ser químicos. Entendemos que es en el marco también del cumplimiento de los países de la OCDE. Pero el proceso no se percibió

particularmente participativo, un poco por lo rápido, porque claro, tal vez el equipo interno del Ministerio que ya lo tenía todo muy interiorizado, pero realmente el trabajo era bastante denso y fueron solo cuatro sesiones que para un cambio integral de un reglamento tan sensible se percibió como poco, ya cerró. Entendemos que es un tema de discusión y no va a generar consensos ni votaciones, pero realmente las inquietudes no fueron abordadas. Entonces, de hecho, también nos hemos acercado a especialistas de otros países para entender cómo se ha hecho en otros países de la región y algunas instancias regionales que nos ayuden un poco. Vamos a pasarles la otra semana como una nota, compilando las principales prioridades. Entendemos que el marco del comité ya cerró, pero sí quisiéramos en algún momento que el equipo, de verdad, puedan sacar el tiempo para ver la nota. Si tienen cualquier duda, acercarse de nuevo a los sectores, aunque no sea en el marco del comité, no importa. Si quisieran, igual, que los especialistas con los que hemos revisado otras regiones, sí generar un poquito más ese espacio participativo, porque hasta donde, y nuevamente, yo además soy abogada no técnica, entonces hago el esfuerzo de entender que los técnicos sí me explican, pero hay una alta preocupación del impacto que pueda tener en la práctica por algunas mezclas de conceptos y también pues al verlo con especialistas que trabajan en distintos países del mundo, sí fueron capaces de identificarnos algunas mejores prácticas. Sabemos que hubo una sesión con especialistas de la OCDE, eso ha ocurrido en otros países ya también, pero sí nos interesa que a pesar de todo el apoyo que pueda venir de especialistas de la OCDE, los comités técnicos nacionales, pues es importante que se escuchen las voces de los actores nacionales, sobre todo porque la manera en la que opera la OCDE es en decir a dónde hay que llegar, no en el cómo. Entonces la manera de cómo vamos a llegar ahí, sí ojalá que lo podamos trabajar como se ha hecho históricamente en el país, pero sí queríamos igual dejar pues esa inquietud, porque hay bastante preocupación de algunas cosillas que podrían afectar. -----

Ignacio Calderon, Perfecto, tomamos nota y lo vamos a trasladar al equipo de Normas. -----

Ana María Fallas, Estamos teniendo un problema con los reglamentos del RCTA. Ver si se pueden agilizar un poquito, tenemos cosméticos y estabilidades desde hace bastante tiempo trabajándolos. Ok, pero ahora nos preocupa algo, que los países a los cuales exportamos como República Dominicana, Panamá, El Salvador, están pidiendo ya no solo OMS-32, sino que también nos están pidiendo OMS-37. No, 45 sería. Ok, entonces no podemos en este momento que ustedes nos den un libre venta que cumpla con eso, entonces vamos a perder los mercados también. Entonces era para ver qué vamos a hacer desde ese punto de vista. Entonces tenemos que actualizar la normativa de alguna manera, desligarnos del RCTA, no sé, hacer algo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Sí, bueno, yo creo que lo que pone en la mesa es sumamente importante, doña Ana María. Incluso creo que hay otro actor que debería estar acá, que sería COMEX, para llevar esa reunión. Mi sugerencia sería más bien plantear una reunión en conjunto con COMEX y algunos representantes de ustedes para ver este tema, cuál es el impacto que se está teniendo. Yo me voy a llevar la tarea de solicitar la sesión para abordar este tema de forma integral, porque cuando hablamos de RTCA el tema pues obviamente nos supera. Y el RTCA pues como sabemos se firma por COMIECO. Un RTCA es Comercio y Ministerio de Economía. El compañero más bien del MEIC, yo creo que es importante llevar la observación también, porque tiene otras implicaciones de comercio internacional bastante importantes y sería bueno entonces ponerlo en contexto y perspectiva para ver cuáles son las afectaciones que puede tener Costa Rica o cómo lo podemos gestionar. Porque esto no es algo que sea tan fácil de acelerar. Es una reunión a nivel de mercados internacionales donde tienen que haber consensos y llevar los temas. Sí me parece que entonces nos urge una reunión con Comercio y con MEIC para abordar el tema de forma integral. Yo me llevo la tarea para solicitar esta sesión. Adelante, doña Bivian. -----

Bivian Pereira, Sí, gracias. Yo me uno a Ana María en el tema del RTCA, Estudios de Estabilidad, que tiene más de dos años de estarse revisando esa norma es del 2010, si no me equivoco. A veces tenemos prevenciones porque obviamente ya la industria ha evolucionado, ha hecho cosas diferentes y el RTCA sigue estando desactualizado. Tiene creo que más de dos años y, por lo menos en el reporte que yo estoy viendo acá, no tiene fecha de finalización de propuesta, esa fecha de finalización de propuesta no la tiene. Es en medicamentos. Y el avance dice que está en 7.5 y tiene dos años de estar ahí. Sí, el otro día yo tuve la oportunidad de hablar con alguien del MEIC y con PROCOMER de ese tema. Y sí sería muy bueno que el representante de esta mesa del MEIC tome ese punto y le demos un fino seguimiento porque entiendo que no depende solo de Costa Rica. Es una mesa grande, con muchos actores, con diferentes intereses y prioridades. Pero algo tenemos que hacer porque sí nos está afectando bastante la desactualización de esa normativa, que, pues es un RTCA, verdad, que en principio uno dice, bueno, sí, está bien, tiene bastantes beneficios cuando se registra a nivel de Centroamérica, pero este tema de las actualizaciones de verdad que está costando y este requisito es bastante crítico en los expedientes. Entonces sí quisiera unirme a ese llamado de Ana para que tomemos el tema y le demos fino seguimiento en esta mesa con el MEIC y otros actores que ustedes consideren que sean fundamentales. Y unido entonces también, Ana, al tema de buenas prácticas de manufactura de medicamentos que también es un RTCA. Y mi otra consulta es sobre la actualización del reglamento de bioequivalencia, que también veo que va con un 7.5 de avance. Entonces, preguntar, porque tampoco lo venimos viendo desde el año

pasado eso, y entonces consultar, por qué ese avance y cómo hacemos como para acelerarlo un poquito más. Gracias. -----

Daniel Quesada, Pero nada más un asunto, como digo, tal vez puede ser un problema del link. De hecho, hoy habría más bien reunión para ver el tema de estudios de estabilidad a nivel de medicamentos. Entonces, de hecho, para hoy está la reunión. Ya en la versión actualizada está el 15% del avance en este caso, pero si en efecto no tiene fecha estimada. El compromiso sería igual, pues actualizarlos en esta misma semana para que ya todo quede ahí bien trazable en este caso. Este era el estudio de estabilidad, pero no sé por qué no lo veo por acá, pero igual me lo voy a llevar para también dar el seguimiento, entonces. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Sí, bueno, con respecto al de bioequivalencia, Ignacio, yo creo que ya incluso esta semana lo hablamos, por favor, si traigan, Daniel, un plan de trabajo. Para la próxima, por favor, de verdad, los compañeros de la DRPRIS tomen nota de lo que se dice acá. Es muy importante darle seguimiento a los temas. Para eso es precisamente este consejo. Entonces quiero un plan y ojalá, bueno, por lo menos a mí, por favor, me lo mandan esta misma semana para ver cómo se va a abordar esto, porque ya se ha insistido en ese de bioequivalencia que es necesario. Todos son necesarios, pero ya cuando uno lo escucha varias veces, pues también tenemos que volver a ver adentro que lo que está sucediendo. Entonces, por favor, remitir un plan de trabajo de cómo se va a ir abordando el de bioequivalencia. Sé que han estado en otras cosas, o sea, el recurso todavía sigue siendo un tema, pero por favor, no dejemos de atender también las cosas que se mencionan acá el consejo y me parece importante. Ahora, con respecto al tema del RTCA, o la revisión de los RTCA, Ignacio, si es importante hacer un inventario de todos los RTCA que tenemos y tal vez en una mesa de trabajo, no acá, en una mesa de trabajo, programarla para ver cuáles son las oportunidades de mejora que tienen los RTCA para llevarla a esta reunión con COMEX y con MEIC. Ya más identificado a ver qué es lo que está sucediendo, porque llegar a tener una reunión sin tener identificados cuáles son los RTCA, cuáles son los artículos, cuál es la normativa que en este momento nos está afectando, creo que sería para ir a decir eso, que hay que hacerlo. Entonces, por favor, más bien comenzar a hacer una revisión, Daniel, ustedes, bueno, la parte normativa, comenzar a hacer una revisión, un inventario de todos los RTCA, convocan a una sesión de trabajo a algunos miembros de acá de COESAICO para revisar cuáles son las observaciones que tienen, cuáles son las necesidades o las mejoras que ocupan los reglamentos. Entonces, esto lo voy a solicitar como un acuerdo. Entonces, se le solicita a la Dirección de Productos de Interés y Riesgo Sanitario hacer un inventario de la normativa y, en un plazo no mayor a quince días, solicitar una reunión con los miembros de COESAINCO para identificar cuáles son las oportunidades de mejora que tienen los RTCA.

Y posterior a eso se solicitará una reunión con COMEX y con MEIC para revisar estos temas. Si están de acuerdo, levantamos la mano, por favor. Con 14 votos presentes, 14 votos a favor. Se acuerda unánime y en firme. -----

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con catorce votos a favor, se aprueba solicitar a la Dirección de Productos de Interés y Riesgo Sanitario hacer un inventario de la normativa y, en un plazo no mayor a quince días, solicitar una reunión con los miembros de COESAINCO para identificar cuáles son las oportunidades de mejora que tienen los RTCA. Y posterior a eso se solicitará una reunión con COMEX y con MEIC para revisar estos temas. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

Shirley Páez, Don Allan, es importante acá que los RTCA representan el mayor atraso que hemos tenido. El de estabilidad, Bivian, se quedó corto, ya tiene más de tres años y medio, entonces, tenemos mucho camino por recorrer. Habría que ver desde COMEX, qué forma se puede agilizar el proceso o cambiar el proceso de autorización de las modificaciones a los reglamentos técnicos centroamericanos, al igual que las nuevas normativas en reglamentos técnicos centroamericanos. Porque el proceso se está haciendo muy extendido. Y este reglamento de estabilidad, cuando salga, ya va a estar obsoleto. Lamentablemente, porque ahora hay muchísimo, en estos tres años y medio, ha corrido muchísima agua por el puente y se han hecho muchísimas actualizaciones. Entonces, sería volver a iniciar con algo nuevo. Habría que ver en los mecanismos, por ejemplo, el mecanismo que tiene EMA, para hacer las modificaciones de sus reglamentos. Tal vez algo similar, no igual, pero algo que sea un poquito más tropicalizado y que nos ayude a cambiar ese sistema que se tiene de aprobación de las modificaciones y de nuevos reglamentos. Pero esto sí hay que presentarlo al SIECA, para que realice esas modificaciones y agilicemos los procesos porque están siendo prácticamente obsoletos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, De acuerdo, sí. Creo que incluso la otra semana, en reunión de COMIECO. Lo comunicaré a los colegas, a la viceministra, para que este sea un tema que se mencione. ¿Estamos con este punto? Sí. -----

CAPÍTULO VI. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN REPORTE POWER BI -----

Ing. Allan Mora Vargas, Vamos con tiempos de atención en trámites según reportes. -----

Milagro Ríos, Yo creo que en este punto también hay que revisar el link, porque justo en la fecha del nueve de mayo que había surgido, tengo varios. -----

Ignacio Calderon, Esta fecha debería ser el catorce de junio. -----

Milagro Ríos, Gracias, sí, está el nueve de mayo, por lo menos en el link que manejamos. -----

Ignacio Calderon, Si no, intentar aquí refrescarlo. Rápidamente porque sí estamos contra el tiempo. Vamos a presentarles el estado de los trámites. Alimentos. Hemos tenido algún atraso, como pueden ver, por un tema de prevenciones que se han dado, por un tema que ya solucionamos el día de antier por medio de una resolución ministerial que ahora al final se las vamos a presentar para que tengan la referencia. Ya con eso resuelto, vamos a lograr bajar estos trámites que están pendientes de atención. Cannabis, tenemos dos pendientes. Cosméticos, también tenemos algunos temas con órdenes sanitarias, hay muchos productos registrados por simplificado que hemos identificado y hemos tenido que hacer órdenes sanitarias para cancelarlos porque están registrando cosas por simplificado para ojos, cosas de cannabis, este tipo de temas, y como es tema de registro, los mismos que hacen el registro hacen la orden sanitaria, entonces nos estamos retrasando porque estamos invirtiendo mucho tiempo en esos temas. ---

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón, Ignacio, este punto es realmente delicado porque son mecanismos que tenemos para facilitar el registro, pero tampoco se pueden utilizar de forma incorrecta. Sí me parece importante, Ignacio, una reunión con CASECOS, con Rebeca, para abordar este tema lo antes posible porque nos corresponde velar por la seguridad. Esto es un equilibrio, lo decía al inicio, la mejora regulatoria debe ser un motor para la competitividad, pero si suceden estas cosas entonces nos tenemos que devolver y ahí ya no podemos hacer los simplificados, ya tendríamos que comenzar a revisar otra vez uno por uno y no se trata de eso. Entonces más bien, revisemos esto cuanto antes, Ignacio, regálenos una fecha para que se reúnan con Rebeca y no sé cuál otra de las representaciones podría participar, no habría ningún problema, pero para ver qué es lo que está sucediendo, porque sí me preocupa este tema de órdenes sanitarias sobre los mismos productos que se generó un mecanismo para que fuera más sencillo, no es la idea. -----

Ignacio Calderon, Y también aprovechar. Tenemos un reporte donde nos dice el nombre del tramitador. En el caso de Cosméticos hay una persona tramitadora que el 50% o hasta el 60% de las prevenciones vienen de esta persona. Entonces vamos a revisar eso para que nos ayude. Otro tema relacionado con esto, con Cosméticos y con Alimentos, es una propuesta que traemos de que en el formulario digital de Regístrelo, se incluya la digitación de los componentes de esos productos para que nos facilite a nosotros también hacer control de mercado, revisiones, porque si de una vez nos ponen ahí cannabis, de una vez lo frenamos, en cambio ahora lo que estamos haciendo es por denuncias que nos llegan o por el control normal que hacemos de ir revisando ciertos registros, abrir y ver las etiquetas, porque ahorita se suben las etiquetas. Nos ayudaría mucho que negociemos que se pueda habilitar, en Regístrelo, una sección en

donde se digiten los componentes. No necesitamos la concentración, no necesitamos eso, nada más el nombre de cada uno de los componentes para que nosotros podamos rastrear. Igual cuando hay alertas, como fue con el rojo tres, teníamos que abrir registro por registro. Si hubiéramos tenido esa opción, bajamos un archivo y en tres minutos sabemos cuántos registros están involucrados. Entonces es una propuesta que traemos que tenemos que también conversar. -----

Mónica Elizondo, Sí, a eso iba, que en el caso de alimentos también nos podrían invitar a nosotros. No sé cómo andaré el caso de alimentos y también se están dando situaciones así con registro simplificado, pero nos interesa mucho participar. Y lo otro, quería aprovechar para preguntar porque, sí, se están dando atrasos importantes, pero ¿cómo estamos con la directriz de gobierno de las vacaciones? ¿Eso nos va a afectar más? -----

Ignacio Calderon, Sí, ayer comenzamos de Andrea y yo sobre eso, que no podemos irnos, tenemos que quedarnos. Nada más vamos a, hay algunos que sí tienen 40 días y así por el estilo, entonces eso sí los vamos a sacar, pero ya Andrea sabe que vamos a restringirlo porque no podemos parar. -----

Bivian Pereira, Sí, yo también quisiera participar de esa mesa. De hecho, he recibido algunas denuncias que me han hecho diciéndome que hay gente que está registrando suplementos a la dieta como alimentos abreviados, ¿es cómo se llama? Simplificado, perdón, y que entonces esa es la estrategia y que les salen rapidísimos y que ya empiezan a comercializar y que ASOCORES puede hacer algo. Entonces, sí me gustaría. Y el otro día también alguien me llamó para comentarme que hay intenciones, bueno, no sé si ya se ha materializado en Costa Rica, pero que hay empresas de México que están trayendo para los países de Centroamérica Semaglutide como materia prima, que se registra como un químico y que lo que hacen es que venden como decir, un producto determinado concentrado, pero le ponen que es solo Semaglutide, que es el famoso este Ozempic, y que entonces lo venden en clínicas y no sé qué más para que los médicos saquen de ahí jeringuillas y se la den a los pacientes. Entonces, revisemos eso, porfa, si en químicos se está dando eso. El otro producto se me olvida, que es el genérico, el biosimilar. Nada más, revisemos eso, porque me lo dijeron así, que esa era la estrategia, registrarlo como un químico, como materia prima y que luego ya en el mercado entonces se ofrece y se hacen diluciones y lo que se le da a los pacientes son las jeringuillas, ya digamos con la unidosis para que se administre. -----

Ignacio Calderon, Gracias, Bivian, por el dato, vamos a revisarlo. Avanzamos porque el tiempo nos alcanza. -----

Shirley Páez, Solo una consultita con respecto al dashboard. ¿Dónde puedo visualizar, porque ya yo he tratado, a qué fecha van atendiendo? Porque veo que, digamos, aquí vienen pues los ingresos, los egresos, el total, pero no me dice por qué fecha de atención vamos. -----

Ignacio Calderon, En el cuatro, en temas de admisibilidad. Y dónde vamos atendiendo el oficio que envió Andrea. -----

Shirley Páez, Sí, tendríamos que siempre referirnos al oficio, porque acá no viene. -----

Ignacio Calderon, Sí, por el momento hay que esperar que el desarrollador aprenda a hacer eso. -----

Shirley Páez, Está bien, gracias. Era nada más una consulta. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Acabo de consultar, ya está pedido. -----

Ignacio Calderon, Yo lo desarrollo y vamos a ver cómo nos lo automatizan. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ya está pedido, muy bien. -----

Ignacio Calderon, Bueno, vamos con MB, Rebeca. -----

Rebeca Chaves, No, mejor cuando llegue a higiénicos. Es que tengo la duda a dónde está ahí en el dashboard las modificaciones en higiénicos, porque nunca las encontré. -----

Ignacio Calderon, Ok, vamos a ver. Entonces, bueno, MB venía subiendo bastante, ya se frenó. Lastimosamente, uno de los médicos que contratamos renunció, entonces estamos empezando otra vez con ese proceso. Pero bueno, ya se frenó esa desbandada que iba subiendo. Si vemos el año anterior cómo funcionó, ya esperamos que esto empiece a bajar. Casi, casi que ya. Higiénicos. ¿Ciento qué dice acá? Ciento cincuenta y un pendientes. Eso es en cuanto a los trámites. ¿Modificaciones cuáles? ¿Cambios por registro o cuáles modificaciones? -----

Rebeca Chaves, Disculpe, el reporte que ustedes nos envían mes a mes en la parte de higiénicos, una de las empresas socias, ahí puede ver el tema de modificaciones. Pero en la plataforma, cuando yo les paso ese reporte, me dice que no aparecen las modificaciones. Yo inclusive hice la consulta en el chat y usted me había dicho que refrescara. Yo refresqué, pero nunca lo encontré. Entonces no sé a dónde ubicar las modificaciones. -----

Ignacio Calderon, Andrea tiene el dato al respecto. -----

Andrea Badilla, No, no tengo el dato. Creo que es el hecho de que únicamente tienen la fecha de atención de admisibilidad e higiénicos no tienen admisibilidad. -----

Ignacio Calderon, Ah, ok. Entonces incluir ahí más productos. Bueno, vamos a ver el fin de semana, que se me ocurre. Listo, vamos con materias primas. Estamos súper bien, veinticinco. Biológicos. Ya se logró controlar. Baja de ciento ochenta y ocho a ciento setenta y ocho. ET sigue plano. Esta es materia que Andrea y yo estamos trabajando para meter más gente y lograr tener ya un impacto más notorio. Tenemos RTCA. También está plano. Ya tenemos más gente. Todavía nos hace falta. Ahorita les muestro lo que nos hace falta contratar, que es la palanca que ocupamos para bajar ya y seguir con la tendencia a la baja. Naturales ya logró bajar, cuarenta y uno. Plaguicidas, también que iba la tendencia al alta. Ya de setenta, pasó a cincuenta y cinco. Y químicos, quinientos diecisiete, aquí tenemos una química nueva que se incorporó el equipo y ya está evaluando. El equipo de químicos también estaba viendo el tema de las fichas de transporte. Ustedes vieron que esto pasa al entonces al VUI. Entonces teníamos que terminar las de papel y ya ahora la compañera ya terminó las de papel, entonces ya se va a asignar totalmente a la parte digital. La persona que ve es la ficha de transporte y ya quienes estaban dándole soporte ya los devolvemos otra vez a químicos para que empiece a bajar la cantidad de trámites. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón Ignacio, esto que acaba de mencionar es importante también. ¿Las fichas de transporte, cuándo ya estarían en digital? -----

Ignacio Calderon, Ya están en digital. Ya no queda nada en papel, todo va digital a partir de ahora. De hecho, la persona que las veía en papel ya las acabó y ya está 100% asignada a verlas a través de la plataforma. Tenemos más gente en la plataforma para términos de que si se enfermaba en vacaciones, etcétera, tuviéramos a alguien capacitado, pero ya está. Entonces sacamos a esta gente que está dando soporte en digital y esta que está en papel ya va a pasar a ser 100% digital. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Nada más sobre este punto, y lo que vimos antes con SOIN, para lo que viene en CLV, es importante una capacitación, un Webinar, que quede también colgado en la plataforma. Aquí lo vimos como una premisa, pero es importante que esto se divulgue. Tiene mucho impacto para los administrados, para las empresas, creo que son puntos positivos. Por favor, para que lo divulguen como debe ser, con un buen proceso de comunicación. -----

Ignacio Calderon, Muy bien. Vamos a avanzar entonces al siguiente tema. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Bivian. -----

Bivian Pereira, Sí, gracias. Hay otros trámites que se hacen en la dirección, como es el análisis del primer lote y la liberación de lotes de vacunas. ¿Eso lo tienen considerado también mostrarlo en estas estadísticas? Me parece importante porque de pronto experimentamos atrasos y especialmente con el



tema de vacunas, pues es un estrés para nosotros. Cuando llega la de la gripe, todo el mundo quiere ponerse la vacuna, entonces es bastante presión. Si el Ministerio dura más de lo que se supone que tiene que durar. Entonces, también para entender, por qué los atrasos. Entonces, sí me parece que en estos tiempos de atención se incluyen no sólo los registros, sino otros trámites que se realizan ante la dirección, si es posible. -----

Ignacio Calderon, Vamos a verlo con los equipos que ven eso, a ver si lo logramos subir también en línea para que lo estén revisando. Muchas gracias. OK, avanzamos, que nos queda poco tiempo. Siguiendo punto. -----

Ana María Fallas, Yo sigo con una pregunta, ¿Cómo vamos con bioequivalencia? Yo siento que no avanzamos y que los trámites, yo los tengo dos años, dos años y medio. Es cierto que ustedes me halagan el registro, pero eso no me lo aceptan los países, entonces yo pierdo mercados. ¿Qué vamos a hacer ahí?

Ignacio Calderon, Sí, como mencionaba hace un ratito, en eso estamos Andrea y yo. Queremos meter más gente, capacitar más gente, porque tenemos un cuello de botella evidente. Se avanza en la primera parte del trámite y nos quedamos pegados en la segunda. Entonces estamos buscando los mecanismos para acelerar ese proceso, para que ese cuello de botella se abra y podamos sacar más trámites. Quiero recordar que ese equipo era de cinco. Vimos que empezó a bajar el año pasado, se nos volvió a hacer de tres, ahorita es de cuatro. Estamos por incorporar a alguien más, con las contrataciones, pero sí sabemos que eso no basta y nuestra intención es hacer ese equipo más grande con más gente de la que ya tenemos, más expertos, para que podamos ya avanzar igual que con los otros productos. No sé si Andrea quiere agregar algo sobre el tema. -----

Andrea Badilla, Sí, lo que mencionaba el doctor. Incluso estamos ya con la doctora Salazar. Le hemos pasado los currículums de las personas nuevas y todo esto, para ese punto. Que ella vaya viendo y construyendo su equipo, quienes van a entrar a formar parte del equipo de ella. Y principalmente que ya estén capacitados y ahí estamos tratando de recuperar a una de las personas también que ya estaba entrenada, para que se incorpore nuevamente al equipo de ellos. -----

Giselle Carbonell, Creo que bioequivalencia no es solo personal. Bioequivalencia, yo creo que todos los que estamos aquí, cuando Ignacio estaba hablando del tema, nos volvimos a ver con cara dé, porque sabemos que no es solo cuestión de más gente. Es cuestión de que a veces se da obstaculización de los trámites. Es cuestión de no quiero dejar que esto siga sucediendo. Entonces, incluimos más gente y la capacitamos en la misma línea, pongan diez y vamos a seguir igual. Perdón. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Muchas gracias, doña Giselle. Ignacio, yo creo que, si es importante que también, como lo decía antes, son temas de la dirección, son temas sumamente técnicos, pero no podemos dejar de ver que todos los que estamos aquí son personas ejecutivas que necesitan también respuestas. Entonces, yo sí les pido, Andrea, un plan de trabajo que usted presente en esta comisión el próximo mes, de cómo van a abordar y en cuánto tiempo van a comenzar a bajar los plazos de bioequivalencia. Las intenciones son buenas, pero ocupamos ver resultados también. Y la dirección pues tiene que tomar esas decisiones que tenga que tomar para ver esos resultados. Alternativas, yo creo que cuando tenemos la presión, a veces de esta forma, nos podemos poner un poquito más a sentarnos, a pensar realmente qué hay que hacer. Usted sabe que cuenta también con el apoyo, pero sí hay que traer un plan. Entonces, por favor, presenten un plan de cómo se va a abordar el tema de bioequivalencia a partir del próximo mes. Ya con ojalá algunos resultados, pero sobre todo en cuánto tiempo ustedes piensan tener impacto con esto. Yo no quisiera volver a escuchar este tema. Realmente es importante que se aborde. Hay recurso humano, Ignacio, usted lo sabe. Se ha incorporado más recurso humano. Hablaremos, si es necesario, ver algunas otras alternativas, como tiempos extraordinarios, como se hizo el año pasado, pero sí es importante que avancemos. Entonces, vamos a tomar un acuerdo. Se le solicita a la Dirección de Productos de Interés y Riesgo Sanitario presentar un plan de trabajo para reducir los plazos en la Unidad de Bioequivalencia. Así, y que ellos nos presenten en la próxima sesión un plan. Por favor, levantamos la mano. catorce votos presentes, catorce votos a favor. Se acuerda unánime y bien firme. -----

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con catorce votos a favor, se aprueba solicitar a la Dirección de Productos de Interés y Riesgo Sanitario presentar un plan de trabajo para reducir los plazos en la Unidad de Bioequivalencia y que ellos nos presenten en la próxima sesión un plan. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

Capítulo VII. Seguimiento a compromisos con COESAINCO-----

Ignacio Calderon, Avanzamos con el siguiente tema. Es por dónde, con la admisibilidad. Ese está en el reporte. Si pueden ver, pues lo que estamos atrasado es de marzo en EMB, RTCA. Lo demás ya estamos en abril e incluso algunos ya se va haciendo la admisibilidad por mayo. El siguiente es el Consejo Técnico Inscripciones. La última reunión fue el once de junio, la sesión ciento tres y se atendió siete productos. Estamos revisando para ver si ya hay algunos trámites listos para sesionar nuevamente el mes entrante. Siguiente punto, agilizaciones de INS y de la Caja. En alimentos se atendieron las veintitrés solicitudes que ingresaron. Cosmético no ingresó. EMB ingresaron diez. En cuatro de las agilizaciones, ya los trámites se habían evaluado, entonces no fue necesario agilizarlo. Cuatro rechazadas y dos autorizadas. RTCA

ingresaron treinta y nueve, treinta y dos atendidas y siete pendientes. ET seis ingresos, tres atendidas, tres pendientes y el resto estamos en cero. Siguiendo tema, 7.11.5b. La última reunión fue el cinco de junio. Tenemos cuarenta y uno solicitudes aprobadas, trece en consulta con los usuarios para aclarar ciertas cosas, siete pendientes de revisar y treinta y cinco rechazadas. De igual forma se está esperando algunas respuestas a las consultas para poder tener fecha para reunión el próximo mes. Las contrataciones, de las cuarenta y cuatro, ya teníamos dieciséis farmacéuticos. Realizamos un despido la semana pasada en periodo de prueba. Hay cuatro ascensos. Estos cuatro ascensos, es esta última línea, está dentro de estos. El dieciséis ya cumplimos periodo de prueba por todo lo que hay que hacer. Ya están liberados y esperamos, ya pedimos la nómina a Recursos Humanos para que la pida a Servicio Civil y esperamos ahora en julio estar entrevistando y ojalá contratando. Los médicos ya están todos, los validadores, siete en capacitación, un ascenso y tres ingresan ahora el primero de julio y uno pendiente. Abogados, ascenso, uno en capacitación. Este ya lo teníamos contratado, entraba el martes pasado, pero se fue para el RECOPE. Microbiólogos dos ya están, químicos ya están y odontólogos un ascenso. Entonces, este ascenso de odontólogo viene metido acá y los vamos a tener. Entonces, de los cuarenta y cuatro podemos decir que ya casi estamos. Estos ya están, pero están congelados las plazas de las personas que ascendieron y esperamos ya poder incorporarlos el equipo para poder seguir avanzando. Respecto a la Ley de Fomento y Promoción de la Competencia en el Mercado de los Medicamentos, el reglamento, estamos revisando las observaciones que nos envió la Dirección de Asuntos Jurídicos. Entonces, ya nosotros, hicimos la consulta a las partes interesadas, a todos ustedes, se incorporaron o se rechazaron. Eso se pasó a la Dirección General de Salud, da el visto bueno, pasa a Asuntos Jurídicos y revisan y Asuntos Jurídicos nos lo devolvió y ayer se estaban revisando esas observaciones de Asuntos Jurídicos. Entonces, ya se va al siguiente paso de volver a Asuntos Jurídicos y si todo está bien, ya pasa al despacho. El texto sustitutivo que les hablaba ahora hace un rato, se envió el día miércoles tanto a la Dirección General de Salud como al Despacho Ministerial, para que ellos lo revisen y ver si puede seguir avanzando-

Capítulo VIII. Asuntos Varios. -----

Ignacio Calderon, Asuntos Varios, esa es importante, es la Resolución Ministerial de alimentos que mencionamos ahora, hace un ratito. Es una aclaración sobre el RTCA 6701-31-20. Acá, cuando les enviamos ahora en la tarde la presentación, va a ir el enlace. Sin embargo, pueden encontrarlo en la página del Ministerio de Salud, ya publicada la resolución, que es la 3307 de 2026. Ya les llegó, ok. Sí, la enviamos ayer también, en sus correos también está. Entonces, prestar nada más atención al artículo seis, que creemos que es el más importante, porque tanto para nuevas solicitudes como para respuestas

a prevenciones lo van a necesitar. Deben acreditar la inexistencia, en los casos en los que sea necesario, de la fabricación por terceros, aportando la documentación que se indica aquí. Una de las dos, no las dos, puede ser cualquiera. Una declaración del titular del registro sanitario o su representante legal, en la que se indique que el producto ha sido adquirido como producto terminado y no bajo un contrato de fabricación. O, si tuvieran más información, más documentación, podrían aportar el B, que es documentación que permita a la autoridad sanitaria determinar razonablemente la naturaleza de la relación entre el fabricante y el titular. Una de las dos, para que no entren en pánico, que sean las dos, es nada más una. Entonces, lo que buscamos es garantizar la interpretación uniforme y proporcional a la normativa vigente en alimentos. -----

Mónica Elizondo, Bueno, esta es una excelente noticia. Yo quiero darles las gracias a don Allan, a don Ignacio y al equipo de salud por esta aclaración que viene a solucionar un problema que hemos estado teniendo, no sé, durante los últimos, tal vez un mes, dos meses, en aras de facilitar el comercio y el espíritu que nos manifestó don Allan al inicio de la sesión, sin comprometer la salud ni la trazabilidad de los productos. Lo único es que queda una duda, que me han consultado con respecto a la declaración, que es como una declaración jurada, si va a existir algún machote. -----

Ignacio Calderon, La incluyen en la respuesta a la prevención, en alguna de las carpetas, en otros puede ser, o cuando están haciendo la solicitud, también en la carpeta. Sí, bueno, aquí está la licenciada Vargas.-

Mónica Elizondo, Gracias. -----

Laura Vargas, No se puso declaración jurada. Es como una carta aclaratoria, firmada digitalmente por el representante legal. Entonces, si quieren hacerlo en formato de aclaración jurada, está bien, pero no se está pidiendo como declaración jurada. -----

Ignacio Calderon, Y algo importante sobre este RTCA 67-01-3120, ya estamos haciendo las gestiones para que el inciso del artículo 4.1, el H, se agregue una nota, que este no aplica para Costa Rica. -----

Shirley Páez, Sí, con respecto al punto B, ha sucedido que muchos de los agremiados, sobre todo a FEDEFARMA, son subsidiarias de una misma corporación. Entonces, hacer un acuerdo o un contrato de fabricación de yo con yo está muy difícil, porque son parte de una misma. Lo que se puede hacer es una relación, una aclaración de la relación entre subsidiarias y filiales, y no sé cómo, porque siempre nos han objetado esta parte, cuando es que son parte de la misma corporación. Entonces, no hay un acuerdo de terceros porque son subsidiarias de una misma sombrilla. Entonces, ¿cómo se puede hacer en estos casos? -----

Ignacio Calderon, Si nos ayuda la licenciada. -----

Laura Vargas, Sí tendrán que aclarar la relación, porque recientemente tenemos unos documentos del MEIC, donde para el caso de cosméticos estábamos aceptando estas cartas de relación de filiales o subsidiarias, y nos dijeron que el reglamento no hacía ninguna excepción, como que eso justificara que no se presentara el contrato. Entonces, justamente este inciso B queda abierto, para que se aporte algún tipo de documentación un poco más flexible, alternativa, pero no necesariamente la carta de filiales. Justamente porque tenemos este tema con el MEIC, de que nos dice que el hecho que haya esa relación no exonera la presentación del contrato. En otros reglamentos sí ha quedado así establecido, como en el DMB, pero en el de alimentos no está de esa forma. -----

Javi Morales, Nada más quería unirme al agradecimiento con esta resolución. Para nosotros es bastante positiva y es muy favorable. Gracias. -----

Ignacio Calderon, Muchas gracias. Vamos con el siguiente punto. Laura, tal vez si me ayuda a explicar la solicitud que tenemos de realizar una sesión extraordinaria para rectificar las actas de estos tres años.-

Laura Vargas, Sí, es que se está haciendo el cierre del libro dos de actas de COESAINCO, pero hay que abrir el tres. Entonces, para poder cerrar el libro dos, hay unas actas que tienen que ratificarse. ¿Ratificarse qué es? Volverlas a copiar en una sola acta, ya están aprobadas, no es ni siquiera aprobarlas, para que queden constando en el libro, porque estas actas no quedaron y son del 2024. Entonces, requerimos hacer esto mediante una sesión extraordinaria, que incluso podría ser virtual, no necesariamente tiene que ser presencial. Entonces, la idea es escoger una fecha donde se puedan presentar la mayoría de miembros para poder hacer esta ratificación. -----

Ignacio Calderon, Y sería bueno de una vez ver esa fecha. Solo para esto, algo rápido, puede ser virtual. Entonces, no sé. -----

Milagro Ríos, ¿Próximo viernes? en la mañana. -----

Ignacio Calderon, Sí, próximo viernes. Ocho y treinta. Virtual. Y el último punto es ver la fecha de la siguiente sesión. Tal vez, no sé, veinticuatro. -----

Jaime Morales, Yo tenía un tema de varios, muy breve. Gracias. En Cámara de Comercio, algunos afiliados nos han señalado que la Comisión de Aprobación de la Publicidad de Bebidas con Contenido Alcohólico no está en operación y que han habido atrasos en la aprobación de campañas publicitarias desde enero. Entonces, queríamos consultar cómo va la conformación de la comisión. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Esto, bueno, propiamente de esta comisión no es, pero yo me llevo el punto. Es del despacho. Entonces, ya incluso yo creo que se nombró la comisión. Creo que falta la publicación para que puedan sesionar. Pero yo llevo el punto para el despacho para que, agilicen eso. -----

Shirley Páez, Perdón. Con respecto también, que yo quería otro asunto vario, ya que nos quedan como dos minutos. En días anteriores, el mes anterior, habíamos planteado la posibilidad de la revisión de la presentación de los módulos cuatro y cinco en español, la traducción. Y quería saber cómo va ese punto de avance. -----

Ignacio Calderon, Sí, ya va avanzando. Tal vez si me ayuda Andrea o Laura. -----

Andrea Badilla, Con respecto a ese punto, la única solución que hemos encontrado, digamos, la alternativa que hemos encontrado un poco más viable es hacer una aclaración, bueno, hacer una reforma al decreto de reconocimiento de estudios clínicos. Muchos de estos productos tienen que presentar o se acogen al reglamento del reconocimiento de estudios clínicos de autoridades de altas reguladoras estrictas, creo que es el nombre. Entonces, lo que vamos a proponer es una reforma al decreto donde vamos a especificar, aclarar, a qué se refieren con informes concluyentes de los estudios clínicos y no clínicos, que hace referencia a los módulos, a las secciones 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, respectivamente. Entonces, solamente eso tendrían que presentar para las solicitudes de registro con eso. Si presentan módulos cuatro y cinco, tendrían que presentar las traducciones completas al español. Entonces, es como la aclaración, Si presentan los resúmenes, traducidos, de acuerdo al reglamento, solamente con eso presentan y con eso les aprobamos el registro sanitario. -----

Shirley Páez, ¿Y para los que están observados actualmente? Porque eso, digamos, es para futuro, ¿pero los actuales? -----

Ignacio Calderon, Sí. Laura, ¿cómo hacemos con este caso? -----

Laura Vargas, Sí, doctor, es que eso está establecido en la norma, Fue el análisis que en su momento se hizo. Entonces, a futuro, cuando salga el reglamento, pero los que están presentados de esa forma, pues, tendrían que presentar la traducción. -----

Ignacio Calderon, ¿Y si hubiera una prevención y sale el reglamento? Pues se le aplica lo más beneficioso, que sería la reforma. -----

Andrea Badilla, La reforma, digamos, ya está agilizada expeditamente, a nivel del despacho. Entonces, ya asuntos jurídicos nos hizo sus observaciones, corregimos las observaciones. Entonces, ya ellos están por pasarlos al despacho del viceministro, del ministro, perdón. No estábamos seguros si tiene que ir, creo



que iban a hacer la consulta para que no pase a consulta pública, porque sería una aclaración del reglamento. Espero que ustedes después no se nos quejen que no salga consulta pública, pero queremos agilizar lo más pronto posible el reglamento. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Tal vez un tema con respecto a eso. Al igual que hablábamos ahora los RTCA, esto es un tema de una ley y no es una ley propiamente del Ministerio de Salud, es el de la ley de traducciones. Cuando se pide que se diga cuáles son todos los documentos que se tienen que ir traducidos, obviamente estos son expedientes que están relacionados a un tema, a temas judiciales, son expedientes, bueno, todavía en este caso con un riesgo importante, que son de medicamentos. Ya este tema también se elevó a COMEX, COMEX está valorando hacer una solicitud de modificación de la ley de traducciones. Esa es la verdadera solución. Esta que está buscando Salud es una alternativa para poder gestionar precisamente esos expedientes que están prevenidos, pero el tema es más complejo que Salud. No es que no hay una oposición de parte de salud, más bien estamos haciendo todo lo posible, hemos tenido un par de reuniones para ver cómo solucionamos esta situación, qué podemos hacer nosotros. Entonces la alternativa va por esta modificación del reglamento que esperamos que pueda pasar, pero sabemos que hay una ley, que nosotros vamos a decir, bueno, para nosotros esto es lo que es importante. Está en nuestros asuntos jurídicos, iría al despacho y yo esperarí que ya la próxima semana, más tardar, esté saliendo para el MEIC, para hacer esta consulta en el MEIC, para que se vaya ya sea a consulta pública, que sería de 10 días. Sólo este punto, sólo esta aclaración, creería que no debería ir, pero por aquello vamos a hacer la consulta en el MEIC, pero más tardar yo esperarí que ya la otra semana esté tramitándose en el MEIC la modificación del reglamento. Cualquier cosa, pues yo con mucho gusto les estoy avisando por el chat. Y mientras tanto estamos con la situación que hay, que es la ley, la aplicación de la ley en este momento. No tengo otra alternativa legal para decir que no se aplique la ley, no podría hacerlo. Entonces esta es la única alternativa que nos queda, pero tengo que tramitarla, es un reglamento. -----

Ignacio Calderon, Bien, próxima fecha tentativa, diecisiete, veinticuatro de julio. Veinticuatro, para que nos dé más chance de avanzar en los temas. -----

Rebeca Chaves, Doctor, sólo una pequeña observación. Es que, para el veinticuatro de julio, como ustedes saben, tenemos la reunión plenaria de CACIC acá en Costa Rica, y esa fecha no, difícilmente. Y ese día lo tenemos dirigido totalmente para lo que es autoridades. -----

Ignacio Calderon, ¿Treinta y uno? -----

Ing. Allan Mora Vargas, No, Ignacio, mucho. -----



Ignacio Calderon, Diecisiete entonces. A las diez -----

Ing. Allan Mora Vargas, Diecisiete quedaría entonces. Bien, entonces esperen para levantar la sesión. -

Capítulo IX. Cierre de Sesión. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Bien, se ha tomado nota de las consultas y las solicitudes a las cuales se estará dando respuesta. Tomamos dos acuerdos, verdad, que adquieren firmeza mediante votación. Por lo tanto, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas que se han puesto en la agenda de hoy, diecinueve de junio del 2026, al ser las diez de la mañana con cuatro minutos, se da por finalizada la sesión ordinaria número cuatro del 2026. Cuatro acuerdos. Gracias. Sí, se ratifica que son cuatro acuerdos los que se han tomado el día de hoy en la sesión. Y se da por finalizada. Muchísimas gracias por su participación. Espero que tengan un buen día y un buen fin de semana. Hasta luego. -----

Se procede al cierre de la sesión ordinaria COESAINCO N. 04-2026. -----

X

Ing. Allan Mora Vargas

Preside