ACTA SESION EXTRAORDINARIA COESAINCO 5-2026

Acta número cinco correspondiente a la quinta sesión extraordinaria celebrada virtualmente a través de la plataforma teams al ser las ocho horas con treinta y cuatro minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintiséis de junio del dos mil veinte seis 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, Vivian Pereira ASOCORES, Gerardo Montenegro, Camara de la Salud, Guiselle Carbonell de Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Héctor Hernández, MEIC, Jaime Morales, Cámara de Comercio, Joseph Calvo de UCAEP, Mónica Elizondo, cámara costarricense de Industria Alimentaria, Rebecca Chaves, Cámara Centroamericana y de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Danny Cascante, Director a.i 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. ----------

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

Ing. Allan Mora Vargas, indica una vez constatado el quorum el quorum correspondiente para sesionar. ----------

CAPÍTULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN EXTRAORDINARIA No. 5-2026.

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 extraordinaria No 5-2026. ----------
Capítulo III. Capítulo III. Ratificación de las actas. ----------
• Acta de la sesión ordinaria 01-2024 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 02-2024 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 03-2024 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 10-2024 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 03-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 04-2025 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 05-2025 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 06-2025 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 07-2025 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 08-2025 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 01-2026 ----------
• Acta de la sesión ordinaria 02-2026----------

Capítulo IV. Cierre de Sesión ----------

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 extraordinaria No. 5-2026 acuerdan aprobar el orden del día con **doce votos presentes 12 votos a favor**. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

Ing. **Allan Mora Vargas:** le solicita a la Licda. Vargas que le de un poco de contexto de como van a ratificar. ----------

Laura Vargas: Sí, bueno, buenos días. Estas actas ya se encuentran aprobadas, lo que vamos a hacer no es aprobarlas, sino ratificarles. ¿Qué significa esto? Que necesitamos que esas actas estén incorporadas todas juntas en una sola acta para poder cerrar el libro 2 de COESAINCO y que queden subsanadas en el libro 3. Esto es solicitud de la auditoría interna. Entonces, independientemente de las personas que hayan estado en estas sesiones, lo único que vamos a hacer es copiar todas esas actas de manera textual, porque ya los acuerdos se ejecutaron, ya están los acuerdos debidamente aprobados. Y simplemente lo que ocupamos es meter en un acta que va a quedar súper grande todas estas actas. ¿Qué fue lo que sucedió? Que no se incorporaron en el libro digital a tiempo entonces, ahora ocupamos subsanar y que queden en una sola acta, todas copiadas literalmente en esta sesión extraordinaria. Entonces, ahí yo sí les agradecería que independientemente de que hayan estado o no hoy en la sesión, lo único que estamos haciendo es transcribiéndolas. Si tienen alguna consulta, con mucho gusto. ----------

Allan Mora Vargas: Reiterar. No es la aprobación de las actas. Lo que estamos haciendo es la ratificación con el objetivo subsanar lo solicitado por la auditoría interna. Entonces, independientemente si hayamos participado o no, podemos hacer la ratificación hoy, que sería el traslado para que libro en su conjunto para que quede este libro quede debidamente

subsanado. No tiene ya que ver con los acuerdos que fueron tomados por el fondo ni con la aprobación del acta, sino en la ratificación para que queden aprobadas y constituidas dentro del libro de actas. ----------

Capítulo III. Capítulo III. Ratificación de las actas. ----------

Ing. Allan Mora: Procede a leer las actas para su debida ratificación. ----------

• Acta de la sesión ordinaria 01-2024 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 02-2024 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 03-2024 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 10-2024 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 03-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 04-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 05-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 06-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 07-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 08-2025 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 01-2026 ----------

• Acta de la sesión ordinaria 02-2026----------

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 01-2024

Acta número uno correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 19 de enero del dos mil veinte cuatro presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Edgar Tenorio S, Representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Licda. Mónica Elizondo representante de la Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA), Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica, Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Gerardo MontenegroCámara Costarricense de la Salud, Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez,

representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Dra. Bivian Pereira Ávila representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Dra. Guiselle Carbonell, Ana Maria Fallas representantes de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Yaruma Vásquez Carillo Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR). ----------

Ausentes: La Señora Silvia Calvo Hernández, representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Licda. María Gabriela Arroyo Vargas representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham), ----------

Miembros invitados: Dra. Andrea Badilla Jiménez enlace DRPIS, Dra. Marial Luisa Ortiz León asesora de Despacho, Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Dr. Roger De Carlo López jefe de la Unidad de Normalización y Control, Dra. Marcela González Rodríguez y, Licda. Alejandra Chaverri Esquivel de la Unidad de Normalización y Control, Licda. Monserrat Matamoros Zuñiga Legal DRPIS, Eduardo Valverde Coordinador de OTC de FEDEFARMA. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)

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

ARTÍCULO 1: REVISIÓN Y COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM ----------

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a iniciar con la sesión. Muy bien al ser las 10:19 de la mañana vamos a dar inicio a la sesión número uno del 2024 de la Comisión de enlace Industria y Comercio COESAINCO, primero que todo quería desearles a todos, un feliz año, esta la primera sesión, espero que este año sea de bastante provecho y de avance en cada uno de sus procesos de trabajos y familia, y de parte de nosotros del Ministerio, pues con toda la disposición también para colaborar en los procesos que ustedes representan, y bueno a continuar con las cosas buenas, y a tratar de mejorar las cosas que todavía tienen barreras, para hacer las cosas y los trabajos más fluidos, entonces bienvenidos a todos. ----------

Como punto número uno vamos a tener la presentación y la comprobación del quórum, entonces por favor se van presentando e indican a cuál Cámara representan, podemos iniciar por este lado. ----------

Edgar Tenorio. Buenos días gracias por los buenos deseos para este año 2024 igualmente ------

Edgar Tenorio, titular de FEDEFARMA. ----------

Mónica Elizondo, buenos días disculpen que estoy un poco afónica, de igual manera, muchas

gracias y buenos deseos para todos. Mónica Elizondo, de la Cámara costarricense de Industria Alimentaria titular. ----------
Jaime Morales. Buenos días. Feliz año para todos Jaime Morales, titular de parte de la Cámara de Comercio de Costa Rica. ----------
Lineth Fallas. Buenos días. Lineth Fallas AGEFAR titular. ----------
Muy Buenos días, Gerardo Montenegro. Titular Cámara costarricense de la salud. ----------
Rebeca Chaves. Buenos días a todos Rebeca Chaves, CACECOS ----------
Joseph Calvo. Buenos días, Joseph Calvo UCCAEP titular. ----------
Bivian Pereira. Buenos días, Titular de ASOCORES Perdón, Bivian Pereira. ----------
Guiselle Carbonell. Buenos días. Guiselle Carbonell suplente ASIFAN ----------
Ana María Fallas buenos días, Ana María Fallas de Gutis ASIFAN ----------
Yaruma Vázquez, buenos días. Yaruma Vázquez, Cámara de Industrias titular. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, gracias con la presentación, estaríamos habilitando el quórum para la sesión, ahora por favor se presentan los compañeros del Ministerio de Salud que se encuentran acá como invitados y los compañeros que se encuentran de forma virtual podemos empezar por allá, por favor. ----------
Marcela González Rodriguez buenos días. Marcela González, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. ----------
Alejandra Chaverri Esquivel buenos días. Alejandra Chaverri, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, mucho gusto. ----------
Andrea Morales Fiesler, jefe Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. ----------
Monserrat Matamoros el área legal de la DRPIS ----------
Andrea Badilla, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. ----------
Maria Luisa Ortiz, del despacho Viceministerial. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, muchísimas gracias. ----------
CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 08-2023--
ARTICULO. 2 APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA ----------
Ing. Allan Mora Vargas ahora voy a leer la agenda para probar la agenda de trabajo, muy bien. Punto número uno. Teníamos la bienvenida, capítulo 1, presentación y comprobación del quórum.

Capítulo dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.01- 2024. ----------
Capítulo tres, aprobación del Acta de la sesión ordinaria 08 – 2023. ----------
Capítulo cuatro, seguimiento de compromisos adquiridos en la sesión del 08 -2023 ----------
Capítulo cinco comentarios al oficio del Ministerio de Salud DRPIS-UR-0133- 2024 tiempos de atención de trámites. ----------
Capítulo seis, presentación de FEDEFARMA Beneficios de los productos OTC en la economía de salud y finanzas públicas. ----------
Capítulo siete asuntos varios y con la fecha de la próxima sesión para el 16 de febrero del 2024. Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla, perdón, antes quisiera saber si hay asuntos varios para incorporarlos antes de votar la agenda adelante. ----------
Mónica Elizondo de CACIA sí tengo varios comentarios de regístrelo 2.0, no sé si los y los podemos incluir ahí para comentarlos rápidamente. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, de acuerdo ¿algún otro punto? Adelante ----------
Rebeca Chaves de CACECOS yo traigo varios puntos en agenda para poder revisar. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Perfecto adelante. ----------
Gerardo Montenegro de la Cámara de la salud, es solamente seguimiento al tema que habíamos conversado sobre la homologación de otras entidades sanitarias. ----------
Bivian Pereira ASOCORES cuando vemos lo de los tiempos de atención supongo que ahí, se va a dar para para discutir varios temas para incluso propuestas también. ¿O lo dejamos para varios? ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Sí está dentro del tema de afectación de tiempos o el impacto en los tiempos, podríamos verlo dentro de ese punto doña Bivian. ----------
Bivian Pereira y tengo un punto sobre la normativa que está en revisión, que no lo veo ahí, entonces quisiéramos hacer consultas de dos reglamentos que estaba en proceso para ver cómo están. ----------
Ing. Allan Mora Vargas perfecto eso sí, lo podemos dejar para varios entonces. ¿Algún otro punto? Entonces, por favor, procedemos a votar la agenda levantando la mano. Muy bien con todos los votos presentes. Se acuerda unánime y firme en la aprobación de la agenda. ----------
Perdón, creo que me faltó presentar unos compañeros que están de forma virtual, por favor para que se presenten, no sé si los podemos poner ahí en pantalla, gracias. ¿Nos escuchan? ---------

Roger De Carlo López Sí, muy Buenos días, Roger De Carlo López jefe Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud, buenos días a todos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas gracias, buenos días y don, Eduardo. ----------
Eduardo Valverde Buenos días a todos. Eduardo Valverde de FEDEFARMA ----------
Ing. Allan Mora Vargas muchísimas gracias, OK, procedemos. ----------
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. 01 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 01-2023. ACUERDO FIRME----------
CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 08- 2023 ----------
ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA----------
Ing. Allan Mora Vargas lo primero sería, entonces ya tenemos el capítulo dos, y estaremos con la aprobación del Acta de la sesión ordinaria del 08 del 2023. Si todos estamos de acuerdo, levantamos la mano para aprobar el ACTA. OK con todos los votos presentes, todos los votos afirmativos, se acuerda la aprobación del ACTA unánime y firme. ----------
ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación del acta de la Sesión Ordinaria No. 08 - 2023 acuerda aprobar el acta de la sesión ordinaria 08-2023. ACUERDO FIRME----------
CAPITULO 4. SEGUIMIENTO DE LOS COMPROMISOS ADQUIRIDOS DE LA SESIÓN 08-2023 ----------
ARTICULO 4. SEGUIMIENTO A LOS COMPROMISOS----------
Ing. Allan Mora Vargas como capítulo número cuatro tenemos seguimiento de compromisos adquiridos en la sesión del 08-2023, este va a estar a cargo de la doctora Andrea Badilla, por favor, adelante. ----------
Andrea Badilla Jiménez bueno de la sesión anterior nos habíamos llevado varios pendientes, uno de ellos era la respuesta relacionada a una nota que había enviado COESAINCO por la circular, ahí vienen los nombres de los circulares que tenía que ver con lo que era el registro de medicamentos por excepción y necesidad médica, nos habíamos llevado de compromiso de traerlo antes de esta sesión y el día de ayer se les notificó con el oficio MS- DRPIS-UR-129. -----
Otro de los asuntos pendientes que teníamos eran las propuestas que ustedes nos hicieron llegar

después de la sesión de ese mes y los responsables, bueno, se lo dijeron al Viceministro y con la doctora Mariela Marín, ahí vimos varias estrategias, nosotros bueno, creo que hoy formalmente se les notificó antes de esta reunión se les notificó el correo de respuesta, un oficio de respuesta por parte del despacho del Viceministro, pero tal vez como para comentarles dentro de las propuestas que ustedes nos habían hecho era una plantear el plazo para todos los productos que vencían en febrero del del 2024, ampliar el plazo para que se venzan en junio, ese comunicado ya está firmado por la por la Ministra de Salud y está en pendiente de la publicación en la Gaceta. ----------

Y el otra de las propuestas que ustedes nos habían hecho era que se priorizará la evaluación de las inscripciones y así lo hemos hecho, se dio la instrucción para que los que trabajaron en las vacaciones colectivas y todo el mes de enero se priorizarán las inscripciones, casi que de todos los procesos. ----------

Y el otro pendiente era creo que había salido de los asuntos varios que habíamos visto la sesión anterior que era la implementación de equipos de trabajo, hacer talleres donde íbamos a escuchar a las diferentes estas cámaras, dependiendo del tipo de producto de interés sanitario, se les envió un oficio, con el cronograma para cada uno de los talleres, ahí va el link de la reunión que van a haber, los agendamos digamos como por grupos. ----------

Joseph Calvo. Perdón venia el link, pero no sé si venía la hora ----------

Andrea Badilla Jiménez, es que la hora es como cuando ya se ingresan, creo que es a las 10, se les puede mandar igual ahí, luego les confirmó a qué horas quedaron los talleres, eran creo que de 10 a 12 y se van a agendar, digamos del 30 de enero al 01 de febrero, son 3 fechas que se agendaron y se agruparon, digamos medicamentos, medicamentos, biológicos y productos naturales, se hace el primer día y así van los demás, adelante. ----------

Bivian Pereira de ASOCORES doctora yo no estuve en diciembre, entonces, me han consultado un poco acerca de la dinámica del espacio, enviamos las propuestas antes o la idea es llegar ese día ahí con una representación y hacer sugerencias ¿cómo es digamos, la dinámica, el espacio?

Andrea Badilla Jiménez Sí, en eso habíamos quedado digamos que compartir el link y llegar ahí a escucharlos después de eso, igual si ustedes tenían una propuesta como gremio, digamos como ASOCORES llegar y que después nos pasen ya como las propuestas un poco más en

firme, para nosotros o si quieren, como hacer una minuta, si no confían que nosotros vamos a tomar nota de todas las propuestas ahí o las propuestas que tienen como que las lleven a la sesión y nos las hagan llegar por escrito, creo que así estaba en el oficio. ----------
Bivian Pereira, las podemos hacer llegar antes si fuera el caso, pero si no, entonces lo dejamos.
Ing. Allan Mora Vargas, tal vez perdón justamente eso iba a sugerir, yo creo que, para cuestión de orden de la sesión del taller, se podrían enviar antes como para que incluso el Ministerio sepa de previo, digamos cuáles van a ser los temas que se van a tratar y conformar también el equipo al interno del Ministerio, de las personas que van a estar tal vez más asociadas al tema, me parece que podría ser una dinámica y obviamente después de la reunión puede generar algún resultado de acuerdos, donde ya hablamos de minuta o algún tipo de documento que se genere, pero creería que podría ser esta una vía más fluida, remitir las observaciones o las sugerencias que ustedes tienen de previo para que en la sesión por lo menos ya tengamos cuáles van a ser los temas de agenda y podamos tener un orden en las sesiones, si les parece, lo podríamos más bien gestionar de esa forma. Si perfecto. Adelante Andrea. ----------
Andrea Badilla Jiménez si y el otro tema pendiente es ya después de las sesiones del taller, nosotros valorar internamente, todas estas opciones y si alguna de ellas requiere alguna directriz o si por parte del Ministerio para nosotros ponerla en marcha y ejecutarlo, esos serían los pendientes. ¿Algún comentario? ----------
Ana Maria Fallas, si quería comentar algo desde que iniciamos con el problema de regístrelo yo he estado que no le den prioridad solo a las inscripciones porque nosotros los nacionales, tenemos los trámites de renovación y son por reconocimiento, entonces se nos vencen aquí y en los países también, entonces tenemos problemas de eso y si tenemos algunas renovaciones ahí como atascadas, a ver si nos dan una ayudita. ----------
Andrea Badilla Jiménez de hecho, ciertos procesos no han parado completamente del todo las renovaciones, ahí siguen saliendo solamente que también como para comentarles uno no solamente en el caso de medicamentos se giró la instrucción, se está trabajando tiempo extraordinario, pero la prioridad en el tiempo extraordinario son las inscripciones y durante el tiempo ordinario los otros procesos, pero hay no es que no estamos viendo, ósea, sí se están viendo cambios post registro y se están viendo renovaciones, pero el foco principal son las inscripciones. ----------

Ese lo podemos discutir en el siguiente espacio de tiempos de atención. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Adelante ----------
Edgar Tenorio. gracias primero agradecer el oficio que nos enviaron para los grupos focales, parece que va a ser un proceso muy enriquecedor y ese es el objetivo poder construir en conjunto pensando en que este proceso permita brindar ese valor agregado, se estimaría que posterior a esta reunión se puedan tener otras reuniones, porque si bien vamos a llevar esas propuestas construidas puede ser que requieran ajustes, modificaciones entonces sería interesante poder tener un proceso de discusión conjunta de construcción que la propuesta requiere algún ajuste, algún cambio para hacerla viable, el objetivo siempre es lograr una simplificación y poder apoyarles desde el sector privado para ver cómo movemos los tiempos hacia una reducción en los procesos de registro. Gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas tal vez yo, considero que obviamente es la forma de hacer mejora continua, es un proceso que no debería de parar, yo creo que ustedes también tienen sugerencias e ideas, ahora lo comentaba, vamos a ver, obviamente todo entra dentro de principios legales y normativas, el Ministerio siempre va a velar por eso, pero a atender consultas y sugerencias y revisar si pueden ser aplicadas creo que es un proceso que no lo debemos de detener, más bien debemos de fortalecerlo, vamos a empezar con esta experiencia de reunirnos, tratar de sacar estas algunas propuestas de forma conjunta, las revisamos nosotros, pero sobre todo que no pare el proceso, yo creo que nos hemos dado cuenta en estos últimos días, que la gestión que se está haciendo por lo menos ha aumentado un poquito la velocidad de respuesta para ustedes y yo creo que eso ha sido bastante valioso y me parece que debemos de seguir en esa misma línea de trabajo, por lo menos de nuestra parte definitivamente en las autoridades del Ministerio, lo que es la Dirección de Productos de Interés Sanitario es una prioridad, creo que hemos tratado de demostrarlo así, atendiéndoles prácticamente el día a día con el chat a ustedes, y estamos haciendo todos los días mejoras ahora comentaba que estamos con un proceso propiamente analítico de datos, que es algo que no estábamos consumiendo de parte de la plataforma, donde podemos ver con más claridad cuellos de botella, incluso estamos teniendo sesiones de revisión de procesos de lo que son cuello de botella y ver de qué forma hacemos más fluido incluso hablando en temas de ver qué le podemos automatizar, entonces todo esto ha salido, digamos, de propuestas y esas propuestas de nuestra parte quisiéramos que se mantengan, entonces

totalmente acogida la propuesta, que esto no sea algo como que puntual y que acaba, sino más bien que nos de pie para seguir con otras iniciativas de mejora Andrea. ----------
---

Andrea Badilla Jiménez bueno, sí ceo que ya concluimos el punto anterior. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ¿No sé si alguno más tiene o alguna tiene alguna otra observación o algún comentario? adelante. ----------
Gracias Edgar Tenorio FEDEFARMA tal vez en temas de seguimiento y creo que fue la última reunión cuando estuvo la doctora Vega que conversábamos la importancia de que nos compartieran los datos de los principales temas en donde se están dando prevenciones para la estadística, para nosotros poder trasladar a esa información a los usuarios y decirles OK, hay que poner atención a estos y estos temas, etiquetado o bueno, no sé estabilidad la formalidad de los documentos, en fin, eso permitiría de alguna forma también ir corrigiendo, ese reproceso que a veces se generan en los trámites de registro. Ahí agradecería, así nos informarán. ----------
Ing. Allan Mora Vargas claro, eso es una de las principales tal vez mejoras que hemos tenido a nivel de la plataforma porque eso no se está visualizando, ya ahora sí lo estamos visualizando, ya el Ministerio tiene acceso a identificar prácticamente por empresas o por tramitador, donde se están dando las principales previsiones, incluso por tipo de evento, tal vez uno de los temas que podríamos abordar de una vez es como ustedes quieren que se presenta eso porque vamos a ver, obviamente la plataforma capta registros importantes, como lo que es el nombre, quién es la persona, quién es el Tramitador, quién es la empresa, lo que me gustaría saber y podríamos hacer un resumen muy general para presentarlo o podríamos tener una sesión particular dependiendo del tipo de representación que tengan ustedes sobre la persona o sobre la empresa que genera más prevenciones, yo creo que es un proceso y hay que entenderlo como de mejora continua, de entender que está sucediendo algo y que debe ser mejorado, entonces la información se puede traer en términos generales, para que ustedes vean dónde se están cometiendo la mayor cantidad de provisiones, pero también lo podríamos hacer a nivel específico, lo que no sé es si tal vez todos estén interesados en mostrar los datos tal cual es están, o si prefieren hacerlo, digamos, como de forma más general, o ser más específico, eso lo dejo a criterio de ustedes porque ya nosotros sí lo estamos detectando y vean de verdad hay casos de

verdad que es como para para asustarse, talvez de 100 trámites hasta 80% de prevenciones, esto lo estamos viendo y obviamente para el Ministerio significa un retroceso tras las limitaciones que tenemos de capacidad instalada pues estar revisando esto, obviamente no es nada bueno, pero les hago la consulta, podemos hacerlo de forma general, podríamos empezar de forma general, si ustedes gustan y si ya quieren ver casos particulares podríamos después ya reunirnos de forma específica para que ustedes vean los casos particulares y que los lleven la propiamente a sus representados. Si les parece, lo podemos hacer así para la próxima sesión porque ya los datos están de acuerdo, perfecto. ----------

No sé si algún perdón, algún otro comentario, sí, adelante. ----------

Bivian Pereira, también sería interesante Don Allan a partir de esos análisis, ver justamente lo que dice Edgar, verdad a dónde más está fallando, por ejemplo, ahora en entró en vigencia el nuevo Reglamento de EMB, solicitamos capacitación de ese Reglamento durante mucho tiempo, no fue posible entonces muy probablemente, vengan muchas prevenciones por ahí, entonces creo que es un recurso muy importante para conjuntamente trabajar en temas, no sé de capacitación de cosas que uno dice aquí estamos débiles y necesitamos reforzar eso y yo creo que es importante evidenciar también durante mucho tiempo hemos hablado también de especializar un poco más esta labor, porque ahorita cualquiera lo hace, entonces si es bueno empezar también como un proceso de formación y de validar a las personas que hacen este este oficio o esta práctica ahora, porque está la figura del profesional responsable, pero no necesariamente es el que hace el registro, el que se hace el registro puede ser cualquiera. Entonces este también en un mediano plazo, en un largo plazo, profesionalizar un poquito más la labor sin cerrarlo, digamos, a profesiones específicas, pero sí profesionalizarlo un poquito más para que la persona que empiece a hacer esto y pues sepa y ver también con las universidades o con los colegios algún curso de inducción que nosotros en la asociación lo hemos estado peloteando un poco porque sí hay gente que dice hoy quiero registrar y empieza y Ministerio revíseme este expediente, entonces creo que el insumo va a ser muy valioso para muchas cosas a futuro. ----------

Ing. Allan Mora Vargas. Sí, definitivamente como dicen, los datos deben hablar por los procesos y ahí podemos identificar realmente dónde tenemos que actuar, yo creo que esto nos va a dar para para mucho, entonces para la próxima sesión vamos a traer esa esa información para que

ustedes la conozcan y de ahí podríamos sacar algunas líneas de trabajo que nos pueden ayudar a mejorar. perfecto, OK. Si no hay más temas sobre este punto, pasamos al punto capítulo cinco. CAPÍTULO 5 COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS- UR-133-2024 TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. ----------

ARTICULO 5. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES ----------

01. MS-DRPIS-UR-0133-24. Respuesta COESAINCO tiempos de atención de trámites-firmado.pdf ----------

Ing. Allan Mora Vargas, capítulo número 5 comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-0133-2023 de atención de trámites, comentarios. ----------

Sí, Mónica Elizondo de CACIA es que me preocupa un poco los tiempos, en cuanto a registros y renovaciones, inclusive cambios post registro, porque mucha gente no está pudiendo registrar o se les caduca el trámite debido a los problemas que han habido con la plataforma y que no están llegando las notificaciones, entonces, la propuesta, más bien la pregunta es si va a existir de parte del Ministerio algún plan más bien para toda esta pega, que hay de atrasos debido a los problemas que ha habido con el sistema. Gracias. ----------

Ing. Allan Mora Vargas bueno la primera acción que estamos ejecutando, yo creo que ya la mencionaba la doctora Badilla, estamos con tiempo extraordinario, que era algo que no se estaba gestionando antes, a partir de todas estas crisis, pues se tomó una decisión a nivel del ministerio y hemos utilizado tiempo extraordinario, de hecho, en diciembre, como decía ella no se paró, estamos tratando de avanzar, se había acogido la sugerencia que se había dado aquí mismo en COESAINCO con temas de las inscripciones, darle un poquito de peso para enero y eso fue lo que hizo con temas de tiempo ordinario para no dejar otro tipo de gestiones en el tiempo ordinario, digamos de lado, estamos esperando que venga la primera modificación a nivel de presupuesto para tratar de obtener una mayor cantidad de plazas por servicios especiales para poder aumentar nuestra capacidad instalada que ustedes, bueno, ya lo han escuchado varias veces, es tal vez la principal limitación que tenemos a pesar de que el proceso estamos tratando de mejorarlo, la capacidad instalada obviamente es un detonante importante para todo esto y lo otro, pues como les decía, no teníamos esta parte de analítica de datos y ahora sí la incorporamos para ver precisamente cuellos de botella, tenemos sesiones prácticamente de forma semanal, con SOIN para identificar oportunidades de mejora dentro del Ministerio y hacer los procesos más

rápidos. Le podría resumir todo esto en la primera acción es el aumento de las horas y las horas se está haciendo por medio de tiempo extraordinario, es como nuestra primera gestión, creo que por ahí hay todavía ejercicios, que podemos seguir haciendo, por ejemplo, seguir acercándonos a los Colegios, a buscar colaboración en cuanto a temas de capacidad instalada, incluso con la doctora Marín de la Dirección General, también ha hecho esfuerzos creo que he hablado con algunas de las Cámaras para ver de qué otra forma obtenemos un beneficio similar al que se ha hecho con el Colegio de Químicos que es en este momento en la Cámara de Salud, que también nos está ayudando, con una persona, pero es eso, realmente es un tema todavía de capacidad instalada, lo que yo creo que es uno de los valores agregados que estamos haciendo con esta parte de analítica de datos es lograr identificar de mejor forma cuál es la capacidad productiva diaria y entonces ya estamos trabajando incluso con estándares para no bajar como de esos niveles de estándares, porque como decimos, si no se tiene información es difícil tomar decisiones y ahora lo estamos viendo a través de los datos con seguimientos y esto yo creo que es está impulsando definitivamente a nivel del Ministerio una mayor eficiencia en el uso de los recursos, pero todavía nos falta, definitivamente todavía nos falta, es lo que le podría decir, digamos, la primera acción es aumento de capacidad instalada y lo estamos haciendo con tiempo extraordinario. ----------

Llevamos otra estrategia para ver si obtenemos más presupuesto para que más áreas, como son tantas más áreas, se incluyen en este proceso de aumento de tiempo extraordinario, incluso con gestiones para ver de qué forma los profesionales y los tramitadores van trabajando de forma más ágil, pero es parte, digamos, un conjunto de cosas, donde diría que de lo principal es como tener más más recurso y es la forma que en este momento pudimos hacerlo. Adelante Doña Bivian. ----------

Bivian Pereira. sí, entonces toma las plazas temporales que se iban a contratar todavía no, no están digamos listas. ----------

Ing. Allan Mora Vargas. No, todavía no digamos el proceso a nivel administrativo, nosotros si lo tenemos planteado, estamos esperando que se dé la primera modificación de presupuesto, estas eran unas plazas que antes teníamos unas plazas por servicios especiales, pero al ser por servicios especiales tiene una fecha de finalización propiamente dentro de la capacidad instalada

del Ministerio no existían y entonces ahora se está bueno, ya se hizo la solicitud y estamos esperando esto para nuevamente tratar de incorporar ese recurso y lo otro es como le decía, seguimos acercando a Colegios, tocando puertas para ver si alguien más nos facilita alguna otra capacidad que pudiéramos utilizar. Adelante, don Joseph. ----------

Joseph Calvo sí, perdón si fue que entendí mal, no sé si en la sesión pasada se ha hablado de RACSA, que iba a portar una gente. ----------

Ing. Allan Mora Vargas sí le comento, este la naturaleza del servicio de RACSA al final se nos indica que, por su naturaleza, que son servicios de tecnología, no le permitía hacer una contratación de otro tipo de perfil que fuera ajeno al servicio o a la función sustantiva de ellos, por lo tanto, esa expectativa que teníamos y de verdad que tratamos de ver en todos los medios, hacíamos para solventar la crisis y, sobre todo, porque se había presentado a nivel de la plataforma, principalmente, no se logró concretar, al final nos indican que ellos no podían utilizar este tipo de recurso, que era ya recurso propiamente de salud o en este caso especialistas en materia de registros porque la naturaleza del servicio que ellos brindan es diferente, por tanto, propiamente, podrían tener algún tipo de complicación a nivel administrativa y legal, por no ser la naturaleza del servicio que brindan. Adelante. ----------

Gracias Lineth Fallas AGEFAR tenía una consulta sobre los tiempos de registro, pero quiero antes retomar lo que acaba de mencionar Joseph, nos habían hablado de una persona que venía a apoyar a Carlos Sánchez, ¿es lo mismo o si existe esa persona apoyando a Carlos Sánchez? --

Ing. Allan Mora Vargas, lo que pasa es que eso fue un cambio a nivel interno y se está utilizando un recurso que teníamos ahí para la gestión de procesos y ya se trasladaron algunas funciones a esta persona para que apoyara la función del de compañero de don Carlos, ya eso sí se hizo a nivel interno y se están tomando todas las medidas también para que vaya apoyando los procesos que Don Carlos llevaba, eso sí. ----------

Lineth Fallas ¿y hay algún correo donde se pueda contactar a esta persona? porque los reportes que tenemos es que sigue el cuello de botella bastante en ese esa función. ----------

Andrea Badilla, este tal vez la doctora Morales puede aportar este sí creamos un nuevo correo electrónico, un nuevo buzón de correo electrónico que va a ser específico para el Ministerio que lo va a ver tanto la nueva persona como Carlos Sánchez, para no saturar el correo de Carlos Sánchez y se los vamos a comunicar, oportunamente, estamos trabajando en el comunicado, ya

pronto se los vamos a comunicar, va a estar en la plataforma virtual en Regístrelo para que sepan cómo hacerlos, a quién dirigir los reportes. OK, lo vamos a tomar en cuenta. ----------
Lineth Fallas ¿A qué se refiere exactamente? ¿A cuál tipo de homologación? En medicamentos en la última casilla, la última fila. ----------
Andrea Badilla, son los del decreto que ahorita está con la acción de inconstitucionalidad. El de sí, el del reconocimiento. ----------
Lineth Fallas ahí nos dice que está el día ¿Entonces, hay trámites presentados o no? Hay trámites
Andrea Badilla es que como el decreto está con la acción de inconstitucionalidad, pero aún está vigente, no podemos dejar de percibir trámites, solamente que a raíz del comunicado que se hizo muy pocos han utilizado esa vida porque hay trámites que sí se sometieron, se evaluaron y quedaron ahí porque nosotros no podemos sacar una resolución hasta que no se resuelva la acción de inconstitucionalidad, entonces la plataforma está abierta para que lo puedan someter, sin embargo, es por elección de los clientes a raíz del comunicado, que no lo han solicitado por esa vía, pero si está abierto el canal, es una opción. ----------
Lineth Fallas ¿Tienen estadística de cuántos trámites se han presentado a través de esa vía? --
Andrea Badilla fueron muy pocos, sí existen las estadísticas en el caso, por ejemplo, de medicamentos biológicos les puedo decir que fueron tres los trámites que se sometieron por esa vía y muchos a raíz del comunicado desistieron del trámite, solo hay uno que queda pendiente de atención a esperar a la resolución. ----------
Lineth Fallas ok y se había hablado en algún momento de que estaban planteando derogar este decreto, eso sigue o se va a esperar a la resolución de la sala. gracias ok la otra consulta sobre tiempos de registro y bueno, vemos que renovación de registros con declaración jurada me parecería que existe la posibilidad de que se pongan al día bastante pronto, sé que podría ser una de las alternativas de agilización puesto que nos dicen que estamos a 05 de diciembre y al ser renovaciones en cambio, pues podríamos pensar que la próxima sesión ya estaría en el día. Eso por un lado a modo de comentario para ver que me pueden aportar. Y sobre el registro con reconocimiento de estudios clínicos si me llama la atención que estamos muy lejos del plazo de la normativa son 44 días y estamos en 278 ¿Hay alguna idea de cómo mejorar esto o es parte de lo que deberíamos trabajar en la sesión de finales de enero? ----------
Andrea Badilla Jiménez Doctora Morales, no sé si usted que se quiere referir. ----------

Andrea Morales Fiesler sí, bueno, es que ella ha realizado varias consultas, me voy a devolver un momento con respecto a las incidencias y al cuello de botella, y ahí, adicionalmente al comentario de don Allan y de Andrea, este se está trabajando sesiones semanales, creo que son semanales o casi, a veces podría ser diarias, pero depende de la disponibilidad de tiempo de los funcionarios sobre mesa de incidencias para tratar de sacar, filtrar, eso se hace un trabajo integral con RACSA y SOIN para verificar, ¿Qué hay pendiente y que se está quedando ahí como pegado y que no sea resuelto, bueno, eso era un comentario, y con respecto a la última consulta y tendríamos que valorar específicamente del tema, estás diciendo de los retrasos de me puedes repetir, por favor. ----------

Lineth Fallas, los reconocimientos de estudios clínicos, que en realidad se creó este decreto con vidas de agilización, con plazos de aprobación de 44 días, incluso aumentó la lista de autoridades de referencia, algo que consideramos positivo pero que también va a generar más trámites en este renglón entonces, entendiendo que es una especie de fast track, cuáles son las estrategias alternativas de solución que estamos visualizando para ponerse el día lo más rápido posible pensando en que temas como renovaciones con declaración jurada o reconocimientos de estudios, todo lo que podría hacer fast track, tenerlo al día lo más pronto posible. ----------

Andrea Morales Fiesler no podría adelantarme y comprometerme o decirle que cuáles son las acciones, sin embargo, en general, como lo ha mencionado Allan se hacen los esfuerzos necesarios y, como dijo Andrea durante la jornada laboral, los funcionarios se dividen las actividades de los trámites de trabajo y se están atendiendo de acuerdo a la fila, sin embargo, si quiere una respuesta específica le agradecería me lo remita y yo lo analizo con el equipo para brindarle una respuesta o analizarlo con don Allan si esas estrategias de mejora están siendo, digamos, efectivas. ----------

Andrea Badilla Jiménez para ver como para ampliar un poco la respuesta, y tal vez voy a hablar desde mi experiencia en medicamentos biológicos nos pasa o por ejemplo en medicamentos biológicos ahorita también estamos atrasados y nos ha pasado digamos en dos ocasiones que nos entraron un grupo de cuatro trámites de inscripciones con reconocimiento de estudios clínicos con la misma fecha, entonces pasamos este grupito y llegamos a otro grupo de otros seis trámites con la misma fecha entonces nosotros avanzamos en la evaluación, pero a nivel de fechas no se

ven porque van a ir o sea si aunque evaluamos si sacamos dos o sacamos tres en un mes llegamos y le tenemos que presentar a ustedes una fecha de un trámite que todavía estaba ahí pendiente entonces se nos queda un poco atrasado y también es qué y esto también refuerza la idea de las capacitaciones a la gente del sobre el uso del sistema, mucha gente marca el reconocimiento de estudios clínicos cuando no les aplica entonces nosotros revisamos a nivel de la plataforma ellos marcaron reconocimiento de estudios clínicos nosotros revisamos a nivel de la plataforma y decimos no aplica entonces los dejamos esperando, solamente digamos no puedo decir que eso es lo que está pasando en el caso de medicamentos, pero muy puede que a la hora de hacer el reporte hayan tomado uno de esos medicamentos como referencia que en realidad no es parte de los que estaban teniendo este reconocimiento de estudios clínicos o no les aplicaba, pero digamos si usted saca el filtro y lo toma tendría que abrir el trámite para ver si la aplicaba o no, digamos esa es una de estas creo que sí es importante recalcar eso o sea insistir y que la gente marque la opción correcta porque nos genera reportes a veces que no reflejan la realidad y otro de los temas que hablabas Lineth recordar que la aplicación del no tal vez hay Marce me pueda apoyar del listado de los medicamentos son de los que entraron a partir de que se publicó el listado verdad no es retroactivo para todos los trámites este de inscripción que están pendientes. ----------

Lineth fallas si ese tema está claro, a lo que me refería es que ya estamos atrasados, estamos en 278 días cuando deberíamos estar en 44 y vienen más tramites nuevos porque la potencialidad de nuevos trámites existe al ampliarse la lista, ese era el comentario en el sentido de que vienen más trámites para esa casilla. ----------

Ing. Allan Mora Vargas tal vez definitivamente es más de lo que hemos hablado con las capacidades que nosotros tenemos, perdón que sea tan insistente con esto pero es la realidad que vivimos, vamos a seguir con el tema de tiempo extraordinario definitivamente es una de las opciones que tenemos y esperar la contratación de este personal para aumentar ese servicio que nos corresponde brindar en definitivamente, de ahí los otros esfuerzos están realmente como dicen, poner la lupa en ese proceso que usted menciona y de hecho, es una instrucción prácticamente que estamos manejando desde de la jerarquía del Ministerio, medicamentos, es prioridad, eso no quiere decir que los otros no sean prioridad porque cada una de las áreas tiene

su equipo de trabajo, no es que podemos sacar personal de otras áreas para pasar los medicamentos, que es muy especializado, pero medicamentos en este momento es una prioridad. Me gustaría ver cómo va avanzando esto y desde mi parte, pues voy a seguir también comprometido, digamos en ver cuáles son las mejores soluciones para esta área de medicamentos, porque si a nosotros también nos preocupa, o sea de verdad que sí estamos comprometidos con el problema con lo que usted está mencionando, y haremos los esfuerzos que sean necesarios, pero le reitero, digamos sí, tenemos como esta limitante y lo que estamos tratando de paliar es ahorita, con tiempos ordinarios como la forma en la que podemos hacerlo, porque es falta de capacidad, es muy sencillo, cuando uno ve una cola que se hace larga y larga, pues es obviamente que la cantidad de estaciones de servicio de trabajo que están que tenemos no está dando abasto para esa cola, entonces es lo que podemos hacer, aumentar las horas extra y en este momento es como la acción que estamos tomando. Adelante. ----------
Mónica Elizondo Don Allan en el pasado en el caso de alimentos, se optó por abrir una ventana un tiempo determinado para salir de estos atrasos mediante declaración jurada ¿No sé si usted tiene conocimiento?, pero también podrían valorarlo como otra opción, digo yo. Gracias ----------
Ing. Allan Mora Vargas muchas gracias de hecho, yo creo que vamos a ver las opciones y las alternativas son válidas y después se someten a revisión, obviamente de normativa y demás, pero el hecho que ustedes propongan esas opciones, créeme que las vamos a valorar a nivel del Ministerio precisamente para eso son los talleres que vienen, también para ver cuáles alternativas pueden sugerirse a partir de esto y que ustedes tienen, pues la información, yo creo que así lo hemos hecho todavía como más esfuerzo a partir del incidente que se dio con la plataforma, decirles a ustedes de primera mano qué es lo que está sucediendo y qué situación nos encontramos, ahí está el chat y de mi parte, pues también el número de teléfono, yo creo que todos los que me han llamado yo trato de resolver en la medida de lo posible, pero este tema es obviamente un poco más grande y es más complejo, tratar de abordarlo, tener una solución de forma inmediata, pero sí, definitivamente estamos trabajando y si tienen estas propuestas y otras también, pues les invito a que las lleven a estos talleres y todas están siendo analizadas. ---------
Perdón, adelante Yaruma. ----------
Sí, gracias Yaruma Vázquez, Cámara de Industrias primero he mencionado, señor Viceministro, que están con el trámite de las plazas y adicionales, esto igual que en el pasado de hecho, había

creo que varias cámaras también mandado, pues notas de apoyo a destacando la importancia entonces, esta vez igualmente, cuando ustedes estén en la etapa correspondiente a nivel administrativo, me parece que sería importante un grito a los integrantes de COESAINCO para saber en qué nivel están y a dónde está la solicitud y sin lugar a dudas, varias cámaras mandaríamos las notas también dando visibilidad porque muchas veces se descontextualiza hay muchas discusiones con el tema de Estado y el crecimiento del Estado, pero sin duda también hay ahí servicios críticos que requieren mayor apoyo, entonces también ahí me parece que es importante desde el sector privado dejar claro entre estas gestiones que no es un crecimiento antojadizo de los equipos de trabajo, sino que es un crecimiento muy esperado y absolutamente urgente para cumplir con un servicio vital para la competitividad del país, pero en general, para también para la salud de las personas, por el tema que se trata, entonces, ahí sí, si pudiéramos conocer para apoyar sería muy, muy valioso. ----------
Después tenía un par de consultas hemos estado dando seguimiento a casos muy puntuales que por suerte no son la mayoría realmente son algunos casos contados que todavía han estado presentando algunos retos, pero, por ejemplo, hay un caso que me quedó la duda que tramitamos ya, bueno, que hicimos la consulta y la empresa también, que vencía un plazo para contestar una prevención, eso lo habíamos hablado hace 3 o 4 sesiones de COESAINCO y eso, al ser una plataforma, el plazo siempre se han entendido que es plazo del todo el día, sin embargo, la empresa estaba tratando de remitir la información y no sé si fue a las 4 o 5 de la tarde ellos tomaron el pantallazo, ya el sistema no lo aceptaba, entonces cambia el plazo, ha incumplido, en aquel momento habíamos hablado que sí, que podía hacer algo del sistema, pero que en efecto era, pues para algo está la plataforma que se sigan recibiendo y que no, que no se apague cuando termina la jornada laboral, entonces en ese sí queríamos verificar si se está entendiendo correctamente, y puedes decirles que vamos a pues entonces a insistir en el apoyo a esta empresa porque se quedaron el sistema, no aprobó la respuesta y con el tema de recibir prevenciones, también otro caso muy puntual, bueno, donde un producto ya había aparecía como vencido por una prevención que no había llegado, esto se corrigió en el sistema y entonces volvió a llegar ahora en enero y ahora bueno, siguió sin llegar la prevención, pero como ya la empresa estaba muy atenta a ese trámite, lo revisaban todos los días en la plataforma y vieron el aviso de que ya vio una prevención, entonces, bueno, todavía por ese lado, si no les llegó el correo, pero

lo vieron y lo que la empresa quiere, igual que el Ministerio es que el trámite salga. Hicieron una solicitud de prórroga, estamos hablando hace más de una semana, pero esa misma solicitud de prórroga todavía no se ha contestado, entonces la duda es, en teoría, por ejemplo, uno siempre piensa que el que plazo tiene nada debe, pero el sistema no funciona así, entonces, está hecha la solicitud de prórroga, pero para efectos del sistema, como todavía no ha habido respuesta y no aparece ahí entonces, la empresa no tiene claro la cuál es el status, digamos, de ese producto que es vital y que está en que requieren, pues seguir ingresando al país y demás. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. No sé, Andrea Morales, no sé si te quieres referir. ----------
Andrea Morales Fiesler y no sé si le entiendo, es que no está llegando la notificación de que se solicitó la prórroga. ----------
Yaruma Vázquez en este caso la prevención no llegó al correo, pero la empresa la conoció, hicieron la solicitud de prórroga, pero sí todavía no ha llegado, la empresa no tiene cómo saber si de verdad esa solicitud de prórroga ya fue recibida, si está en trámite y si se está conociendo.
Andrea Morales Fiesler Perdón. ¿Usted remitió esa consulta? ----------
Yaruma Vázquez al correo electrónico es el que hemos estado usando creo que es COESAINCO. Sí le hago un forward a otro para qué ----------
Andrea Morales Fiesler favor me lo remite para consultar si es un asunto general o que no está programado en el sistema. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Adelante. ----------
Ana fallas ASIFAN bueno como les comenté anteriormente, nos mandaron lo de los tiempos y estábamos viendo que las renovaciones con declaración no cumplen porque dice que van por diciembre y yo en este momento tengo 4 pendientes de agosto. OK, me gustaría ver la resolución de eso. ----------
Ing. Allan Mora Vargas sí, tal vez entonces yo creo que esos casos puntuales no los podría remitir directamente, tal vez Andrea, perfecto, entonces tal vez se lo remite a Andrea Morales o se lo se lo brinda a ella para darle seguimiento. ----------
Ana fallas los de calidad nos indica que debemos de cumplir las especificaciones de calidad que el proveedor indica, no lo que el evaluador quiere, pues últimamente nos están pidiendo sustancias relacionadas para todos los productos, se empezó contestando que los reglamentos de verificación de calidad y de estabilidad nos acuerpaban a que eran las especificaciones del

proveedor, pero últimamente ya no nos valen eso, y nos rechazan todos los trámites. Entonces, uno presenta las apelaciones y todo eso, pero como es el mismo evaluador el que revisa el trámite, pues sigue rechazado, se va donde ministro, igual sigue rechazado porque se lo bajan a la misma persona, pero lo que pensamos es que si nosotros tenemos una legislación que nos acuerpa al llegar y decir que el trámite debe ser evaluado de acuerdo a la legislación que tenemos y que es de acuerdo a lo que el fabricante está indicando en sus especificaciones, no entendemos a qué legislación se basa el departamento para pedir otros requisitos adicionales, tengo rechazos en este momento de trámites que el evaluador nos dijo al inicio, bueno, tomen como base el inyectable y ahora nos dice, no me equivoqué, perdoné lo rechazo porque ya no es el inyectable lo que quiero ahora, quiero que tome una solución y el producto es una suspensión, entonces yo no debería tomar ninguno que no sea la verdadera forma farmacéutica que existe. ----------

Ing. Allan Mora Vargas yo creo que, si definitivamente es un caso que tenemos que revisar, entonces Andrea Morales te lo asigno para revisarlo, por favor y para brindarle una respuesta, gracias. ----------

Bivian Pereira sí, don Allan, para lo que mencionó Mónica ahorita sobre las prevenciones y los trámites que caducaron, porque di todo, estábamos con todo ese enredo de regístrelo ¿cuál sería el procedimiento para esos casos? para dejarlo ya establecido, para que la gente no escriba como diferentes correos, yo lo que le dije es abran en el caso en RACSA con el correo COESAINCO esperen que yo les asignen un número y que le resuelvan, pero no sé cuál sería, digamos el procedimiento correcto ya como para dejarlo listo y que no le escriban digamos a Carlos o a las doctoras. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, ok vamos a lograr elaborar entonces como un comunicado con el procedimiento para esta información y que quede claro para todos y tratar de hacer esto más fluido, como dice usted, que no vayamos por los correos, a ver qué responden y, sino que ya haya como algo más ágil. ----------

Bivian Pereira. Sí, no sé si es lo correcto, yo les dije abran el incidente y esperan que le den el número, por lo menos para que tengan algo de respaldo. ----------

Ing. Allan Mora Vargas Sí, es que el tema ahí es que a veces, como tiene que modificar, tal vez algún parámetro y va caso a caso, entonces voy a hablar con también con los de RACSA y lo revisamos nosotros para ver si esto digamos, es pertinente y buscar la mejor forma para seguirlo

haciendo. ----------
Adelante. ----------
Gracias, Edgar Tenorio FEDEFARMA muy breve y pensando en el decreto que está cuestionado y que la sala no va a responder en el cortísimo plazo y es un tema que en algún momento hemos planteado y que llevaremos de hecho a los grupos focales también existirá la posibilidad de generar un nuevo decreto que corrija lo que está cuestionado, que es prácticamente las autoridades ICH que es el enfoque del cuestionamiento planteado por la Federación no me acuerdo el nombre de quien cuestionó el decreto, eliminando, digamos lo que lo que está cuestionado y lo que posiblemente la sala vaya a responder, adelantándose al criterio de la sala realmente el decreto de homologación es un instrumento útil, es una medida que va en la dirección correcta para aprovechar el proceso riguroso de instancias de otras autoridades en el proceso de registro para poder simplificar los tiempos de registro, eso, de alguna forma, liberaría, si bien aplica para producto importado, pero a liberar tiempo del registrador es un poco buscando esa liberalización de tiempos. Los tiempos útiles para mantener y se tiene una capacidad instalada, pero si logramos liberar tiempo de estos, de esta capacidad instalada, nos permite abordar el resto del paquete de registro de todos los tipos de las renovaciones nacionales, en fin, gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, gracias, Don Edgar por la observación y por la propuesta, no sé si de parte de los compañeros de la DRPIS, algún comentario porque creo que esto ya se había mencionado en una sesión anterior, pero no sé si hay una digamos posición puntual o está con algún tipo de revisión a nivel de departamento legal, tal vez si me aclaran por favor. ----------
Marcela González de la Dirección de Regulación, directamente no hemos estado trabajando en eso, porque hemos estado tratando de avanzar con otros decretos que son prioritarios, como el de ingreso de todos los productos de interés sanitario del país, que son más de 50 trámites que nos tienen sumamente urgidos, lamentablemente, ya no está tampoco la ingeniera Nidia Morera entonces necesitamos terminar ese decreto. ----------
En este sentido, nosotros hasta cierto punto diferimos de la opinión de que el decreto de homologación nos va a traer beneficio, porque hasta el momento no hemos logrado desarrollar criterios para poder valorar autoridades que realizan bien el registro sanitario, de forma tal que

esto nos encuadre en los procesos que nosotros llevamos, por ejemplo, las autoridades voy a tratar de usar un término neutro, que tiene más prestigio no utilizan para nada los procesos como se realizan en regístrelo y regístrelo, se basa en el RTCA requisitos de registro que esos requisitos de registro no están en proceso de negociación, entonces es un poco difícil sentarse a establecer criterios para aceptar o rechazar a una autoridad que desde el punto de vista del prestigio, sabemos qué hace las cosas bien, pero las hace muy diferentes. Entonces, cuando empezamos a tratar de diseñar, un nuevo regístrelo tal como este, quizás los compañeros de registros nos pueden este ampliar más un regístrelo paralelo para implementar ese decreto parte de las de las dificultades bueno, no solo eran con respecto a cuestiones que iban como que no emiten una certificación como que el proceso de renovación no existe y es un poco difícil hacer calzar sistemas que son completamente distintos, entendemos el fondo del asunto, el fondo, pues sabemos que ellos hacen las cosas bien, teníamos serios problemas, por ejemplo, para garantizar que el expediente que ellos tienen allá se parece en algo a lo que nos traen, ellos no nos van a confirmar para nada, porque ellos no trabajan para nosotros y así nos lo expresaron, no nos van a hacer ninguna por ningún proceso de confirmación de si este ese cambio, pues registro fue aprobado cuando fue aprobado, a menos de que eso esté en la página web y esté disponible para nosotros, entonces es un poco complicado hacer que cosas que están pensadas desde un inicio completamente distintas nos encuadren a nosotros en un sistema que no solo está amarrado RTCA, sino que está ya metido en un, en un sistema digital que tiene sus peculiaridades entonces tendríamos que diseñar, por ejemplo, cosas particulares para cuando se está haciendo un reconocimiento de FDA que sería diferente a como se hace con otro país, que tal vez tiene un nivel de prestigio digamos similar, y esto podría ser que nos retrase más en los en los plazos, que es todo lo que ha llevado a esta reunión, porque tendríamos que dedicar gente para diseñar esos sistemas y gente de registros a participar de los procesos de diseño de ese nuevo regístrelo, entonces es esto, nosotros apostamos y ojalá que el asunto del reconocimiento de estudios clínicos avance y sea de impacto fuerte, porque los productos que más consumen tiempo en evaluación son los productos que requieren la presentación de estudios clínicos y por eso fue que le dimos a esa prioridad y se los comentamos a ustedes, y bueno, con la industria con la que hemos podido tener contacto, te los explicamos, que nos parecía que era el de mayor impacto que veíamos para agilizar el proceso porque deja intacto el sistema, se usa el mismo sistema,

solo que es de agiliza en el proceso de evaluación de estudios clínicos, que lleva tanto tiempo entonces, si ustedes tienen alguna propuesta en particular para valorar este revalorar el listado autoridades podríamos considerarlo, pero sí puedo anticipar que nosotros desde adentro lo vemos con recelo, que eso nos eso generó un registro 2. 0 o el que venga, que es paralelo al que está, porque no calza, hay que depositar expedientes completos, y hay que dividirlo de nuevo porque vienen, o como en formato CTD y nosotros no tenemos CTD en el RTCA, documento técnico común tal vez para los que y para la grabación es un formato que está establecido en ha a través de las autoridades más de mayor prestigio, pero ese formato no lo usa Centroamérica yno es necesariamente fácil que todos los países de Centroamérica acepten esa estructura y eso significa que nosotros también si eso se aceptara, tendríamos que emigrar un regístrelo, no sé 3.0 o no sé para esa nueva estructura, y esa forma de trabajo, entonces, cada cambio que le hagamos o cada requisito o cambio reglamentarios que implique separar a la gente de registros a diseñar un nuevo sistema para disque a agilizar procesos de registro tiene un costo y ese precio hay que valorarlo, entonces, desde el punto de vista de costo beneficio nosotros en cuanto a tiempo, inversión y ahorro de tiempo y disminución de plazos de atención creo que no lo vemos esta favorable, pero igual escuchamos propuestas en ese sentido, hemos estado esperando que la sala con esto, también hemos estado avanzando con la modificación, aprovecho la modificación de todos los decretos que se habían detenido por efectos de esperar que saliera lo de la sala cuarta, todos los de farmacovigilancia ya se están terminando el de buenas prácticas de almacenamiento y distribución ya también se está en fase final. Entendiendo de que probablemente eso no venga, o no siga adelante, entonces, poniendo una denominación más genérica en lo que tenía que ver con importación paralela y los procesos que se puedan ver afectados por el asunto del listado ICH y cosas de este tipo. Entonces todos los reglamentos, incluso el decreto papá, le nosotros le decimos al decreto 39294 que es el decreto que tiene disposiciones administrativas y las disposiciones de importación de medicamentos, ya tomamos la decisión de pasar todo lo importación a este decreto de ingreso de productos de interés sanitario para que todo se regule ahí, entonces eventualmente a esta Comisión le estará llegando la propuesta que esperamos, bueno ya tenemos hasta febrero plazo para terminar el borrador este afinado del punto de vista técnico y estamos trabajando todas las semanas prácticamente todos los días, este con los grupos técnicos para afinar los últimos detalles. Y otros decretos que

estaban son los dos de farmacovigilancia, el de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguerías. El decreto es del 39294, que les digo que tiene disposiciones administrativas y lo correspondiente importación, y el último este es el decreto de control de medicamentos que también se está ajustando en forma genérica para que no nos veamos afectados por eso entonces esos cinco decretos igual se están trabajando, entonces son muchos decretos----------

Además, están los RTCA que se retoman la próxima semana e igual los vamos a mantener informados del avance, pero si requeriríamos que parte de esta comisión y los comités técnicos que se conformen para la evaluación de los requisitos diferentes nuevos digamos que están cambiando, que se están ampliando, son ajustes básicamente se hagan estos comités y participen de forma oportuna y lo más constructivamente posible para mejorar, digamos, los también de consulta para que no nos peguemos en un punto en el que no estamos de acuerdo sino que busquemos alternativas y avancemos lo más claro, rápidamente ágilmente posible, en beneficio de todos gracias. ----------

Edgar Tenorio, gracias Marcela por la exposición de nuestra parte de parte de FEDEFARMA estaríamos teniendo en cuenta, tomé nota de la problemática y digamos para un proceso de homologación estaremos buscando algún mecanismo entendiendo que no se estaría planteando un nuevo decreto, pero eso me lleva a la duda de qué sucede si la sala rechaza finalmente el recurso, porque hoy por hoy es un decreto, digamos está vigente, el esquema, digamos, iba a ser implementado, fue una situación de cuestionamiento ante la sala, y entonces al final, el decreto va a ser derogado, el esquema no vamos hacia un esquema de relance a nivel nacional y eso es un poco la duda que me planteo en estos momentos, porque, entiendo la problemática, es un ajuste, son sistemas diferentes, pero el relance va orientado a que obtengo después de un proceso que difiere sin duda del del nuestro y del RTCA me lleva un resultado que es una autorización de comercialización posterior a un proceso de evaluación, eso es lo que yo reconozco al final, que una autoridad devaluó y autorizó un producto, y eso me permite digamos apalancarme o tomar como haces autorización para reconocerla y darle la autorización de comercialización, y hoy por ella es la normativa vigente, incluso recuerdo hace algunos años, hay un instrumento por ahí que reconocía, por ejemplo, registros del FDA de equipo y material biomédico que no sé qué sucedió con ese reconocimiento, y es un esquema al cual los países

van caminando, hacia esquemas de reliance. ----------
Marcela González Rodríguez de hecho yo participé en la modificación del decreto de EMB, todavía está vigente, de hecho, se trasladó era un acuerdo ministerial y eso se trasladó como un anexo del decretó actual, que es el 5052023 creo o 2022 es que no, no lo tengo muy claro, pero es el 505. el RTCR 505. El asunto es que sí se trasladó, pero hay requisitos que no se presentan de ese no hay un RTCA entonces, tiene la flexibilidad que nosotros podemos establecer nuestro propio reglamento técnico costarricense y cambiar los requisitos, cosa que no podemos hacer en este momento con medicamentos porque no hay una reglamentación centroamericana aprobada quizá una de las salidas sería porque muchos países están haciendo también relance en el tema de registro para ciertas cosas, no tenemos muy claro, digamos cómo lo están haciendo en Centroamérica, porque igual están metidos en el mismo, en la misma esta regulación. Podría trabajarse quizá una propuesta de parte de ustedes y someterla a consideración de Centroamérica para esos casos particulares como una modificación del RTCA para que ese se consideren homologaciones de registro aparte, porque nosotros el ámbito de aplicación del RCTA de medicamentos dice todos los medicamentos que se comercialicen en la región y eso significa los que entren por cualquier proceso de registro, ahí no hace bueno, no estaban pensando en otro, pero no hace ninguna excepción, entonces nosotros tenemos claro que los requisitos no los podemos cambiar, a menos de que el proceso desde el inicio se replantee distinto y desde la raíz de la RTCA en este momento estamos trabajando en la estabilidad y hasta donde hemos visto Nicaragua no duplica la Mesa de medicamentos para trabajar reglamentos técnicos similares, de hecho, ni siquiera nos dejaba pasar de naturales a medicamentos hasta que no se terminara naturales, porque ellos tienen los mismos técnicos, entonces hasta que se termine esta habilidad podría entrar creo que hace fila el de estabilidad de naturales, aunque habría que confirmarlo a ver qué está este en COA, digamos aprobado para discutirse en mesa, solo podemos consultar e informales, sin embargo, si ustedes pueden, bueno, ustedes como FEDEFARMA saben, que pueden hacer las propuestas a nivel regional, puedan hacerlo a través de Costa Rica o a través de cualquier otro país miembro de alguna propuesta si ya tienen, tienen ese interés y más si tienen algún tipo de propuesta técnica concreta, entonces, esa sería una alternativa. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Gracias Doña Marcela, Doña Bivian ----------
Gracias, sí Bivian Pereira ASOCORES, tal vez para añadir ahí un poquito, hace algún tiempo, de

hecho, se había visto con el doctor Esteban Vega la posibilidad Edgar de investigar nosotros en otros países que ya han implementado estos mecanismos y una de las empresas nos había contactado con una persona que trabajó muchos años en avisa y llevó a cabo varios procesos de estos incluso esta persona de ANVISA conoce muy bien al doctor por este salvadoreño que a este señor exacto había hablado con el doctor Coto y él también estaba anuente a conversar un poco sobre primero, que es eso, y cómo se podría llevar a cabo en nuestros países, se quedó ahí, no, este no continuamos, pero creo que vale la pena, investigar un poquito cómo se hace en otros países que se puede, que no de pronto aquí no se puede hacer el 100%, pero se puede hacer un poquito y esta persona, qué les digo estaba muy anuente a venir, incluso a conversar un poco de toda su experiencia en ANVISA y de las cosas interesantes que llevaron a cabo Panamá lo está haciendo, Panamá tiene el mismo RTCA que nosotros, tengo entendido que los plazos son otra cosa ahora República Dominicana también y tengo mis buenos comentarios de eso, entonces de pronto, se puede hacer algo y lo podemos retomar Don Allan y ya como un tema, digamos aparte, ahora solo eso, este y llevar como una agenda y volver a buscar, digamos, y para que se sientan también las compañeras un poco más, estas seguras de qué se puede, qué no cómo le hicieron sí, ya con expertos. ----------

Ing. Allan Mora Vargas perfecto, sí, yo creo que se podría trabajar con una agenda ustedes, por ejemplo, poner esa agenda de idea y alguna recomendación o algún trabajo que podrían brindarnos para el Ministerio y pues bienvenido sea. ----------

Bivian Pereira, perdón Don Allan lo voy a poner como un tema, digamos para nosotros para hacerle llegar lo que se había trabajado, Edgar hace cuando estaba el doctor estaba en Vega, no fue hace mucho y empezar a ver si a ustedes les parece. ----------

Ing. Allan Mora Vargas de hecho, la semana pasada yo tuve reunión con OPS y OPS estuvo con el doctor Coto él mismo proponía por un proceso de capacitación de inducción y de formación sobre temas como estos para tratar precisamente de ayudar con lo que son la lista de espera que se tiene a nivel del Ministerio. Entonces, con OPS yo le solicité una agenda de trabajo precisamente para ir viendo todas estas iniciativas con ellos también porque no crean de verdad hemos tratado de buscar por todos lados, colaboraciones y una de estas estrategias también fue pedirle OPS que nos ayudara con una estrategia en una agenda para tratar de mejorar los tiempos a nivel de registro. ----------

¿OK? Listo, que creo que estaríamos con el tema. ----------
Ing. Allan Mora Vargas vamos con el capítulo numero 6 presentación de FEDEFARMA por cuestión de tiempo. ----------
Bivian Pereira perdón Don Allan, yo tengo solo una pregunta más en cuanto a los tiempos de atención de trámites y en lo del Consejo, ¿Cuándo fue la última reunión? ¿Si se están reuniendo constantemente y cuál es el plazo?, digamos, de porque sí vemos bastante atraso una vez que se responde la prevención de un innovador, hay que esperar bastante ¿Entonces, cómo estamos con el Consejo? ¿se está reuniendo? ¿Cuál es la frecuencia de esas reuniones? ----------
Andrea Badilla Jiménez con respecto al Consejo, la última vez que se reunió creo que fue en agosto del año pasado y fue incluso para ver un tema que no tenía que ver con registros sanitarios después de eso no se ha logrado reunir por la posición de la dirección, digamos quien tiene que presidir el Consejo es el director de la dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. En algún momento, cuando estuvo la doctora Xiomara Vega tratamos de sesionar, convocar, pero no hubo quórum, entonces posterior a eso, la salida de la doctora Vega hizo que no pudiéramos volver a sesionar, pero es un tema un poco ahí del nombramiento del director de la dirección de regulación. ----------
Bivian Pereira doctora, pero no está nombrada directora general de manera interina. ----------
Ing. Allan Mora Vargas tal vez yo creo que a efectos de solucionar yo me encargo en el tiempo para ver qué es lo que se necesita para reactivar el Consejo. ----------
Bivian Pereira Sí, porque sí creo que había llegado una comunicación que ella era interina, igual de esa forma nosotros en esta propuesta del 30 tenemos una de para justamente el Consejo porque realmente se ha vuelto, en lugar de ayudar, y de ser hacernos expedito el trámite haya sido muy complicado, pero es un órgano que no entendemos bien este la función ahorita acuerdo, entonces sí tenemos una propuesta que va un poco alineada de si ya el producto está reconocido por autoridades o ya fue registrado, alineado con el decreto que decía Marce del reconocimiento de estudios clínicos, así ya viene de una autoridad así, no sé si puede no pasar por el Consejo. -
Andrea Badilla Jiménez en este caso, creo que hay que revisar, en todo caso hacer una modificación al decreto que el regular lo del CTI. Igual creo que hay una propuesta para hacerlo, digamos una modificación a ese decreto, porque por el perfil de los funcionarios es que a veces nos cuesta que haya un profesional que cumpla tales características de la Caja y así entonces

por eso también se está pensando en una modificación del decreto, entonces creo que se podría aprovechar si ustedes tienen una propuesta para para hacer la revisión del decreto. ----------
Bivian Pereira si llevamos una propuesta de modificación del decreto justamente gracias. --------
CAPÍTULO 6. PRESENTACIÓN DE FEDEFARMA BENEFICIOS DE LOS PRODUCTOS OTC EN LA ECONOMÍA DE SALUD Y FINANZAS PÚBLICAS ----------
ARTICULO 6. BENEFICIOS DE LOS PRODUCTOS OTC EN LA ECONOMÍA DE SALUD Y FINANZAS PÚBLICAS ----------
02. Autocuidado farmacéuticos y OTCs 2022-23 Costa Rica.pdf ----------
Ing. Allan Mora Vargas Ok, entonces, ahora sí procederíamos al capítulo número 6 presentación de FEDEFARMA y les decía que, por cuestión de tiempo, unos 20 minutos máximo para hacer la presentación, por favor. ----------
Eduardo Valverde. Sí, claro, con mucho gusto, de hecho, viendo las circunstancias de tiempo, ya recorté un poquito el material. Entonces nada más me indican. ¿Gracias por el espacio y si ya pueden ver la presentación? ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ahí viene todavía no ahora sí, ya se ve solo ponerle a modo de presentación, por favor. ----------
Eduardo Valverde. Bueno, muchísimas gracias, quiero compartirles una información muy interesante sobre lo que es el concepto de autocuidado y el impacto que tuvo bajo el periodo de pandemia, con un estudio que realizó la asociación latinoamericana de Autocuidado responsable ILAR entonces ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Perdón del Eduardo quedó en mute está con el micrófono apagado. ----
Eduardo Valverde Ahora sí, gracias nada más para ir planteando la parte conceptual, pues el autocuidado en su concepto es la capacidad de las personas, de la familia y las comunidades para promover la salud y prevenir enfermedades, mantener la salud y hacerle frente a las mismas y la discapacidad, con o sin el apoyo de profesionales. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Don Eduardo, nuevamente está con el micrófono silenciado. ----------
Eduardo Valverde Ok, perfecto, debe ser a la hora de pasar las diapositivas me voy a percatar de eso, gracias como pueden ver el alcance del auto cuidado involucra ciertos segmentos por horas del tiempo, pues no voy a profundizar en cada uno de ellos y me voy a concentrar en los tópicos más que todo conceptuales, posteriormente, podemos compartir esta esta presentación

que tiene mucha más información. ----------

La promoción de salud y prevención de enfermedades, Control de Enfermedades, la automedicación y la atención médica como un parámetro continuo del autocuidado en diferentes partes y facetas ¿Y acá? básicamente, que no solo involucra la parte de medicamentos como lo podemos ver en el primer segmento, sino también dispositivos médicos, dispositivos de diagnósticos, la intervención digital, es una gama muy integral que involucra el proceso de autocuidado responsable, que podemos llegar y explotar con sus beneficios. ----------

Durante el 2021, se captura información muy interesante que durante el proceso de la pandemia y genera la siguiente información, el 56% de los usuarios tuvo que suspender sus visitas al médico, pues por razones que todos conocemos, esto impactó mucha mente la parte de salud, principalmente las personas con trastornos crónicos declaran que les gustaría recibir más información sobre la salud y el autocuidado un 91% y 5 de cada 10 consideran que tienen buenos conocimientos y herramientas para cuidar de su salud y enfrentar las enfermedades, algo importante también de mencionar que durante este periodo esos medicamentos OTC uno de cada dos individuos fueron a resolver sus necesidades sin asistir al médico, a la luz del estudio también se muestra que los profesionales más consultados son los médicos y farmacéuticos, y también deseando tener campañas por parte de los Gobiernos para la orientación de los mismos. Lamentablemente, como bien el impacto se dio, casi el 50% afirmaron que tuvieron que suspender algunas de las consultas con los médicos. ----------

El autocuidado como tal bueno involucra para los individuos una razón y un sistema también en el sector salud, y esto nos da podría darnos una mayor cobertura en el acceso o mayor eficiencia en la prestación de los servicios, una mejor alfabetización en salud y aplicación del Autocuidado ‘y una mejora en la capacidad de responder a las crisis de atención médica qué reflejan los números avalados por un estudio dado por la Organización Mundial de la Salud, ¿qué pasó posteriormente a esto? Hubo un ahorro en los sistemas de salud, esto ya datos de Latinoamérica, de 7. 2000 millones de dólares ¿Y esto por qué? Porque a la hora de llegar y propiciar la información del autocuidado, las personas que tenían males menores fueron a los profesionales, farmacéuticos y demás, a buscar información y esto impactó a un desahogo en las clínicas y hospitales, dando entonces los siguientes parámetros que ahora voy a mostrar de ahorro en iempo para que se pudieran concentrar en la emergencia y también en los pacientes crónicos.

Eso nos da un ahorro de 869 millones de horas en pacientes, 122 millones de horas en los profesionales de salud en los días productivos tomando en cuenta que una persona puede estar con un mal menor, resolvió circunstancia, pues no tenía quién capacitarse o suspender suactividad laboral y en término general, lo que es el bienestar a los individuos un total de 79000 millones de dólares y esto hizo una proyección o el estudio involucra una proyección importante de ahorros para el 2030. ----------

Entonces, si nosotros implementamos campañas de información, una lista mucho más robusta de productos para el autocuidado, una capacitación a los profesionales de salud, podemos ver un ahorro a nivel institucional importante en nuestra gestión de salud y básicamente, pues como les digo yo hice pequeños ajustes esta información, yo se la puedo compartir, es una presentación mucho más robusta para que tengan el parámetro completo, pero me gustaría escuchar sus comentarios y ver cómo mediante las alianzas que ya FEDEFARMA a ha realizado con Pilar y otras instituciones a nivel internacional podemos colaborar para propiciar el concepto y ayuda de autocuidado a nivel del país. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, gracias don Eduardo ¿Hay algún comentario, alguna observación, alguna consulta? ----------

Bivian Pereira, si tal vez para don Eduardo, no me queda claro, digamos cuál sería el objetivo de esto, ampliar un poquito más la lista de productos OTC con base a estos análisis, digamos o cuál sería el objetivo de este planteamiento y si sería solo a nivel de Costa Rica o a nivel de Centroamérica, ¿Cómo lo ven ustedes? ----------

Eduardo Valverde correcto, muchas gracias por la consulta nosotros creemos y hemos estado trabajando con todos los ministerios compartiendo esta información de este estudio, porque como pueden ver, hay datos específicos para Costa Rica, Guatemala y Panamá de nuestra región centroamericana, hemos estado propiciando el beneficio del autocuidado, el contar con una lista de medicamentos mucho más robusta y homologada, de tal manera que un cliente - usuario pueda encontrar y utilizar el mismo producto desde Guatemala hasta Panamá, entonces ya hemos estado haciendo las gestiones correspondientes en esos 3 aspectos. ----------

En el caso particular de Costa Rica también estamos en contacto con el Colegio de Farmacéuticos, se va a generar un taller de información con el autocuidado y la propuesta de un comité específico por parte del Colegio para evaluar la lista de medicamentos. También estamos

trabajando con la Universidad de Costa Rica y en conjunto la recomendación que en su momento hicimos o nos solicitaron por parte del Ministerio de Salud, era homologar la información a sobre la lista de medicamentos o productos que se están utilizando en Brasil y que esto también tiene una cierta relación en Sudamérica o, por lo menos, mantienen una lista muy similar. Entonces, nuestro objetivo bueno es ir haciendo una lista mucho más robusta, poder permear en cada uno de los países de nuestra región centroamericana, el que tengamos homologados esa lista y esta, sustentado mediante la industria y demás, con campañas de información, ojalá podamos incorporar el Código QR para llegar y darle más información al cliente sobre el paciente, más ahora aprovechar los procesos y avances tecnológicos que tenemos para brindárselo a la población en general. ----------

Ing. Allan Mora Vargas gracias ¿algún otro comentario, observación? No, de mi parte, muchísimas gracias don Eduardo y sí le agradecería que nos comparta la presentación, nosotros llevamos una línea del Ministerio de lo que es la parte de salud digital que también me gustaría profundizar, tal vez posteriormente tener la presentación sobre de este tipo de tecnologías o dispositivos que usted ha mencionado, que van orientadas al tema del autocuidado, cuáles podrían entrar en esa línea como para buscar un alcance mayor en lo que es la comunicación que por los beneficios que mostraba podría ser interesante desarrollar algún proceso de comunicación. ----------

Gracias, Edgar Tenorio FEDEFARMA gracias, Eduardo, y sí, creo que tal vez importante para dar seguimiento un poco a compartir la información y poder tener alguna, poder reunirnos incluso para para identificar posibles iniciativas conjuntas, en este importante tema, gracias ----------

Ing. Allan Mora Vargas claro, adelante, muchísimas gracias. Adelante don Eduardo. ----------

Eduardo Valverde Si nosotros contamos con todo un análisis de no solamente de nuestra región de cómo están las listas de productos, cómo están los estatus de quién están con Código QR, cómo están las moléculas que estamos recomendando a nivel de Estados Unidos, España, el Reino Unido que son países de alta vigilancia, entonces tenemos una propuesta muy robusta que podemos compartir y en una reunión posterior ampliar mucho más los detalles, yo le voy a enviar inmediatamente a mi colega Edgar la presentación para que se las pueda compartir. ----------

Ana Maria Fallas perdón, yo tengo una duda, el código QR sustituye el inserto y es permitido por el Ministerio o no o tiene que existir los dos. ----------

Eduardo Valverde. Lo que se está planteando inicialmente es un proceso de transición que con el Código QR hacer las campañas de información para que en un tiempo determinado pueda estar canalizada toda la información en el Código QR, claro, avalada por cada uno de los países y la información recabada para cada producto, por lo menos eso es lo que se está planteando en el caso particular de Guatemala ya tiene aprobado el Código QR, uno no sustituye al otro, pero se está planteando un plan piloto de información y transición, como lo acabo de comentar. -------
Ing. Allan Mora Vargas, listo creo que no hay más preguntas por acá, muchísimas gracias don Eduardo. ----------
Eduardo Valverde. No, un placer y muchísimas gracias estamos a sus órdenes. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Gracias. ----------
CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS----------
ARTICULO 7. ASUNTOS VARIOS----------
Ing. Allan Mora Vargas, estaríamos dando espacio para pasar al capítulo número 7, que dice asuntos varios, tenía a doña Mónica, después, doña Rebeca, Don, Gerardo y doña Bivian. -------
Muchas gracias. Mónica Elizondo de CACIA bueno algunos ya se han ido mencionando como el tema del problema con las notificaciones que no están llegando y el procedimiento que comentaba doña Bivian anteriormente para saber cómo se va a proceder con la reactivación de trámites que han caducado por este motivo, por la falta de las notificaciones y tal vez entonces me queda un punto que es una solicitud concreta al Ministerio para hacérselas llegar a los a los compañeros de RACSA y de SOIN que es una falencia en el sistema actual, lo que se solicita es concretamente la posibilidad de que las notificaciones lleguen a las empresas tramitadoras de igual manera como les llega a los titulares o a los representantes legales de los registros para que estén, pues todos enterados, porque a veces le llega a la notificación únicamente al representante legal, pero él ya delegó el trámite en una empresa tramitadora, entonces por ejemplo, en el caso que se dé una orden sanitaria le llega al representante legal y se puede perder hasta la oportunidad de hacer el recurso de revocatoria, al no enterarse la empresa, en la mañana estuvimos comentando esto con los compañeros de SOIN y de RACSA con Daniel y con Adrián y en la reunión que muy amablemente ellos nos hicieron el espacio y nos dijeron que esto es completamente posible, pero que la solicitud tiene que salir de parte del Ministerio y quizás pues sea un tema que le ayude a otras, a otras empresas tramitadoras y otras cámaras, muchas

gracias ----------
Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias don Mónica entonces nos llevamos la solicitud para revisarla con RACSA y SOIN el requerimiento, de acuerdo. Seguiría doña Rebeca. ----------
Rebeca Chaves muchas gracias, yo traigo 4 puntos de los 4, hay 3 que quisiera comentarles, es para ver qué podemos hacer. ----------
Como punto número uno, tengo uno de mis socios, el día de ayer me contactó y me dijo que ellos cometieron varios trámites entre setiembre a inicios de octubre 2023 con estos trámites, ahí hay toda una cuestión, porque en esto está comprometida la cadena Walmart para entregar a iniciar venta a mediados de febrero acá en Costa Rica hay productos que llevan más de 4 meses en ese proceso de revisión, hoy en día, pues se le ha dado seguimiento, pero no es no ha habido respuesta, es como punto 1. ----------
Como punto dos, otros de mis socios Procter & Gamble , ellos tienen la línea Head & Shoulders, tienen un cambio de ingrediente activo para el control de caspa en línea con el desarrollo de la campaña para sustituir uno de los ingredientes de las formulaciones, hay una que está teniendo como una crisis mundial, a lo que ellos me dicen del suministro de uno de esos ingredientes, lo han forzado a acelerar aún más el plan de fabricación de las nuevas fórmulas, por lo cual en estos trámites igual están en el área de cosméticos, urge, porque si no, no va a haber champú Head & Shoulders, no se va a poder comercializar y realmente es muy preocupante para ellos. -
Y cómo tercer punto, yo creo que en una sesión yo lo toqué uno de mis socios igual ellos tienen sus productos por catálogo por temporada tienen unos trámites que están desde el año pasado, no se ha podido que buscar la manera de ver cómo se ayuda yo ya he tocado las puertas, pero entiendo esa parte yo la entiendo muy bien que no solo yo tengo urgentes y no solo yo, pues ando buscando que se me pueda resolver, hay muchas personas igual, pero ante estos tres casos yo tengo que dar una respuesta hoy ante la Junta Directiva, porque yo soy la cara de la Cámara y qué hago yo he levantado la mano y la verdad, no sé qué puedo hacer para que por lo menos estos tres socios se le pueda dar como como una ayuda en estos trámites tan urgentes porque ya hay un tema que está comprometiendo a parte de sus ventas, que no llega el producto acá, entonces no sé qué podemos hacer yo realmente quería exponerlo acá porque a mí me da mucha, pena mi intención no es molestar estar enviando correos ni nada por el estilo, pero sí ver qué podemos hacer en estos tres casos. ----------

Ing. Allan Mora Vargas bueno, yo lo que me puedo comprometer es a revisarlos, no obstante, es esto es todo un tema, por el tema de obviamente hay un reglamento y hay una normativa que nosotros tratamos de respetar, que es el primero en entrar, primero en salir y obviamente ustedes aben ya el tema de las colas que tenemos, cuando le digo que se puede revisar, yo no sé si a nivel de normativa los casos o las excepciones aplica con alguna justificación, es lo que tendría que revisar, tal vez para Andrea, si ellos pueden mandar alguna justificación que realmente sea de peso para poder proceder, digamos con el trámite, con la agilización del trámite, lo que no puedo hacer es vamos a ver comprometerme a que el caso salga antes, si no tengo, digamos un sustento que me lo permita, es lo que no puedo hacer y de parte del Ministerio pues, les pido por favor, comprensión que entienda la investidura que nosotros tenemos, digamos no, por una normativa que ya está, que es que me dice que el primer caso, el que tiene más espera, es que corresponde entonces no puedo decir yo voy a utilizar ese trámite, digamos no está dentro de mi facultad de hacerlo, lo que se puede hacer es revisar a nivel de la normativa y ver si aplica algún tipo de excepción donde haya una justificación debidamente realizada que tenga el peso como para valorar un trámite pues eso es lo que podríamos revisar, entonces eso es lo que yo tal vez si me puedo comprometer, digamos al revisar y a ver si aplica algún tipo de requerimiento de excepción dentro de la normativa y bajo eso entonces se podría tratar de mover el trámite, de lo contrario vamos a ver, tenemos que respetar el orden, entonces podríamos llevarnos la consulta y tratar de responderle para hoy mismo, eso sí podría ser, digamos revisar el caso y responderle, pero ya la función propiamente adelantarlo, solo lo que la normativa me permite. ----------
Rebeca Chaves una consulta a lo que se refiere usted con justificación, es que tiene que haber una carta de la empresa justificando porque es que están solicitando esto con tanta urgencia. ¿A qué se refiere con eso? ----------
Ing. Allan Mora Vargas sí, tal vez este Andrea, no sé si me refresca el proceso cuando hay como algún trámite urgente que se necesita como alguna valoración de este tipo creo que son específicamente como excepciones, a lo que es el proceso normal, pero tal vez me amplías. ----
Andrea Morales Fiesler sí, el usuario lo que hace es remitir un correo haciéndonos la solicitud y yo se lo paso al equipo para que ellos verifican si procede la colaboración. ----------
Ing. Allan Mora Vargas OK, entonces tendrían ellos que enviar un correo con la justificación. ----
Andrea Morales Fiesler si un correo no sé si ya lo envió, me parece haber escuchado, es que

tuve que salir este que ya lo envió, pero sería que me recuerde que el número de trámite porque hay varios para remitirlo y hacer la consulta. ----------
Rebeca Chaves de acuerdo con mucho gusto yo le voy a enviar el correo con estos tres casos para que lo puedan revisar y ver qué respuesta le podría yo brindar a los socios. ----------
Andrea Morales Fiesler disculpe podría poner los números de trámite y a qué áreas corresponden y luego sería el correo de registros.ms. ----------
Rebeca Chaves Y ya como último punto, en el lunes me llegó como un comunicado de una capacitación que hubo de socialización de módulo de productos higiénicos para la plataforma registro 2.0, bueno, de eso me di cuenta como 5 minutos antes, yo estaba fuera de Costa Rica y bueno, lamentablemente por parte de CACECOS que vemos lo que es cosméticos e higiénicos no pudimos participar, yo le escribí a la doctora Andrea Morales para ver si me podía compartir la presentación y de ser posible la grabación, pero acá digamos lo que yo quería, más bien es solicitar que cuando hagan este tipo de charlas tal vez puedan avisar con tiempo, o no sé si tienen alguna base de datos que puedan identificar quién ve cada cosa para que a uno le llegue como la notificación, porque bueno, en esta no pudimos participar nosotros, eso sería de mi parte, gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas ¿crees mencionar algo Andrea? ----------
Andrea Morales Fiesler sí, en el caso de las grabaciones yo se las haré llegar, es que todavía no la no la tengo, algunas, no sé si es esa, particularmente porque son dos, hicimos una esta semana también dos, una esta semana, bueno, no recuerdo bien esas, yo se las haré llegar es porque no las tengo y en caso de la comunicación yo siempre lo hago con oportunidad, creo que es la gran cantidad de correos y que la información no llega a tiempo, pero voy a tratar de realizarlas. Le estaba comentando que los compañeros de RACSA, SOIN y nosotros que estamos trabajando en esto y hacer la comunicación directa para evitar trasladar la información a todos los correos y que no llegue a tiempo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas gracias, Andrea. Don Gerardo. ----------
Gerardo Montenegro muchas gracias don Allan, bueno, se abordaron algunas de las cosas que yo traía ya en el apartado de los tiempos de registro, yo sí, sí veo muy crítico los tiempos que tenemos, estamos triplicando los tiempos establecidos por ley y yo creo que la afectación si es muy grande, es una afectación para empresas, para personas que dependen su actividad, su

vida, depende de su actividad comercial y también el acceso a los productos, y bueno, en ese sentido hemos sido muy insistentes y yo le agradezco mucho toda la apertura que usted ha tenido, buscando esas opciones de encontrar formas seguras de poder agilizar los procesos, entonces bueno, yo creo que ya con la nota que recibimos hoy sobre la respuesta precisamente a los temas que como comisión presentamos a ustedes, una de ellas era precisamente la homologación de los registros EMB, me parece a mí que no es tan complejo como como sí por lo que estaba escuchando ahora de la parte de medicamentos y bueno, yo creo que para no alargar más esto yo creo que en esa sesión de los de los talleres específicos, yo creo que ahí, en esa parte podemos abordar ese tema y poder, pues llegar a algún tipo de decisión, en los temas de EMB corríjanme si me equivoco, pero cada país centroamericano tienen sus propios requisitos, sus propios procedimientos, no hay una estandarización, como los RTCA, entonces ya yo creo que sí, don Allan hay que hacer algún esfuerzo para buscar algún tipo de medidas de soluciones porque las listas para todo, o sea, para registros nuevos, para renovaciones está muy extenso. ----------

También les quiero comentar que bueno con el tema de EMB, ya se están haciendo en las actualizaciones de etiquetado y eso está funcionando bien, se están subiendo las etiquetas y se están recibiendo el correo donde se informa que efectivamente se actualizó el registro, de tal manera que esa parte ya veo yo que está caminando que está andando y me parece, me parece muy bien. ----------

Ing. Allan Mora Vargas gracias don Gerardo, me voy a referir a este tema porque justamente durante la semana pasada tuve dos reuniones al respecto en el tema de EMB primero tuvimos la presentación de la Cámara de Salud, ampliándonos todavía más las oportunidades que habían con homologación, sin embargo, pues si ya tenemos y ustedes creo que ya lo saben, el decreto este que nos autoriza la homologación con FDA de los productos que son propiamente fabricados en los Estados Unidos, tenemos una reunión para esta semana que viene Dios primero con la Embajada Americana, para revisar de qué forma podemos hacer más ágil esto, pero si me gustaría contarles, la posición que nosotros tenemos al estar revisando este tipo de productos viera que a veces es un poco complejo, nos hemos encontrado casos y de hecho estamos haciendo una revisión muy específica sobre cuántas prevenciones se hacen con este tipo de productos, especialmente que dice que ya vienen de FDA homologados porque hemos

encontrado casos donde, por ejemplo, la función sustantiva del producto que se inscribe voy a ponerlo en términos sencillos, digamos es para A y acá cuando lo queremos incorporar viene para B ¿Qué pasa ahí? Eso tiene un trámite simplificado, de hecho, tiene una cantidad de requerimientos menores a otro tipo de producto, pero cuando nos damos cuenta de eso, qué nos corresponde ir a revisar nuevamente para ver cuál era la finalidad que se había inscrito, y de ahí dependemos de un tema que es de la información que esté abierta para poderla consultar, entonces algo que se supone que debería ser sencillo, porque para eso lo estamos haciendo como una homologación se nos vuelve más bien algo complejo porque tenemos que ir a buscar información que no disponemos y por eso precisamente la reunión que tenemos para buscar alternativas totalmente de acuerdo, digamos que esta es la ruta, yo creo que la homologación es una práctica, que ya llevan otras autoridades y nosotros no queremos ser ajenos a esto, sino que también vamos por la misma línea y para eso es esta reunión, para ver de qué forma nosotros podemos tener un acceso más fluido con este tipo de base de datos que tiene FDA para hacer la consulta y decir bueno si efectivamente esto fue lo que se inscribió, pero sí digamos, tenemos casos y lo digo como una realidad, como un hecho de donde se intenta, vamos a incorporar un producto para una finalidad diferente y ahí es donde el proceso que es ágil, se nos cae pero estamos buscando la solución Don Gerardo, después de la propuesta que ustedes nos hicieron como Cámara de salud, le hemos dado seguimiento, yo personalmente he dado seguimiento y tengo reunión precisamente para seguir y continuar con este proceso con la embajada para ver de qué forma exponerle la situación en la que estamos enfrentándonos y ver de qué forma retomamos el proceso ágil, pero vamos por esa vía, sí, señor. ----------

Por último, tenía doña Bivian. ----------

Bivian Pereira sí, eran dos consultas, primero en la reforma del reglamento de equipo y material biomédico, que si saben cuándo va a salir eso y la segunda es retomar lo del RTC de las estabilidades, si ya cómo va eso también, cómo va el avance con ese decreto, vuelvo a ver a Marcela, porque yo sé que es la que tiene. ----------

Marcela González de la dirección con respecto a la modificación del de EMB ese no lo mencioné ese era un decreto que también estábamos trabajando rápido, el que modifica lo correspondiente certificado de libre venta y lo correspondiente al transitorio para la entrada en vigor de la revisión del de etiquetado, ese decreto ya terminó consulta pública el 9 de diciembre, el 11 enviamos ya

el borrador final, estamos por notificarle a las personas que enviaron observaciones, la respuesta se lo remitimos a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Directora General para su revisión, como teníamos tiempo, los 10 días hábiles de la ley por si ellos tenían algún cambio para que se fuera de una vez en la respuesta a los administrados y hoy recibimos la consulta de parte de la de DAJ de si ya se le había notificado, se les explicó entonces, ya está entregado, esperaríamos que, como ya sufrió consulta pública y todo ya se decretó, tendría que ser tramitado totalmente por la por la Dirección General, la hacia el despacho ya no tendría mayores cambios y esperamos que salga pronto, ya esta parte, esta fase ya se nos sale de la dirección, pero ya está, digamos, terminado. Las observaciones fueron muy poquitas, fueron 6 observaciones puntuales entonces, fue relativamente rápido de resolver, entonces esperamos terminar pronto y sobre el de estabilidad tenemos reunión de la Mesa de Medicamentos la próxima semana, entonces hemos tenido un parón, desde noviembre esperamos ya volver a participar a partir de creo que es el miércoles o el martes la reunión entonces ya estaríamos y ahí para la próxima reunión les traeríamos, digamos actualización del avance. ----------

Ing. Allan Mora Vargas muchas gracias. Adelante ----------

Lineth Fallas perdón sobre ese mismo tema del RTCA de estabilidad de medicamentos se discutió algo más sobre el concepto de lote piloto o vamos a seguir con el mismo problema. ----------

Marcela González Rodríguez entiendo que Cristian ya había respondido al Comité les había respondido a través del correo por escrito no lo recuerdo bien, pero si vamos a convocar a Comité porque lo consideramos importante, yo estaba esperando a que se realice la reunión porque digamos yo alternaba con Diana Viquez y como ya no está con nosotros en la unidad, espero poder convocar a Comité apenas pase esta reunión para y ponerlos al tanto de estos temas y del avance. ----------

Lineth Fallas Marce, pero a nivel de Unión aduanera se ha conversado sobre este concepto o todavía no han llegado ahí. ----------

Marcela González Rodríguez si de la definición, pero casi todos los países están pendientes entonces, que es básicamente, digamos lo más importante, la definición de lote piloto, entonces estaríamos actualizándolos apenas, si el tamaño del lote bueno creo que está también en una parte del requisito propiamente, pero no se ha retomado el apartado 4, que es el apartado requisitos, se ha seguido hacia abajo, recopilando la posición de los países. Entonces vamos a

ver con qué se trabaja esta semana que viene y de todos modos vamos a convocar a comité. --- Ing. Allan Mora Vargas listo, muchísimas gracias, no tenía más en la lista de asuntos varios. ¿No sé si hay algún comentario adicional?, ¿no? entonces al ser las 12:02 estaríamos dando por finalizada la sesión muchísimas gracias a todos que tengan un buen día. ---------- Perdón, muchas gracias, Don Joseph, que se me hizo la propuesta, 16 de febrero, no se Yaruma si igual nos puedes colaborar con ¿De una vez? Sí, perfecto entonces estaríamos para 16 igual a las 10:00 del mañana perfecto, muchísimas gracias. ---------- ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la fecha para la sesión 02- 2024, acuerda celebrar la sesión 02-2024 el viernes 16 de febrero del 2024 a las 10: 00 am en la Cámara de Industrias de Costa Rica. ACUERDO UNÁNIME Y FIRME. Se da por finalizada la sesión al ser las 12:02 m.d. ----------

---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 02-2024

Acta número dos correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 16 de febrero del dos mil veinte cuatro presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Silvia Calvo Hernández representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Licda. Mónica Elizondo representante de la Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica, Dra. Laura Rodríguez representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Edgar Tenorio S, Representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Sra. Yaruma Vásquez Carillo Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Dra. Guiselle Carbonell representante de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Gerardo Montenegro Cámara Costarricense de la Salud, y Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS)----------

Ausentes: La Licda. María Gabriela Arroyo Vargas representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham) ----------

Miembros invitados: Dra. Mariela Marín Mena directora General de Salud, Dra. Andrea Badilla Jiménez enlace DRPIS, Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Dr. Roger De Carlo López jefe de la Unidad de Normalización y Control, Dra. Marcela González Rodríguez y, Licda. Laura Vargas Sanchez Legal DRPIS----------

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

ARTÍCULO 1: REVISIÓN Y COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM ----------

Ing. Allan Mora Vargas. Buenos días, gracias. Vamos a dar inicio entonces a la sesión. Perdón, vamos a dar inicio entonces a la sesión 02 - 2024. ¿Esta parece como extraordinaria, tengo la duda? Ordinaria, perfecto. Entonces, como primer punto vamos a tener la presentación y la comprobación de quórum. Entonces, por favor, se presentan y dicen, a cuál Cámara representan, por favor empezamos allá con la compañera, gracias. ----------
Silvia Calvo. Buenos días, mi nombre es Silvia Calvo, yo represento al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. ----------
Mónica Elizondo, Muy buenos días, mi nombre es Mónica Elizondo y represento a la Cámara Costarricense de Industria Alimentaria. ----------
Jaime Morales. Muy buenos días, mi nombre es Jaime Morales y represento a la Cámara de Comercio de Costa Rica. ----------
Laura Rodríguez. Hola, buenos días, Laura Rodríguez ASOCORES. ----------
Edgar Tenorio. Buenos días, mi nombre es Edgar Tenorio, represento a FEDEFARMA. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Seguimos por acá. ----------
Yaruma Vásquez. Yaruma Vázquez Carrillo de Cámara de Industrias ----------
Giselle Carbonell. Buenos días, Giselle Carbonell, Asociación de la industria Farmacéutica Nacional ASIFAN ----------
Lineth Fallas. Buenos días, mi nombre es Lineth Fallas y represento a la Asociación de Genéricos Farmacéuticos AGEFAR ----------
Joseph Calvo. Buenos días, Joseph Calvo, represento a UCCAEP, titular. ----------
Gerardo Montenegro. Buenos días, Gerardo Montenegro, represento la Cámara de la Salud, el titular ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Gracias, ahora se presentan por favor los compañeros del Ministerio.----
Róger de Carlo. Muy buenos días a todos. Róger de Carlo, Ministerio de Salud.
Marcela González. Marcela González del Ministerio de Salud ----------
Laura Vargas. Buenos días, Laura Vargas del Ministerio de Salud. ----------
Andrea Morales. Andrea Morales jefe de Unidad de Registros. ----------
Andrea Badilla. Andrea Badilla, de la Dirección de Regulación ----------
Mariela Marín Mena. Buenos días, Mariela Marín, directora General de Salud y encargada en ese momento de la Dirección de Regulación y de Registros. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Y, Allan Mora Viceministro de Salud. ----------

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 02-2024--
ARTICULO. 2 APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA ----------

Ing. Allan Mora Vargas, una vez comprobado el quórum, entonces pasamos a leer la agenda. ---
Capítulo I. Presentación y comprobación del Quórum ----------
Capítulo II: Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 02-2024 ----------
Capítulo III: Aprobación del acta de la Sesión 01-2024. ----------
Capítulo IV. Seguimiento de compromisos adquiridos ----------
Capítulo V: Comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-257-2024 Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada ----------
Capítulo V: Comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-382-2024 tiempos de atención de trámites -----
Capítulo VI: Asuntos varios y fecha de la próxima sesión 22 de marzo el 2024. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, en este momento habrá espacio para conocer si hay algún otro punto que se quiera tomar en consideración para asuntos varios. Adelante. ----------

Guiselle Carbonell. Perdón, la posibilidad de generar una sesión con el Comité Técnico de Estabilidad. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ¿sería esa la petición específicamente o quisiera abordar el tema en el capítulo VI? ----------
Guiselle Carbonell. Una petición ----------
Ing. Allan Mora Vargas, OK, eso entonces lo podríamos valorar ahora más bien como un acuerdo, para solicitarlo también. ----------
Lineth Fallas. Varios temas de seguimiento en asuntos varios. ¿Los digo ya o esperamos al VI?-
Ing. Allan Mora Vargas, no, entonces lo pondríamos como temas de seguimiento si gusta y los abordamos ahí. De hecho, yo también tenía un tema de seguimiento aquí. En la pasada sesión habíamos comentado de presentar sobre el tema de las prevenciones del dashboard se está llevando ahora, entonces me gustaría también exponerles qué es lo que se está haciendo en materia de mejora también por parte del Ministerio en la parte de analítica de datos, que yo creo que nos va a servir para todos, entonces quisiera darles como una pequeña presentación de unos 5 minutos y estaría exponiendo eso, de acuerdo. Don Edgar. ----------
Edgar Tenorio. Gracias, sí y como temas de seguimiento y tal vez quisiéramos abordar la carta que se presentó con las diferentes propuestas para mejorar. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, si todos están de acuerdo lo agregamos. Adelante, Joseph. ----------
Joseph Calvo. Igualmente, otro tema de seguimiento, pero bueno, es una consulta más bien, entonces lo dejaría para asuntos varios. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ok, igual en seguimiento ----------
Laura Rodríguez. Nosotros también tenemos una consulta sobre Regístrelo 2, pero entonces también lo vemos ahí. ----------
Ing. Allan Mora Vargas. Muy bien, si no hay algún otro tema entonces procedemos a votar la agenda. Por favor, levantando la mano derecha. Estoy con todos los miembros a favor se acuerda unánime y firme la aprobación de la agenda ----------
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. 02- 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 02-2024. **ACUERDO FIRME**----------
CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 01- 2024 ----------
ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA----------
Ing. Allan Mora Vargas, pasamos al punto, perdón. Si, pasamos al punto entonces de la aprobación del Acta de la Sesión Ordinaria 01-2024. Los que estén de acuerdo, por favor levantar la mano. Once votos presentes se abstiene la compañera del MEIC dado que no estuvo presente. Y 11 votos a favor, gracias. Se acuerda unánime y firme. Comisión de Enlace Salud, Industria y
ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación del acta de la Sesión Ordinaria No. 08 - 2023 acuerda aprobar el acta de la sesión ordinaria 08-2023. **ACUERDO FIRME**----------
CAPITULO 4. SEGUIMIENTO DE COMPROMISOS ADQUIRIDOS EN LA SESIÓN 01- 2024--
ARTICULO 4. SE CONOCE EL ESTATUS DE LOS COMPROMIDOS ADQUIRIDOS EN LA SESIÓN 01-2024. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ahora vamos con el seguimiento de los compromisos adquiridos en la sesión 01- 2024. ¿Quién trae a ese punto Andrea? ----------
Andrea Badilla. Yo lo presento. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ah ok, de acuerdo! ----------

Andrea Badilla. Esto es en seguimiento a los compromisos que hemos venido trabajando con ustedes, verdad. Queríamos comentarle y, está un poco relacionado con lo que pedía ahorita el doctor Edgar Tenorio, verdad. Comentarles que los talleres que tuvimos con ustedes en las sesiones que se estuvieron a finales de enero y de febrero, se levantó una matriz con todas las propuestas que ustedes realizaron y ahorita las evaluamos, ya se las compartí al Viceministro y a la Directora General y con ellos quedamos en trabajar una tabla donde las vamos a clasificar por la viabilidad y por la importancia de todas las propuestas que ustedes nos trajeron y, después les vamos a dar a ustedes los resultados de las propuestas que ustedes nos hicieron, verdad, la viabilidad que nosotros los vemos y el cómo los vamos a ir resolviendo en el corto plazo. Pero de momento verdad que sepan que estamos trabajando en estas propuestas que ustedes nos enviaron y que les vamos a estar informando en estas sesiones de COESAINCO. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, tal vez un comentario adicional sobre esto, fueron varios meses de trabajo, son bastante las propuestas que hay, definitivamente ahí la vamos a ver, hay diferentes categorías en las cuales uno podría clasificar esto algunas tienen mayor viabilidad técnica, digamos en el corto plazo, otras son un poco más de estudio, entonces decidimos elaborar una categoría para cada una de las propuestas, valorando cuáles pueden ser ejecutadas en el corto plazo y que tienen viabilidad técnica, ver cuáles quedarían como para mediano y cuáles son tal vez más complejas como para desarrollar en un plazo más prolongado donde se requiere, tal vez por modificación o algún tipo de reglamentación adicional. En las que son de corto plazo ya estamos tomando acciones y de hecho hoy que me acompañan a la Dra. Marín, directora general, este se ha hecho parte de esto un equipo de trabajo prácticamente en reuniones permanentes sobre las mejoras que tenemos que hacer, tenemos y somos conscientes, verdad, de que había mucho de parte del ministerio, verdad, que se puede mejorar. Yo creo que en aras de la de la transparencia, lo he venido diciendo, pero focalizar de esta forma nos ha servido a nosotros y con las propuestas de ustedes nos ha servido como para identificar estas acciones, como dicen las victorias tempranas, verdad, que podríamos tener haciendo tal vez modificaciones a nivel interno que nos pueden ayudar a todos. Hay otros temas que definitivamente pues que ustedes han manifestado que también se están trabajando, por ejemplo, el tema de la responsable o el responsable que va a quedar a nivel de la DRPIS ya la Dirección General, pues también está trabajando en ese tema. También algunos cambios a nivel interno se están dando para tratar de agilizar lo que son los trámites. Estamos buscando algunas capacitaciones y, de hecho, es otro tema que es importante que conversemos, o sea, vamos a elaborar como un catálogo de necesidades en cuanto a temas de capacitación para homologar criterios. Creo que fue uno de los puntos relevantes que ustedes expusieron en las presentaciones, que podía haber diferencia de criterios, de acuerdo a la evaluación, entonces yo creo que es un punto importante evaluar y pues también lo identificamos como una necesidad y yo creo que se puede atender en corto plazo y ahí donde quisiéramos, también como esta comisión y bajo Reglamento es como para encontrar este tipo de oportunidades, pues también exponerles a ustedes cuáles son las principales necesidades, tenemos otros ofrecimientos. También de la OPS, que lo había comentado, pero ya con los temas que ustedes han expuesto, pues podemos puntualizar y definir cuáles son los temas tal vez más urgentes de acuerdo, a lo que ustedes han dicho. También otra de las cosas que se está haciendo, ayer tuvimos una reunión con el MEIC, parte de una conversación previa que hemos tenido, les pedimos a ese ministerio, verdad, que también se incorporará, ya tenían una silla, tenían tiempo de no participar, entonces también le agradezco la participación el día de hoy yo creo que es importante para ustedes, vean que desde el ejecutivo se está coordinando

también con el MEIC, porque por lo menos lo que veíamos ayer, pues algunos son de interés, especialmente lo que tiene que ver con importaciones, con cuellos de botella, con mejora regulatoria, verdad, que el Ministerio va a estar también trabajando de forma conjunta. Creo que había mucho que hacer, pero definitivamente pues estamos tratando de atender cada uno de los temas, entonces sí, nosotros la idea es estarles realimentando ustedes, creo que lo más importante acá, o una de las cosas más importantes va a ser la comunicación, como hasta el momento se ha llevado con lo que pasó en la plataforma, pues con este plan de acción también vamos a ir, por ejemplo, de las acciones que son de corto plazo, vamos a ir alimentando ustedes de qué es lo que se va ejecutando y obviamente lo más importante, no es en sí la acción sino el efecto. Entonces, ir viendo también si ustedes van sintiendo que esas modificaciones también van colaborando con la agilización de trámites, que es por lo que estamos acá, por lo menos ese sería el comentario de mi parte. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, acá estaba el tema de la presentación de estadísticas; sin embargo, yo lo mencionaba en los puntos de otros, si ustedes gustan lo puedo presentar, si están todos de acuerdo de una vez y dejamos los temas de otros para los temas que ustedes han planteado, si no hay problema, lo podemos hacer así, estamos de acuerdo. OK, entonces Andrea me pones la presentación. Voy a hacer las dos partes, primero voy a hablar de lo que es la plataforma de BI que hemos desarrollado y después voy a pasar a mostrar lo que habíamos conversado sobre las prevenciones. Gracias. Nosotros con toda la plataforma de registro a partir de la de la incorporación y el análisis que hemos hecho, toda la información que guardaba la plataforma, hemos decidido venir trabajando en una plataforma de análisis de datos, esto por lo menos tal vez no se había visualizado así antes, pero creímos que era de una gran necesidad la toma de decisiones con base en la información, hemos decidido desarrollar hasta el momento 3 módulos. Hay un tema de datos generales, hay otro tema, que es datos históricos, siempre es bueno ver las tendencias y las variaciones y hay otro tema que es de clientes, tienen otros modelos que también están en desarrollo, queremos hablar también de un módulo que tiene que ver con el tema de productividad a nivel interno, también queremos ver un tema de proyecciones, vamos a ver si metemos un poquito de análisis más prospectivo. También ver algunos temas, tanto lo que sus prevenciones para ver probabilidades de fallo, este, ver otros temas como cantidad de trámites que ingresan para también adecuar nuestra capacidad instalada y otras cosas, pero bueno. Este módulo es un ambiente que ya nosotros consumimos ya prácticamente lo revisamos y como les digo, estamos en también análisis y mejora constante. Por favor, pasa la siguiente. En la primera pantalla vamos a tener un home inicialmente les digo, esto es para nivel interno, posteriormente podríamos estar trabajando en algo para que ustedes también puedan ver, estamos empezando con lo que es la parte del ministerio, obviamente era importante para nosotros la toma de decisiones, ver que estaba sucediendo y posteriormente, pues entonces ya un explora la información para ver cuál podemos compartir y, de hecho, es parte de lo que hoy día íbamos a presentar. Entonces, en una primera capa podemos ver toda la cantidad de trámites que tenemos, podemos ver trámites asignados trámites sin asignar, trámites pendientes. No es lo mismo, definitivamente, verdad, ya tener este tipo de información a no tenerla, o sea, no saber qué es lo que estaba pasando con la plataforma de Regístrelo y esto es una forma en la que estamos diciendo, bueno ahora ya tenemos datos, ya podemos ir tomando decisiones, ir haciendo ajustes, ajustes desde la capacidad instalada, de ver como nosotros nos estamos programando hasta ajustes, que es uno de los que traemos, verdad, de ver ¿cómo estamos en el tema de prevenciones? ¿dónde se están dando las prevenciones que ayer pedían?, por ejemplo. Hay

otros casos que pensamos, pues definitivamente ir incorporando, entonces en esta primera etapa ya tenemos prácticamente todos los tipos de producto y ya podemos ir viendo ahí, ahorita les enseño ya en lo que es esto es a nivel de presentación, pero ahorita les enseño cómo está la plataforma, acá ya podemos tener como grosso modo digamos un mapa general, por favor pasa la siguiente. Podemos darle por categoría de productos, entonces ya podemos ver cada uno, esto es solamente para ejemplificar, ahí podríamos decir, bueno, ¿cuántos tenemos pendientes, aprobados?, ¿cuál es el acumulado?, ¿cuánto se nos está dando? y al lado derecho podemos verlo en líneas de tendencia. Ahí vemos por fecha de recepción que eso nos da como la cantidad de entradas, verdad, si no tenemos la cantidad de entradas y no sabía realmente cuánto era mi capacidad instalada a través de números, pues era muy difícil para nosotros establecer realmente cuánto era el recurso que necesitamos, ahora con esto tenemos más claro, como lo ha venido diciendo, qué es lo que estamos ocupando, dónde son los puntos de dolor, cuáles son nuestros cuellos de botella y definitivamente hay dos cosas. Hay dos partes de la mejora, hay una mejora que va propiamente en la etapa de procesos, verdad, quitando, mudas o quitando desperdicios del proceso. Y hay otra parte de que sí, definitivamente vemos que es capacidad instalada, por ejemplo, en temas de medicamentos, estamos viendo que la producción de ingreso aproximadamente andaba como por 700 trámites y por el lado de nuestra capacidad, por ahí de los 400, digamos en determinados momentos, entonces eso dice, diay, usted puede hacer mucho, pero tiene un tema de capacidad instalada también. Si tenemos eso, verdad, la demanda versus la oferta no me da, diay me va a atender infinita la cola, entonces por eso que hemos venido también insistiendo sobre el tema de que ahí tenemos un tema de capacidad instalada y, como les he dicho, estamos a la espera de una contratación de personal que nos ayude con esto, pero por lo menos ya con los datos podemos demostrar, verdad, dónde realmente están nuestros problemas. Por favor, la siguiente. Hay un módulo de históricos, en los módulos históricos, podemos ver, por ejemplo distribuciones de trámites por producto, trámites por producto de recepción, pero en la pantalla adicional podemos ver el mes actual, o sea, el estado actual en este momento y, por este lado ya podemos hacernos una idea de cómo ha venido el histórico, lo que vemos es que generalmente mantenemos como una cierta cantidad por mes eso de alguna forma nos da un poco de tranquilidad, de que no es que hacemos variaciones entre los meses muy importantes, sino que hay como una capacidad de demanda o una como una condición de demanda, que es como muy similar entre los meses. También nos dice, bueno, si ustedes tienen una capacidad instalada x, si supera esa demanda, diay es posible que nos pase como en químicos, verdad, que ya químicos lo vamos reduciendo. Te puedes devolver un momentito en la anterior, nada más, por favor. A la que teníamos antes. No se ve químicos, bueno, qué dicha que no se químicos porque lo que quería decirles con químicos es que después del recurso que se incorporó ahora lo vemos después del recurso que se incorporó ya, por ejemplo, en químicos prácticamente hemos logrado llegar a casi al punto cero, verdad, ya logramos sacar de 3800 que estábamos en diciembre aproximadamente, verdad, diciembre, noviembre-diciembre, no recuerdo bien pero eran 3800 trámites pendientes, prácticamente lo logramos bajar con el Colegio de Químicos y yo creo que eso demuestra que lo que estábamos diciendo de alguna forma también tenía razón de ser, verdad, con la capacidad instalada. Pasamos a la siguiente. Ah bueno, ahí ven, rechazados, aprobados. No, no, tranquila. Este aquí tenemos trámites aprobados por periodo de aprobación, esta parte es importante arriba cuadro de la izquierda, ahí vemos más de 30 días, ahí podemos monitorear, no lo saque al lado izquierdo, pero al lado izquierdo ya lo podemos ver hasta por funcionario, o sea, ¿quién tiene?, ¿cuánto tiene?, ¿cuánto dura?, ¿en

qué proceso está?, ¿cuánto lleva?, y eso, definitivamente para nosotros era muy importante, verdad, porque ya podemos decir para este trámite etcétera, ya eso lo vamos a poder controlar. Trámites aprobados por periodo de aprobación, esto nos da poco la capacidad instalada y ahí es donde les decía que hay en nuestra capacidad, pues anda por debajo de la demanda y también trámites rechazados por periodo de rechazo, entonces, también ¿cuántos trámites están rechazando? eso es bastante importante porque la tenemos por empresa y la tenemos por persona que tramita de afuera, entonces eso va a ser una información importante para ustedes. No vamos a exponerla hoy, o sea, no le voy a exponer quién es la persona que más rechazo se les está haciendo, pero si ya quisiéramos ver esa información, ya podríamos tener una sesión este más particular con la Cámara que está ingresada y entonces podríamos brindar esto. ¿Por qué quería traer esto también? Porque me parece que es importante ir pensando también qué tipo de informe realmente para ustedes puede ser de mayor utilidad, ya que tenemos la herramienta y a pensar en algo un poquito más estratégico para ir tomando decisiones, ¿verdad?, y no sea solamente los datos que estamos atrasados, yo creo que ya vienen, ya se sabe que estamos atrasados, se sabe que algunos trámites tenemos más cantidad de tiempo, pero es importante entonces ir tomando otro tipo de decisiones y lo importante es que ya hay información. Por favor pasamos a la siguiente. Adelante. ----------

Edgar Tenorio. ¿Se visualiza las prevenciones y rechazos? ----------

Ing. Allan Mora. Correcto. Tenemos prevenciones y tenemos rechazos, sí. Adelante. ----------

Laura Rodríguez. Gracias, esto de aprobaciones y rechazos también incluye, o sea, eso es hasta que ya pasó el Consejo Técnico. O sea, incluye esa esa consideración. ----------

Ing. Allan Mora. Rechazos, vamos a ver, lo que queda en sistema, digamos si el trámite final ya fue rechazado, ese es el rechazo que aparece. ----------

Laura Rodríguez. O sea, si ya prácticamente entonces en los tiempos sí considera esa parte del Consejo que, hasta hoy, digamos las métricas que se comparten de tiempos no incluye esa sección. Es que los tiempos que nos comparten,verdad… ----------

Ing. Allan Mora, osea, para ver si lo entiendo, está diciendo que, si después del rechazo esto se elevó con algún tipo de recurso y después el Consejo, ¿es eso? ----------

Laura Rodríguez. No, es cuando, por ejemplo, innovadores, entonces el interesado contesta y luego de que esa contesta pasa un tiempo que, por ejemplo, una pregunta que teníamos era el Consejo que desde agosto no había, verdad, entonces, si el interesado contesta en Julio, eso quiere decir que ese producto no sale aprobado o rechazado hasta que haya una nueva sesión de Consejo, entonces ¿esto si visualizaría ese periodo de tiempo? ----------

Ing. Allan Mora. Sí, porque es lo que queda marcado, digamos, al final en el sistema. ----------

Laura Rodríguez. Gracias. ----------

Ing. Allan Mora. Pasamos. Gracias. Y este otro módulo de clientes, aquí vamos a ver, por ejemplo, cantidad de portadores atendidos por tramitador, trámites por periodo de recepción, este ahí se está trabajando todavía en estos grandes importadores con trámites, o sea, ahí vamos a ver cuáles son las empresas que más trámites se ejecutan. Abajo tenemos una cantidad de trámites prevenidos y ahí lo vamos a ver también por tipo de producto. Creo que una más. Ven, por ejemplo, aquí, esto es un ejemplo, ahorita podemos ver un poquito más de detalle, pero aquí tenemos trámites prevenidos y por cada uno de los de las categorías y aquí vemos algunas empresas a las que se les ha tramitado y, este porcentaje que aparece es, cuántos trámites han realizado versus cuántos trámites se han prevenido que la tasa, yo creo, más importante, ¿verdad?, porque pueden ser muchos trámites prevenidos, pero también muchos trámites

realizados, entonces lo que ocupamos era ver la tasa, entonces ahí ya vamos a poder ver también esa información, o sea cuántos se están tramitando versus cuántos están previniendo. Vamos a ver, en este momento, podríamos decir que son datos algunos fríos, pero yo creo que ya podemos hacer algo, o sea, ya se puede comenzar a trabajar si tenemos una tasa alta, verdad, de trámites prevenidos en algunas circunstancias por alguna empresa ya se podría revisar tanto a nivel interno como a nivel externo. Lo que no quisiera es decir que el número es como tal en frío sin sin tomar alguna acción, verdad, más bien aquí estamos para tomar acciones, ir ejecutando. Irnos, ¿verdad?, moviendo hacia esa parte de mejora. Entonces les digo, ya esa información está, oye nada más a abrir la plataforma para que ustedes conozcan realmente cómo se ve y algunos temas de los clientes, un segundito. ----------
Ing. Allan Mora. Importante tal vez, este dashboard se nos actualiza a nosotros diariamente cada 3 horas, entonces casi que ya vamos con información en tiempo real, obviamente quisiéramos tener un avance con esto, verdad, posteriormente, e ir aprovechando que la capacidad está en eso prácticamente diaria, pero ya está el servicio y de la idea, ahora es aprovecharla. Vean, ahí veamos, por ejemplo, ahí vemos prevenidos en los últimos 12 meses por solicitante, ahí obviamente hay muchos que dicen top 300, pero ahí ya vemos entonces por ejemplo, algunas empresas que más realmente se le han prevenido y por el lado de aquí abajo, aquí abajo ya podemos ir viendo, por ejemplo, esta misma de cuántos trámites en los últimos 12 meses han realizado versus cuántos han sido prevenidos y, entonces cuánto es la tasa prácticamente de prevenciones que se tienen ahí, hay varias, varias empresas de verdad, como se muestra. Entonces yo creo que va a ser importante esta información para que ustedes nos ayuden también a revisar, verdad, y que también podamos generar algún tipo de acción. ¿Por qué? vamos a ver, en la prevención obviamente hay un tema que estamos trabajando también, de homologación de criterios, pero la prevención, no deja de ser un reproceso, verdad, el trámite pasó, entró, se revisó, sale otra vez, tiene que volver a entrar y hay un retroceso y, para donde tenemos capacidad instalada limitada, diay, obviamente un retroceso significa prácticamente una doble demanda, verdad, más limitados todavía. Entonces sí me parece que esto es información importante, que ustedes deben de conocer sobre las empresas que ustedes representan y también de alguna medida, pues tener algún tipo de alineamiento con ellos para ver qué es lo que está sucediendo, verdad, nivel de empresa. Si, adelante. ----------
Laura Rodríguez. Con respecto a esto, entonces esto va a ser información que se comparta en este foro, o va a ser público, o va a ser como algo que el Ministerio contacte a alguna empresa que vea que tiene un alto porcentaje, pero de forma como individual. ----------
Ing. Allan Mora. Yo creo que podría ser un tema que podríamos abordar acá, de ¿cuál forma ustedes también, como cámaras y representantes de las empresas quisieran que se gestione? Aquí hay nombres y apellidos obviamente, verdad que la plataforma lo tiene, que es el tema que tal vez a nosotros no nos gustaría divulgar, tal vez acá en la mesa, pero a nivel de cámaras, si ustedes desearán, pues agrupar o revisar algunas de las empresas, lo podríamos revisar. Podría ser esa la etapa número 1. Una etapa número 2, esta información, así como está, qué es general, ustedes la podrían consumir, la podrían revisar con ellos, se les está presentando a ustedes y ustedes son representantes de ellos, pero ya el nivel de detalle, yo creo que eso sí lo tendríamos que conversar en una mesa más pequeña para que ustedes vean propiamente por Tramitador, qué es lo que está pasando, que se está haciendo, obviamente me imagino también que cada una de estas empresas no tendrá muchos tramitadores, posiblemente tenga uno o dos, van a saber quiénes son los que están haciendo esta gestión, pero para nosotros les digo a como

nosotros estamos revisando a nivel interno estos temas, yo creo que es importante también que ustedes lo valoren a nivel de las empresas, verdad, para ver qué puede estar sucediendo. ------- Guiselle Carbonell. Si, creo que para nosotros es muy importante tener la información del grupo de asociados de cada uno, porque bueno, ahí sabemos el porcentaje de prevenciones que el promedio total vi que son 52.8% en todos los trámites que hay, pero creo que más allá de ahí hay que empezar la investigación de causas raíz, porque obviamente nosotros decimos que es el Ministerio que nos está previniendo mal y el Ministerio nos dice que nosotros estamos utilizando mal el sistema, entonces hay que hacer una revisión y creo que cada usuario o cada Cámara tendrá que hacer una investigación causa raíz, de dónde proviene ese 52.8%. ---------- Ing. Allan Mora. Claro, claro, de hecho, ese es el tema, verdad, como les decía, creo que es a nivel interno, lo bueno es que ya está la información, verdad, que ya podemos partir de tener una base. Les digo, pueden ser temas internos o pueden ser temas externos, lo que no podríamos es dejar de hacer algo con los datos, ya están los datos, ya nos está diciendo algo, ya hay algunos ahí con semáforo, revisemos, verdad, yo creo que es como lo más importante, entonces no se a ustedes realmente les digo ¿qué prefieren?, ¿cómo preferirían trabajar esto? Se puede trabajar así, pero yo creo que lo primero que va a pasar es que van a decir si ustedes pasan esta información así, no es culpa de nosotros o es parte de ellos, verdad, yo creo que debería ser algo donde respetuosamente se lleve una sesión objetiva, verdad, porque esto no es tampoco como para pensar en que se devuelva, es para mejorar. Entonces, no sé a ustedes, si tienen alguna recomendación. Adelante, Yaruma. ---------- Yaruma Vásquez, Cámara de Industrias. Gracias, en sí tenía una consulta, por ejemplo, esta generación de informes ¿es para el usuario administrador del ministerio o es posible que otros usuarios traten de visualizar algún nivel de informe, aunque sea con menos detalle? ---------- Ing. Allan Mora. No, de momento, solamente a nivel interno del Ministerio este, tendríamos que trabajar propiamente en una plantilla para el nivel externo, como les decía antes, ya sabemos que podemos sacarle mucho provecho a lo que es la plataforma, pero si me gustaría, entonces, si ustedes desearán ya sentarnos como una mesa más técnica, a ver qué tipo de indicadores, a ustedes les gustaría para ya habilitar una plataforma que sea a nivel externo guardando la confidencialidad del caso. Yo creo que en esto no hay nada que no se pueda hacer, verdad, pero teniendo nada más como esa, ese cuidado. ---------- Yaruma Vásquez,.que será diferente porque siempre es diferente los accesos para un usuario administrador que tiene otros derechos de acceso a información que no tienen porque, por supuesto ser públicos, pero sería de muchísima utilidad también. Absolutamente de acuerdo en que es fundamental avanzar en paralelo en qué se puede corregir desde el sector privado. Lo que no estoy segura y creo que podríamos verificar después, es porque ahora como todo el tema de datos es muy sensible cuando se generan registros en esta plataforma, cómo están los consentimientos para el uso de la información, porque lo que podría sería bueno, cuidar es que desde un acto de absoluta proactividad, de buena fe del Ministerio, luego no venga alguien incómodo a decir que no había dado acceso a sus datos y que por qué tienen que otras empresas estar sabiendo que tienen un porcentaje de prevención más alto, por ejemplo. Entonces ahí, nada más habría que verificar de qué manera lo podemos hacer y pensando porque realmente, pues hemos trabajado siempre con un equipo igual con el ministerio, no quisiera que hay cosas que se nos puede incluso salir de las manos a las cámaras, entonces tal vez podríamos incluso desde las cámaras hacer una consulta a nuestros afiliados y decir que producto del trabajo en COESAINCO queremos plantear un proceso tal y que sí nos autorizan como Cámara a solicitarle

al Ministerio que nos informe en el porcentaje de esto y esto, hacemos la consulta a nuestros agremiados, nuestros agremiados nos contestan y de lo que nos contestan, les podemos decir ustedes, miren que esta lista de empresas aceptó que usted no de esa información y si en algún momento alguien está inconforme, pues el Ministerio a tener el respaldo mira que está tal Cámara, me dijo que usted solicitó tal cosa y cada cámara lo tendrá que asegurarse que tiene el respaldo y, eso quiere decir que si la empresa X no autorizó a la Cámara, pues la Cámara, no estaría solicitándolo. Así podemos decir de manera transparente, para que el ministerio no tenga que hacer ese trabajo del consentimiento informado, me parece que lo podemos hacer en nosotros y además concientizar a las empresas en que es un insumo muy importante que quisiéramos tener para ayudarlas a mejorar, a evitar el reproceso y hacerlo todo más rápido y pues en alguna sesión que tengamos de cámaras la información que ustedes nos van a mostrar van a tener certeza de que nadie va a poder después de quejarse. ----------

Ing. Allan Mora. Perfecto, gracias, perdón. ----------

Mónica Elizondo. Este, bueno lo que hice Yaruma me parece muy importante y de mayor respaldo para salvaguardar cualquier mal uso de la información tan sensible. A mí, digamos como representante de la industria alimentaria, me interesa muchísimo más que saber quiénes se están cometiendo, digamos más faltas, por decirlo así, las causas, como decía la compañera. Pero bueno, primero, que nada felicitarlo don Allan y agradecerle porque creo que es la primera vez que vemos un trabajo tan, tan específico, tan puntual y gracias a Dios que llegó un ingeniero industrial, la verdad este puesto, pero yo creo que es información que siempre habíamos deseado tener para poder exactamente darle en el punto, por eso es que nos interesan mucho las causas, porque nosotros realizamos todo el tiempo talleres, capacitaciones, pero eso es muy general y de esta manera, teniendo las causas y podemos saber si es etiquetado, si es, eh, no sé, normas específicas, digamos en el caso de alimentos y en el tema de etiquetado, en qué es lo que más están fallando, o sea, podemos reforzar más ahí y estoy segura que los indicadores de las prevenciones se van a venir abajo con solamente tener las causas, muchas gracias. ----------

Edgar Tenorio. Me uno a la felicitación don Allan y equipo del Ministerio de Salud, realmente es información sumamente valiosa, por ahí dicen que lo que no se mide no existe, verdad, entonces, con esta medición, permite atajar, verdad, y atender directamente dónde se está presentando la problemática de acuerdo con el planteamiento de Yaruma, de poder hacer esa consulta a lo interno y, muy en línea con lo que mencionaba Mónica, creo que es importante conocer dónde se están dando las prevenciones para entonces nosotros, y eso podría ser por producto, verdad, entonces nosotros difundir esa información con nuestros agremiados también, y decir, ok, las prevenciones están dando en ABC temas entonces que se le ponga atención en el momento de la presentación de los dossiers de registro. Entonces, creo que, como todo, es un trabajo conjunto, un trabajo en equipo que tenemos que realizar para poder, de alguna forma lograr reducir esos tiempos que por lo menos en medicamentos nos preocupa muchísimo para los tiempos que se están tomando en proceso de registro, pero sí podemos abonar de alguna forma para reducir esos plazos, pues bienvenido. ----------

Ing. Allan Mora. Bueno, muchísimas gracias. Tal vez dos temas, sobre el primero que mencionaba Yaruma sobre el tema de la confidencialidad, yo creo que es un momento importante, de hecho, les iba a proponer algo, por lo menos este tema, verdad, y lo que se ha presentado dentro de la Comisión, mantenerlo como un punto confidencial que para que no, no se externe de esta mesa, verdad, ustedes como representantes, nosotros como el Ministerio de Salud, hasta que no se

hagan como los debidas de revisiones. Ahora el objetivo sería presentar información específica, verdad, acá se puede seguir presentando la información más macro de la cantidad de provisiones que se llevan sin hablar, específicamente la podríamos ver desde nuestros intereses ¿cuáles serían nuestros intereses, desde el producto, verdad, o desde la categoría? pero no presentar a las empresas y entrar con el tema de las empresas hasta que ya se obtenga un tema de consentimiento, o que se hagan planes de trabajo con ustedes, las empresas y entonces ya se les dice, pero, para efectos de ministerio, yo creo que lo mejor sería eso, entonces, mantener este punto como confidencial y exponerlo que ya se tiene un dashboard que se puede utilizar para este tipo de situaciones. Entonces me parece que, si ustedes están de acuerdo, podremos manejar este punto, como confidencial, por lo menos para que no haya ningún problema. Y el otro tema que me parece importante, es que, vamos a ver, a partir de la información podríamos tomar un punto de mejora y decir, bueno, vamos a atender prevenciones de primero, y ponernos una meta. Yo creo que se podría dar por cada uno de los tipos de productos y ustedes valorando cuáles son los tipos de producto, cuántos son las prevenciones en términos porcentuales con relación a la cantidad de trámites y valorar un plan de acción y decir bueno el primer punto estratégico en el que vamos a trabajar va a ser las prevenciones.
¿Cómo reducimos las prevenciones? Y ahí podríamos generar las mesas de trabajo, pero ya con un objetivo definido. Entonces me parece que a efectos de lo que una de las cosas que nos afectan, después podríamos hablar de los rechazos, por ejemplo, ir abordando como temas de esa forma, si ustedes lo tienen a bien, entonces lo que podríamos sacar es como un informe por tipo de producto, en cuanto al tema de cantidad de trámites versus prevenciones, que cada uno los conozcan de acuerdo a las cámaras, perdón, a las empresas que representan, plantearlo como una meta 2023, perdón 2024 y, a partir del 2024, pues ir generando planes de acción, me parece que así podría ser y así sabemos que vamos trabajando en pro de bajar las prevenciones que ya vemos que son altas, verdad, si les parece, lo podríamos gestionar. Adelante. ----------
Laura Rodríguez. Sí, concuerdo con lo que dijo y con el tema de confidencialidad, tal vez si lo que usted mencionó de poner el dashboard a disposición de los usuarios, super importante, que yo como tal empresa pueda ver mi tendencia de trámites. Pero entonces, eso, tal vez sí sea bueno. Y, aquí entonces, quitamos el tema de la confidencialidad, porque ya cada usuario lo tiene, no que al final si uno ve que tiene un alto porcentaje de prevenciones, bueno, cómo puedo mejorar, por qué será, etcétera. Y lo otro es, tal vez entonces como usted menciona, abarcar acá los temas, no tanto, no sé por Cámara, sino como lo que ustedes den de prevenciones, ajá, será documento técnico de una carta de aclaración, no sé cuántos porcentajes de esas prevenciones es solo una carta aclaratoria por un tema de que ahora se ocupa firmada por tal persona, entonces, tal vez se vea como un gran número de prevenciones, pero si todos están prevenidos por una carta simple, debería ser algo muy sencillo de atacar, verdad, o de ver ya esto a partir de tal momento no debería pasar porque hubo una circular que decía que tenía que venir acompañado por tal cosa, verdad, y así también nosotros entender si es por monografía, y eso ir atacándolo ya más como acá en el foro. ----------
Ing. Allan Mora. Perfecto, perfecto. Adelante Yaruma. ----------
Yaruma Vásquez. Sí, quisiera nada más, primero, devolverme un segundo porque estaba en la intervención anterior, igual estaba pensando en algunas cosas ya concretas, pero creo que sí es importante y, bueno lo mencionaba Edgar y Mónica también, reconocer el trabajo y podría pensar por lo rápido que estamos viendo cómo trabajar a partir de aquí, que no vayan a irse con la idea de que no tenemos claro el avance absoluto, que es estar viendo, creo que más bien todos nos

quedamos anonadados un rato, tener acceso a esa información es impresionante. Entonces, sí y no sé, igualmente podríamos decir, es un acto simbólico, pero podríamos tomar un acuerdo igualmente, reconociendo y felicitando al Ministerio por el avance absoluto, lo cierto es que sin pasos como esos es imposible mejorar, entonces realmente ese sí es, no solo un paso en la dirección correcta es realmente un parteaguas en la manera en la que se puede trabajar y permite que de repente, 3 segundos después, estemos hablando de qué se va a ver primero, si empezamos por prevención o que por producto eso antes no, no lo teníamos. Entonces, realmente felicitaciones, es impresionante y podríamos pensar igualmente de qué manera, me parece que es un punto importante para comunicarlo también a las empresas de la manera en la que ustedes tengan una información al interno, si generaron ya alguna infografía o comunicado, también, incluso para hacerlo de una manera homologada. Pero, así como y nos pasa a todos y lo tendremos en puntos varios, hay empresas que están teniendo, pues sí, problemas serios, con registros de atrasados, en eso tampoco lo vamos a negar, pero es importante, además de tener, pues los puntos urgentes siempre sobre la mesa, que las empresas sepan lo que se está avanzando. Creo que en un momento tan crítico para muchas empresas puede dar un respiro importante en que sepan que una herramienta de estos ya está, está es accesible. Entonces, si tienen alguna información de la manera que ustedes la quieran comunicar, me parece importante, bueno, nosotros manejamos un boletín, todas las cámaras tienen sus comunicaciones también con las empresas y comunicarlo de manera oficial, decir la información, por supuesto que sin pantallazos de hoy ni nada, pero informarlo de la manera que ustedes lo tengan también a bien, qué indicadores tiene, qué permite, qué hace, qué se va a hacer a partir de acá y generar esa buena noticia que sin duda va a dar, va a dar aire, así como nos los da a nosotros, al estarlo viendo, a las empresas que se han sentido un poco desconcertadas por atrasos, me parece que es importante, las buenas noticias, compartirlas también. ----------

Ing. Allan Mora. Muchas gracias Yaruma. Bueno, no sé si se tomará algún acuerdo de eso, si ustedes lo consideran, si no pasaríamos al siguiente punto. Yo estaba pensando en el tema de la confidencialidad. No sé, vamos a ver, Laura o algún abogado, si será bueno tomarlo como acuerdo de que el punto verdad quiere confidencialidad. Adelante. ----------

Lineth Fallas. Gracias, yo quería hacer una consulta porque la primera presentación que nos mostraron me parece que era información general, no había datos confidenciales. Sí, la primera que me mostraste era muy general y de repente podría servirnos para transmitir el buena nueva, transmitir la felicitación que yo creo que al final de mi intervención podemos votar por la moción que planteaba Yaruma, si les parece, y nos permite de alguna forma tener a los datos duros que transmitir sin tener ningún problema de confidencialidad y después como un segundo punto, podemos ver los aspectos de confidencialidad, pero sin necesidad de generar una nueva infografía ni nada, creo que esta misma presentación, si nos la comparten esta tarde, pues sería ya lo que necesitamos para transmitirlo a los asociados. ----------

Ing. Allan Mora. Perfecto. Hagamos una cosa, nada más las reviso, que no haya ningún tema y les pasamos, ya sea esa una infografía un poquito más bonita porque está como de pantallas o tal vez, pero me parece bastante bien, o sea, se les podría compartir lo que es información general, por lo menos para efectos de comunicar. Laura adelante. ----------

Laura Vargas. Sí, este en algún momento, viendo la información, verdad, yo sí considero que la información es despersonalizada, verdad, pues obviamente se puede compartir, pero ya cuando se toca un tema de datos, cédulas, información de tramitadores, pues entonces ahí sí, como indicó Yaruma debería haber un consentimiento informado, al menos una autorización general

porque ahí sí, ya estamos hablando del trabajo de las personas, entonces también hay que tener cuidado con eso. ----------
Ing. Allan Mora. Gracias. Entonces, bueno, si les parece así, se acuerda mantener el punto como confidencial, que sería el número uno y el dos, no sé si con esto, que planteaba Yaruma sacar también un acuerdo sobre esto presentado. Sí, está bien. Hagamos un receso unos 5 minutos. –
Ing. Allan Mora. Para continuar entonces con la sesión consideramos 3 acuerdos, el primero es que se acuerda presentar los datos generales de la herramienta BI expuestos en día de hoy en las siguientes sesiones. Como acuerdo número 2 se acuerda que sobre lo presentado de la herramienta BI se mantendrá de forma confidencial lo expuesto del módulo de clientes. Y como acuerdo número 3 se hace un reconocimiento al Ministerio de Salud por los avances logrados en material de manejo y análisis de datos derivados de la herramienta Regístrelo que contribuyen a la agilidad de los trámites. ¿Estamos todos de acuerdo? Por favor levantamos la mano. Todos los votos presentes, todos los votos a favor, se acuerda unánime y firme. ----------
ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la presentación de la herramienta BI de parte del Ministerio de Salud acuerda: 1-Presentar los datos generales de la herramienta BI expuestos en día de hoy en las siguientes sesiones. 2-Sobre lo presentado de la herramienta BI se mantendrá de forma confidencial lo expuesto del módulo de clientes. 3-Hacer un reconocimiento al Ministerio de Salud por los avances logrados en material de manejo y análisis de datos derivados de la herramienta Regístrelo que contribuyen a la agilidad de los trámites. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME**
Rebeca Chaves: Buenos días a todos. Rebeca Chaves de CACECOS Cámara Centroamericana de Cosméticos y productos de aseo ----------
Ing. Allan Mora. Se consigna que estuvo presente desde el inicio de la sesión. Gracias. ----------
CAPÍTULO 5: COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UNC-257-2024 ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN EN PROCESO, FINALIZADA, Y AQUELLA QUE YA ESTÁ PUBLICADA-
----
ARTICULO 5: COMENTARIOS A LA NORMATIVA ----------
Ing. Allan Mora, en este punto, los comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-257-2024, estatus de la reglamentación en proceso finalizada y aquella que ya está pública, presentado por el doctor Roger de Carlos López, adelante doctor. Ah OK. Más bien es valorar si hay comentarios al respecto. Adelante. ----------
Laura Rodríguez. Gracias, sobre esto de las normativas, teníamos algunas preguntas por parte de ASOCORES, es una es el estatus de la revisión del RTCA de Estabilidades, eh, la otra que teníamos era con respecto a la modificación del decreto, el de 43902 de lo del equipo y material biomédico que menciona que está en consulta internacional, entonces, saber qué significa esto y cuánto más o menos tomará ya tenerlo por lo de la prórroga. ¿No sé si puedo hacer todas o el otro punto? ----------
Ing. Allan Mora. Adelante ----------
Laura Rodríguez. El otro punto es sobre se menciona sobre el reglamento de cobro de trámites de registro, que es una modificación al 28510 ¿quisiéramos entender cuál es la propuesta? Bueno, esos son todos los puntos. ----------
Ing. Allan Mora. ¿Doctor, algún comentario en respuesta esto. ----------
Marcela González. Voy yo. ----------
Ing. Allan Mora. Adelante ----------

Marcela González. Buen día Marcela González para el récord, con respecto al de estabilidad ya se avanzó hasta, digamos, se vio todo lo que eran los requisitos de registro, se empezó a valorar la semana pasada las modificaciones al registro, entonces estamos esperando que se nos remita oficialmente la matriz de observaciones y en virtud de que solicitaron reunión del comité Técnico, entonces estaríamos enviándoselas, compartiéndosela al comité y convocando a reunión próximamente. Con relación al decreto de en la modificación del 43 902, que es el Reglamento que incluyen los requisitos de registro de Equipo y Material Biomédico, esa modificación que incluye lo correspondiente a la posibilidad de presentar el CLV por parte de otro ente que no sea solo el titular o un tercero en caso de fabricación por terceros, este ese caso y la modificación del transitorio para que la presentación de la etiqueta se realice no a partir del próximo 9 de marzo, sino el 9 de marzo del año 2025, esa modificación se está en consulta pública ante la OMC hasta el primero de marzo de este año porque se nos indicó que se había definido 30 días, bueno, se había definido que tenía que ir a consulta pública y de hecho hicimos el trámite de acortamiento del plazo de que no fueran 60, sino 30, entonces esos 30 se vencen el primero de marzo y entonces si no se reciben observaciones pues sería que continúe el trámite de oficialización que difícilmente esté publicado para el 9 de marzo, pero esperaríamos que se publique lo más pronto posible. En todo caso si se reciben observaciones, igual se deberían con la mayor celeridad para poder no atrasar el proceso y con respecto al decoro de trámites, es un borrador, apenas está iniciando su redacción. Se acaba de solicitar a la Dirección General en sí es de interés entonces se nos dio luz verde, es un borrador inicial que básicamente lo que hace es revisar cuáles son todos los trámites que ejecuta la dirección de regulación y como por ejemplo las autorizaciones que se hacen para estupefacientes, las certificaciones de buenas prácticas de manufactura y ese tipo de trámites verdad que se realizan en cantidades importantes y que, en este momento, pues no se cobra absolutamente nada por ello, entonces es apenas un borrador. Se estaba viendo lo que hace en los países centroamericanos y parte de la idea es darle valor también a ese trabajo que se realiza a lo interno de la dirección y que desde siempre ha sido completamente gratuito. Entonces, eventualmente van a conocer cuando ya el borrador esté avanzado, pero sí es una idea de ideando, este redondeando, digamos el tema de todos los trámites que se hacen desde la dirección, que dista mucho de solo ser registro. ----------

Ing. Allan Mora, ok, si no hay más observaciones. Perdón, adelante Lineth ----------

Lineth Fallas. Gracias, Lineth Fallas, AGEFAR, tenía una consulta general sobre la normativa porque la gran mayoría de textos no los conocemos entonces, en algún momento habíamos hablado de cuál era el objetivo de COESAINCO, de cuál era el momento procedimental oportuno, por decirlo de alguna manera, para que tuviéramos acceso a estos documentos, por ejemplo, ahora Marce-la nos dice, en estos momentos es un simple borrador, todavía no se los podemos compartir, pero hay otro tema, por ejemplo, que me interesa a mí particularmente el de esta actualización del RTCR de suplementos a la dieta, no conocemos el fondo del texto y tal vez entender en qué momento podemos tener acceso a los textos, porque para nosotros sí es importante tener esa posibilidad de revisión y en algún momento aportar observaciones si fuera el caso. ----------

Ing. Allan Mora, si, Róger de Carlo. ----------

Róger de Carlo. Bueno, en ese caso lo que podemos hacer es compartir la información como el objetivo, como tal y valorar qué tanta información se les podría compartir, entonces eso es lo que podríamos valorar, qué tanto se puede compartir porque tampoco se le puede dar toda la información hasta que esté terminado el borrador. ----------

Ing. Allan Mora, tal vez yo creo que lo que se podría hacer es que nosotros deberíamos de tener como un procedimiento para valorar esto y digamos ver en qué momento se pueden hacer esas observaciones y yo creo que lo más importante y que he venido comentando es como mantener la comunicación y que ustedes sepan, yo creo que tal vez lo que más problemas genera es que no sé o no me dicen o no me han comunicado y creo que eso es como lo que se ha estrenado más, creo que esto deberíamos de resolverlo con un procedimiento a nivel interno para ver en qué momento es que la información se comparte y dependiendo qué tipo de… Si, también, o sea, y pero yo creo que lo que tiene que estar es comunicado, verdad porque si ellos no, no lo saben entonces yo creo que es ahí donde se generan, como las preguntas, los vacíos y no se sabe en qué momento tienen que participar, a mí me parece importante que es la necesidad de la transparencia, siempre salvaguardando verdad, obviamente los intereses del Ministerio como ente rector y decir que le corresponde ejecutar la normativa y así está por ley, pero yo creo que como interesados hay un momento en el que la información se puede compartir. Tampoco pienso que, de alguna forma, vamos a ver, este, creo que hay que socializar ciertos temas, pero salvaguardando nuevamente, como digo, los intereses del Ministerio como ente rector, pero hay información que sí se debería socializar, pero hay que ver en qué momentos. Lo que debemos de definir, es tal vez como un procedimiento para que todos lo conozcan y se sepa bueno, en qué momento van a participar ellos en la elaboración de una normativa, incluso antes de que salga porque ya cuando sale de ahí, si se viene una consulta o pasa lo que sucedió en otros momentos, ¿verdad? se puede hasta judicializar y yo creo que hay un proceso de socialización que podríamos mejorar. Tal vez eso es lo que sí podríamos hacer doña Lineth, revisar ese tema y proponer un tipo de procedimiento para que ustedes estén enterados en qué momento, pues puedan participar de la normativa que se está ejecutando. ----------

Lineth Fallas. En efecto, lo que nos interesa es tener conocimiento del contenido de los textos, que es un poco lo que se definió en el decreto de creación de COESAINCO y creo que estaría de acuerdo en que un procedimiento nos puede dejar las reglas claras y podemos todos estar (no se escuchó) al llegar la información, gracias. ----------

Ing. Allan Mora. Adelante Marcela ----------

Marcela González. Sí, gracias creo que COESAINCO como comisión de enlace no debería ser, digamos, sustituir a los comités técnicos de los reglamentos, entonces, en el caso específico de suplementos a la dieta, está todavía tal como se dice ahí, está pendiente la convocatoria a Comité, entonces el Comité lo va a conocer cuando esté listo, yo creo que vamos a trabajar, ciertamente estamos trabajando en un flujo grama de todos los tipos de reglamentos que hacen Ministerio de Salud y este flujograma va a incluir los procesos de consulta y de revisión incluso a lo interno del ministerio y hacia afuera y con otros ministerios toda la articulación, entonces estamos trabajando en eso y perfectamente se los podemos compartir, porque muy curiosamente hemos consultado en otros ministerios y tienen un diagrama de flujo para todos los procesos hasta entonces de que se concibe la idea y se empieza, se da la orden o se decide que hay que hacer una regulación hasta la oficialización, hay decenas de pasos y reprocesos que eso no significa que haya que quitarlos porque es parte de la forma en que se concibe en la normativa, a veces se llega a un cierto punto y se ve que salta la liebre por alguna situación y se tiene que replantear algún capítulo, algún tema, de nuevo reforzar, revisar, sale alguna norma internacional, o sea, en la elaboración de normativa hay muchos reprocesos y eso quizá no va a ser posible evitarlos. Sin embargo, coincido en que es cierto que se tienen que compartir los textos, que lo mejor es trabajar con comités técnicos, y que cuando se hace la selección de los participantes en

los Comité se busque la mayor representatividad posible para evitar, digamos, muchísimas observaciones o incomprensión o descoordinación con los administrados que estén directamente afectados por ella, entonces nuestra idea, quizás éste no sería el foro que conocería los textos de los reglamentos porque bueno, aquí traen 34, pero muchas veces salen decretos que ustedes ahí ven en la normativa publicada cosas que incluso no vinieron aquí, pero que salieron súper rápido que entre una y la siguiente reunión ya prácticamente están saliendo disposiciones, las cuestiones que hay que ir valorando como Ministerio y que no necesariamente son decretos con toda la formalidad de comités técnicos y cosas de ese tipo, como las agilizaciones de los procesos de regístrelo, que salieron como disposiciones administrativas, a ustedes se les incluyó en el oficio anterior, y nunca estuvieron como proyectos pendientes o en proceso que, sin embargo, creo que sí es bueno, agradezco el comentario, yo ya conversé con la colega de Suplementos y me explica que sí efectivamente no se ha convocado comité. Cuando se convoque, pues ahí se va a compartir el texto para que ustedes lo conozcan, entonces vamos a tomar nota también de que AGEFAR es parte interesada porque el Comité entiendo que no se ha conformado. ----------
Mónica Elizondo. Sí, para unirme un poco a eso que comentaba Marcela, varios son reglamentos técnicos, efectivamente, y bueno, aquí está la compañera del MEC que me corrija, si no es así, pero según entiendo yo lo establecido por la Ley del sistema nacional para la calidad sería mediante el órgano de reglamentación técnica, donde se deberían de conformar esos comités técnicos para revisar los reglamentos técnicos que bueno, y antes de eso, para construirlos cuando sea el momento, porque entendemos que hay una etapa previa donde está en borrador y todavía no son material para ser discutido en los comités técnicos, pero sí eventualmente todos los reglamentos técnicos deberían de ser revisados de acuerdo con la normativa a través de los comités técnicos, eso es algo muy importante que me gustaría recalcar, porque a veces ha sucedido que no, que no es así, que tal vez ya salen publicados. Voy a comentar un caso específico, bueno con el de cannabis, nos invitaron a ver las observaciones de la consulta pública y pasó un poco lo que decía el señor Viceministro que habían observaciones que algunos que estábamos ahí nunca habíamos participado como parte del proceso y tuvo que suspenderse porque se volvió más bien inmanejable, pero bueno, entonces para evitar ese tipo de cosas, lo conveniente es seguir el proceso ya establecido a nivel nacional de que se convoquen los comités técnicos y, además, antes de la publicación o de la consulta pública de los reglamentos, muchas gracias. ----------
Ing. Allán Mora. Creo que no hay más observaciones. Ah, perdón. ----------
Marcela González. Solo quisiera agregar que, en comités técnicos nacionales, creo que el de suplementos es un RTCR, entonces sí, igual se convoca con la formalidad que se tiene, sí me parece que el de suplementos es RTCR déjenme ver, suplementos a la dieta no, es nacional sí, entonces pero igual se convoca Comité técnico, pero nosotros aquí tenemos un montón de reglamentos que no necesariamente son técnicos, entonces estamos por eso trabajando en ese diagrama de flujo con todos los procesos, quién hace, cual ve los plazos. Precisamente acabamos de revisar esto del plazo para consulta pública internacional porque estamos apuradísimos de que eso salga lo más rápido y pues esos plazos tampoco los teníamos conocidos por escrito, o sea, no los tenemos por escrito entonces estamos tratando de trabajar un diagrama de flujo que incluya todos estos procesos, porque comúnmente aquí y en otros foros se consulta cuánto le falta a ese reglamento, entonces, por ejemplo, normalmente entre el envío de parte del MEIC al COMEX, que se hace una revisión del texto, pasan varios días, de ahí al envío a la misión pasan otros días y de ahí a la publicación en la página web de la OMC pasan otros días. Son días que

nosotros no tenemos contabilizados ni siquiera claros entonces, es por eso, que es parte del trabajo que estamos haciendo con este diagrama de flujo, que incluya todos los pasos posibles, para poder estimar esta cuestión de cuándo puede salir una normativa aproximadamente. Gracias. ----------
Ing. Allan Mora. Si no hay más comentarios, pasamos entonces al siguiente punto, por favor. ---
CAPÍTULO 6: COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UR-382-2024 TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. ----------
ARTICULO 6: ACTUALIZACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, bueno, este corresponde a los comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-382-2024, Tiempos de atención de trámites. No sé si hay algún comentario sobre este. Adelante. ----
Laura Rodríguez. Gracias, sobre esto básicamente queríamos saber si teníamos alguna actualización sobre el Consejo Técnico de Inscripción, las sesiones que la última sesión que tenemos era la de agosto y el otro punto es, ahora usted mencionó algo de unas plazas, entonces como conocer sobre el avance de esa contratación, para poder obviamente, agilizar los tiempos.
Ing. Allan Mora Vargas, sobre el primer punto entonces la doctora Marín se va a referir. ----------
Dra. Mariela Marín Mena. Bueno con respecto al Consejo Técnico de Inscripciones, el día de ayer ellos sesionaron, ya logramos que el que faltaba que era la Caja mandara el representante, entonces a partir de ahí vamos a continuar con las sesiones, ya está sesionando normalmente el Consejo, el Comité perdón. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, gracias, sobre el otro punto, si esto es una petitoria que hace el Ministerio de Salud específicamente al Ministerio de Hacienda sobre la incorporación de recurso, estas plazas son por servicios especiales, se está esperando, o sea, tenemos que esperar a la primera modificación que se diera entonces se está valorando entre el primero y segundo trimestre del año que ya pudiéramos contar con el recurso de estas plazas. Obviamente esto lleva un proceso de capacitación también, entonces no es necesariamente en el momento que lleguen, es que se inicia y lo otro es que obviamente también son plazas para todos los diferentes tipos de productos. Cuando ya tengamos específicamente la autorización, entonces les estaremos comunicando para cuándo ya estarían el aumento de esta capacidad instalada. Adelante don Edgar. ----------
Edgar Tenorio de FEDEFARMA. En relación con este tema que parece sumamente importante, es el tema de contratación y mi consulta va relacionada con si será prudente desde las cámaras, por ejemplo, hablo en caso de FEDEFARMA y apoyar esa gestión de alguna manera o una nota, no sé a casa presidencial, al Ministerio de Hacienda, para efectos de poder impulsar y hacer ver realmente, trasladarla de alguna forma la dolencia y la necesidad porque no es y que simplemente se quieran esas plazas de más, es que se necesitan esas plazas de más. Entonces desde FEDEFARMA quedamos a disposición para, si es necesario hacer alguna gestión a través de una nota, incluso podríamos coordinar a nivel de las cámaras, como hemos hecho en otros casos, una nota conjunta con los colegas acá y poder presionar de alguna forma para que se pueda resolver en el menor tiempo posible. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias don Edgar. Tomaremos la recomendación entonces en cuenta para valorar si se ocupa algún tipo de refuerzo adicional, ya el recurso está solicitado ya hay una gestión realizada, pero si hubiese algún tema que pudieran colaborarnos comunicaríamos, gracias. Muy bien si no hay más temas en relación con esto, podremos pasar al siguiente. ----------
Andrea Badilla. Yo sí quiero hacer una aclaración, con relación a los tiempos de atención de los trámites, la última sesión creo que uno de los representantes no recuerdo quién había dicho que

tenía casos, bueno, incluso creo que Lineth nos había llevado unos casos que no estaban cumpliendo dentro de los plazos de atención. Esos casos, ella no los pasó después y le aclaramos que son algunos trámites que tienen ahí como, digamos, como, hubo un error de identificación, tenemos que hacer una identificación manual y por eso muchas veces no se ven en este reporte, nosotros hacemos reporte con los trámites que por el sistema no los permite identificarnos, pero hay trámites que el cliente los ingresó mal o algo así, incluso en el oficio esto se da más que todo en equivalencia terapéutica o con principios activos que están dentro del listado de que tienen que demostrar equivalencia terapéutica entonces en el oficio que a ustedes les llega, en este oficio en la parte de equivalencia terapéutica hay como un asterisquito y explican que tenemos que hacer una identificación manual que a veces se debe a que los usuarios ingresaron mal el producto y todo esto entonces que sepan que, si no están en esos tiempos, tal vez porque no han sido identificados y si tienen algunos casos de renovaciones o de productos que no cumplan estos plazos que nos lo hagan saber a la doctora Morales con copia a mí para nosotros darle seguimiento a esos trámites, entonces queríamos hacer esa pequeña aclaración en este punto.
Ing. Allan Mora Vargas. Gracias, Andrea. Si no hay más puntos entonces por favor, procedemos con el siguiente. ----------

CAPÍTULO 7: ASUNTOS VARIOS ----------

Ing. Allan Mora Vargas. Entraríamos a asuntos varios antes de votar la fecha. Tenemos varios temas varios. Había uno que estaba por el comité, había una consulta sobre el comité técnico, yo creo que ya ese tema se mencionó. Después tenía otro que era temas de seguimiento, que se querían ver varios puntos no me acuerdo si fue Lineth la que lo habló, fue Lineth, verdad, entonces mientras regresa, pasamos al siguiente. Había otro, don Joseph creo que usted fue el otro que había dicho. ----------

Joseph Calvo, en el caso mío es una consulta rápida, ahora me perdí un poco con el tema del CVL, pero había una publicación que estaba pendiente del justamente del Reglamento de EMB sobre una modificación al artículo que habla sobre CVL y el otro tema del transitorio sobre el etiquetado, que bueno nos han indicado que eso ya había salido a consulta pública que ya se había terminado entonces que lo que estaba pendiente era la publicación en la gaceta, pero que todavía no estaba, entonces lo que quería era justamente dar seguimiento a ver si aproximadamente cuándo se podría publicar en la gaceta, porque de hecho los afiliados nos están consultando porque ya va a vencer creo o ya venció el tema del etiquetado. ----------

Ing. Allan Mora Vargas. Gracias Joseph, Marcela por favor. ----------

Marcela González, con respecto a eso es precisamente la modificación al 43 902 que, después de que estuvimos en reunión aquí en la tarde nos indicaron de la Dirección de Asuntos Jurídicos que se les había enviado un informe de parte del Órgano de Reglamentación Técnica de que el reglamento tenía que ir a consulta internacional y en ese plazo es el que estamos ahora. Nosotros solicitamos precisamente que en vez de 60 días fuera 30 y el plazo terminaría el primero de marzo, entonces en ese es el estatus en que estamos ahora, lamentablemente sí, aunque tratamos de que se valorará como una porque lo es, es una facilitación para la presentación del requisito, además, es una ampliación del periodo para empezar a presentar el trámite de la etiqueta de los EMB, a favor del administrado, igual se pidió que saliera a consulta pública internacional, entonces por esa razón es que estamos metidos ahora en esta prisa porque esperamos recibirlo el primero y por eso le digo, esos son los plazos que no tenemos claros, porque realmente termina el primero, tenemos que recibir la notificación de parte oficial, de parte del MEIC que no se recibieron, ojalá, observaciones y darle curso, no tenemos claro cuánto dura

ese proceso. Entonces sabemos que ya se empezarían a pedir los trámites de la presentación de la etiqueta el 9 de marzo y entonces ya sabemos que los tiempos para la publicación en la gaceta, pues no son necesariamente cortos entonces, pero no sabemos cuándo lo vamos a recibir de parte de la secretaría del Órgano de Reglamentación Técnica ya indicándonos oficialmente que no se recibieron o que sí se recibieron y cuáles son las observaciones, entonces, ya los plazos están prácticamente por vencer, entonces tenemos esa situación y necesitamos pues apurarnos. Esperaríamos que no sea mucho el plazo y que nos lo manden lo más rápido posible y poder hacer la finalización y el envío a través de la señora Ministra para que se termine la misión, se termine la parte de la oficialización y se pueda publicar porque hasta que se publique entonces entraría en vigencia. De hecho, tiene una situación ahí que le habiamos puesto que tenía que entrar para el 9, porque el texto que ustedes conocieron en su momento tenía que entrar para el 9 porque lo estábamos tramitando desde antes de septiembre, pero se ha seguido todo un proceso complicado y por eso es que ahora esperamos que salga lo más pronto. ---------
Gerardo Montenegro, doctora, perdón y con ese tema, qué pasaría si no se oficializa antes del 9 de marzo. Y, cómo se trabajaría con la plataforma, porque ya solicitaría de forma obligatoria incorporar el etiquetado. ----------
Marcela González, entiendo que está automático, no sería ninguna presa, la presentación de ese requisito está automático en el sistema. ----------
Ing. Allan Mora, ok, pasaríamos. Doña Lineth, usted tiene varios temas en tema de seguimiento, entonces por favor, adelante. ----------
Lineth Fallas, si, gracias. El primero era retomar un tema que habíamos conversado y había quedado en agenda o en el acta de la sesión anterior sobre el apoyo nuevo a Carlos Sánchez y nos hablaron de que iban a emitir un comunicado con un nuevo correo donde se podían reportar las incidencias, quería saber si ese comunicado se hizo o si ese correo ya existe. ----------
Andrea Morales, si, para el apoyo de Carlos Sánchez en este momento él cuenta con el apoyo del ingeniero Álvaro Bogantes, que es ingeniero industrial y lo está apoyando en ese proceso, igualmente estamos revisando para hacer una propuesta de mejora en la atención de incidencias porque se está volviendo, digamos es un tema que es de manejo integral, entonces por la poca capacidad de recurso y tiempo dedicado para otros trámites u otras cosas, no ha sido posible hacer el manejo integral, pero estamos haciendo esa revisión. En el caso del comunicado no se ha emitido formalmente un comunicado y en el caso del correo electrónico, ya existe un correo electrónico que se llama registrelo.minsa@misalud.go.cr ----------
Lineth Fallas, gracias, ¿ese es el correo para el reporte de incidencias?. Gracias, el otro punto, es una consulta que me gustaría ojalá que lo dejáramos como un compromiso para la próxima sesión, porque me dicen que desde el año pasado se está tratando de solicitar la definición de un producto de referencia para el caso de un activo que debe demostrar equivalencia terapéutica, sin embargo, a la fecha no se define ese producto de referencia, entonces quería saber primero si pueden asumir el compromiso de que aquí a la próxima sesión ya esté definido, ese de referencia, es específicamente para el Deflazacort, tiene un producto de referencia definido, sí, que es el Calcort, pero el producto está fuera del mercado entonces y es de conocimiento del Ministerio desde el año pasado nos han venido diciendo que están por definirlo, sin embargo, pasan los meses y no tenemos definición y obviamente no se puede empezar ningún estudio de equivalencia si no se sabe contra quién se tienen que comparar. Entonces mi propuesta o consulta es si para la próxima sesión podrían asumir el compromiso de tenerlo definido. Antes si es posible. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, Andrea Morales ----------
Andrea Morales, lo vamos a conversar con la doctora Graciela Salazar para revisar ese tema y brindar la respuesta. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, yo creo que, vamos a ver con relación a eso lo que podríamos buscar una vez que se obtenga la respuesta Andrea, le podríamos comunicar a ellos de acuerdo con lo que está sugiriendo Lineth, porque sí me parece importante, pues, dado que lleva bastante tiempo también, dar una respuesta. ----------
Lineth Fallas, sí, porque el activo tiene que, perdón, el producto de referencia tiene que publicarse en Gaceta para conocimiento de todos. Y la tercera pregunta era, con respecto a la extensión de registros de marzo, sí también vamos a hacer lo mismo que ocurrió con febrero y se van a trasladar hasta finales de junio o inclusive a marzo 25, que es otra de las propuestas que presentamos como grupo. Ya estamos 16 de febrero. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, todavía no hay un análisis, no hay una conclusión sobre el análisis. No, no lo tenemos todavía, tenemos que revisarlo incluso con la Dirección General y con la señora ministra. Ustedes saben que esos comunicados obviamente son comunicados, esas resoluciones son comunicadas entonces, vamos a revisarlo porque si ya estamos pronto a entrar en el mes y obviamente es otro tema que tenemos que abordar cuanto antes, pero definitivamente se avisa, se avisa oportunamente, bueno, lo más oportuno que se pueda sobre este tema porque ya vamos con fechas casi entrando en marzo, tiene razón. ----------
Lineth Fallas, pero si hay alguna probabilidad para tener una idea de por dónde lo están valorando o no nos pueden dar ninguna pista. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, no, vamos a revisar Lineth, vamos a revisarlo antes de tomar un criterio sin verlo primero con la parte técnica, nosotros con jerarcas.
Lineth Fallas, gracias ----------
Ing. Allan Mora Vargas, adelante, ¿solo esas?, perdón Lineth. Gracias. ----------
Gerardo Montenegro de la Cámara de la Salud, don Allan en la reunión pasada recuerdo que usted nos había dicho que iban a tener una reunión con la gente de la FDA en la Embajada Americana, porque veníamos conversando sobre el tema de pulir o establecer claramente cómo se puede hacer una agilización o un trámite más expedito para aquellos productos que tengan FDA, entonces, quisiera que tal vez nos pueda comentar que avance hay en eso y si es posible en cambiar la forma en que se está haciendo hasta ahora, gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, sí, gracias se tuvo la reunión con la embajada y representantes de FDA creo que salieron algunas líneas de trabajo bastante importantes para el ministerio. Una de ellas es definitivamente como un acceso, incluso a temas de capacitación sobre cómo ellos están gestionando y cómo se gestiona a través de otros países con FDA, se hicieron ahí varias consultas, una de ellas también orientada a una problemática que hemos venido identificando, que es sobre el tema de prevenciones o rechazos que se dan con productos que dicen que ya tienen FDA. De ahí hay un trabajo que hacer, yo creo que entre más se avanza como se dice en la parte de mejora, cuando sé que los problemas se vean, pues ya sabe que van a estar ahí, entonces tienen que buscar cómo abordarlos. Uno de los temas que se vio con ellos también y que nos recomendaban es que de parte también del administrado, no necesariamente la información que se estaba abordando era la información correcta y entonces ellos nos ponían algunos casos de ejemplos, incluso acordamos mostrarles a ellos casos de ejemplo también para que nos ayudaran porque nos decían que mucho de qué pasa digamos en otros países respecto a un trámite similar, ellos buscan que con la capacitación, educar más al administrado también,

porque queda como mucho en la parte que el administrado presenta, pero no presenta lo que corresponde, entonces hay acciones en las dos vías, quedamos de hacer unas mesas de trabajo ya específicamente sobre temas de prevenciones específicos sobre cantidad de prevenciones que se dan con productos que vienen con FDA y ellos nos van a estar apoyando, incluso con temas de capacitación y sistemas de información que ellos gestionan para hacerle los análisis de los productos, pero creo que fue bastante positiva, y ya tenemos como un enlace que ya e está utilizando para, precisamente, como ir abordando los temas que salieron de la reunión, vamos por la línea de lo que ustedes habían presentado también en la Cámara. El tema es que vamos a ver, a pesar de que el trámite ya está porque está por decreto, verdad de lo que está por FDA, qué es lo que ustedes mostraban, lo que está resultando al final con la información que están incorporando no se ajusta, digamos como a lo mínimo necesario para que puedan pasar esos productos, entonces, se nos está convirtiendo que eso nos haga un reproceso para ir a revisar nuevamente el trámite o la documentación donde ya debería por requisitos, tener una documentación tal vez no es tan exhaustiva, pero con la documentación que llega nos hacen más bien ir a hacer otras revisiones adicionales. Entonces, estamos identificando esos casos para llevárselo a ellos y ver de qué forma podemos trabajar en conjunto y posteriormente, pues notificarles a ustedes qué es lo que se va a hacer con el tema del flujo del proceso. Si señor. Con gusto. Creo que me quedaba una pregunta sobre Regístrelo 2.0. Adelante ----------
Laura Rodríguez, si, sobre ese es como saber el avance que llevábamos y también resaltar el punto que se había mencionado de si pudiéramos hacer como equipos de trabajo que los usuarios pudieran tener acceso a la plataforma, hacer pruebas, etc, entonces quería saber si hay algún avance con eso. ----------
Andrea Morales, el avance en general del cronograma está para cumplimiento del 31 de marzo para migrar los productos que hacen falta, en este momento hace falta Medicamentos, homologados, biológicos, Naturales y EMB. Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio La empresa RACSA va a solicitar una prórroga porque debido a estas solicitudes y algunos ajustes que hemos tenido que hacer para que la migración sea más exitosa y poder cumplir con todos los procedimientos bien hechos, va a solicitar una prórroga para que medicamentos quede, digamos que es el producto que nos ha traído bastante trabajo y mejora el flujo para poder quitar errores que se están presentando actualmente con los medicamentos RTCA y ET que no pueden interactuar entre ambos flujos y eso nos retardó un poco el cronograma, pero estaríamos pendientes al planteamiento de la solicitud de prórroga y a la autorización por parte de las autoridades. En el caso de invitar a los usuarios lo hemos valorado y debido a que como les digo los tiempos que tenemos en el cronograma son un poco ajustados, hemos venido pensando y vamos a hacer la prueba con el producto de biológicos, donde la doctora Andrea Badilla ha solicitado incluir usuarios externos en la certificación, lo estamos valorando; sin embargo, consideramos que tiene que ser un grupo pequeño y algunos representantes, esto hasta ahora lo estaríamos haciendo de esta forma y valoraríamos la posibilidad de no realizar el Teams life o hacerlo grabado y que se produzca a todo aquel que esté interesado en hacerlo. Pero la participación presencial sí sería con un grupo limitado de personas por la cuestión de los recursos y el tiempo necesario para dedicarle a este proceso.
Laura Rodríguez, gracias, tengo unas consultas, entonces la salida en vivo está para el 31 de marzo a todos los que faltan, pero EMB y no me acuerdo cuál, biológico saldrían en esa fecha y medicamentos luego. ----------

Andrea Morales, así es, saldría primero los productos EMB, naturales y biológicos y de último sería medicamentos. ----------
Laura Rodríguez, si aprueban la prórroga ----------
Andrea Morales, así es. ----------
Laura Rodríguez, no, está bien gracias y el otro punto nada más si abren este grupo pequeño, pues igual poner a disposición a ASOCORES para la participación.
Ing. Allan Mora Vargas, gracias. ----------
Andrea Morales, claro, de acuerdo. ----------
Andrea Badilla, Quería en este punto informarles desde ya, para que no los tome por sorpresa. Los talleres de socialización del módulo de medicamentos biológicos está para el lunes 26 de febrero, entonces, ya sea que va a haber un pequeño taller de socialización para ustedes y si se confirma que pueden participar las dos personas, porque como dijo la doctora Morales, es algo que estamos valorando, sería para esa semana de febrero, para el 27, 28 y 29 de febrero, para que lo tengan como anotado y la migración se supone, de acuerdo a calendario, sí cumplimos con estas certificaciones, la migración se estaría dando incluso un poquito antes de marzo para ya luego continuar con medicamentos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, don Edgar, adelante. Perdón, tenía la mano don Edgar y después Lineth. Lineth Fallas, es sobre este mismo punto, la invitación ya se envió para desde este lunes 26 o no. ----------
Andrea Badilla, no, ayer estábamos justo viéndolo con RACSA lo vamos a enviar justo una semana antes y luego un recordatorio el viernes antes. ----------
Lineth Fallas, si podemos revisar bien la lista de distribución, que una lo comenté con Andrea, una por ahí, se escapó la invitación y no nos llegó entonces, por favor estamos interesados. Y también tendríamos interés, al igual que ASOCORES de participar en el plan piloto con usuarios externos para biológicos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, adelante. ----------
Edgar Tenorio de FEDEFARMA, gracias, agradecerles este taller de socialización y quedar a disposición también desde FEDEFARMA para poder participar en ese proceso de validación que me parece sumamente importante el poder hacer ese proceso previo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, muchísimas gracias. Ya nos quedaría más votar por la fecha de la próxima reunión, 22 de marzo del 2024. Adelante Yaruma. ----------
Yaruma Vásquez, estaba verificando las posibilidades de fecha para el 22 a esa hora, la sala de juntas ya tiene una sesión programada, podríamos reservarla el 15 de marzo, que es la semana antes, porque después 22 es Semana Santa, entonces, podría ser o la semana antes qué es el 15 o el 5 de abril que es la semana después de Semana Santa, como prefieran. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, si gustan, vamos, les propongo esto, la podemos mantener para el 22, la estaríamos haciendo en el Ministerio de Salud, es un poquito más reducido, pero lo podríamos hacer ahí. O para el 5, como dice Yaruma de abril. No sé cómo lo ven, que prefieren. Es un acuerdo. Adelante. Bueno, el 15 de marzo, ¿la mantenemos el 15 de marzo. Ok, entonces, por favor levantamos la mano que la próxima sesión sea para el 15 de marzo. Todos los miembros a favor se acuerdan unánime y firme la próxima sesión para el 15 de marzo.
ACUERDO 05: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO acuerda llevar a cabo su próxima sesión el viernes 15 de marzo del 2024, al ser las 10: 00 am. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME ----------**
Ing. Allan Mora Vargas, muy bien si ya no hay más puntos, adelante. ----------

Rebeca Chaves de CACECOS. Disculpe, es solo una observación, no sé si con respecto a las mesas de trabajo, si es posible más adelante poder incorporar una para higiénicos es que varios de mis socios me han hecho como esa observación. ----------
Andrea Morales, sí, se puede considerar para los demás procesos que no se hizo de esa forma esto fue, digamos, no se hizo desde el inicio, por limitación en los tiempos del cronograma, pero para lo que no se pudo lograr de esa forma se hará posteriormente al terminar la migración para cumplir con esos tiempos. ----------
Gerardo Montenegro, Don Allan no me quedo Claro sobre la migración de EMB a 2.0, no me quedo claro cuál eran las fechas, cuando arrancaba, si ya teníamos la fecha definida para eso. -
Ing. Allan Mora Vargas, Ok, Andrea, por favor. ----------
Andrea Morales, sí, si hay fechas definidas ya en el cronograma, lo discutimos semanalmente con RACSA y SOIN para hacer acomodos para la logística preparar la logística, pero en este momento estamos con biológicos que está más próxima la migración, ya terminando este producto empezamos con el que sigue y ahí vamos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Andrea lo que le entendí es que se va a comunicar una semana antes de que se efectúe la migración, o sea, tendríamos una ventana una semana previa para comunicar la migración y se daría un recordatorio entre ese plazo de tiempo. ----------
Andrea Morales, exactamente, los productos que hacen falta de migrar se va a utilizar la misma metodología, se avisa una semana antes las fechas y un día previo o dos días previos antes de, un recordatorio. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Lo otro que te entendí es que estaría para marzo, o sea, estos productos ya estarían totalmente migrados ¿en qué fecha dijiste? Para el 31 de marzo será la fecha límite donde ya estarían migrados todos estos. ----------
Andrea Morales, exacto ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Entonces, antes de eso, podremos estar teniendo esas fechas para la migración de EMB. ----------
Andrea Morales, así es, sí me parece que después de biológicos, sigue naturales y después EMB.
Ing. Allan Mora Vargas, gracias. ----------
Guiselle Carbonell, una preguntita adicional y tal vez para considerarlo en la próxima sesión, algunos de los asociados tienen manufactura o ya tienen productos registrados para la manufactura de derivados de cannabis, pero se les está presentando el problema del permiso de importación de la materia prima para poder hacer esa fabricación que ya tiene registro el producto y también, por ejemplo, tengo un grupo que necesita enviar muestras, específicamente me dijeron que a Colombia, muestras para hacer análisis y algunas pruebas en Colombia y también tienen problemas para el envío de muestras, entonces, para ver cómo se va a manejar esa situación, sé que la reglamentación del registro se había desarrollado y que se presentaron algunos problemas en el proceso. Yo estuve en la reunión y tuvimos que suspenderla, y que se iba a elevar a una instancia superior, por una situación que se presentó, pero entonces, ya asociados que quieren fabricar el producto están teniendo problemas de importación de la materia prima o del envío de muestras a análisis en el exterior. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, gracias, doña Laura adelante. ----------
Laura Vargas, tal vez sí nos envía al correo electrónico que tenemos de cannabis y cáñamo la consulta bien específicamente, porque, eso sí, digamos si hay un permiso de importación o exportación que debe tener la materia prima, pero entonces, si gusta nos escribe al correo de autorizaciones, bien con los casos para poderle atender. ----------

Guiselle Carbonell, de acuerdo, gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, gracias, adelante. ----------
Silvia Calvo, nada más, bueno, no sé si es en esta oportunidad nada más para un tema de aclaración por el tema de los plazos que estaban conversando ahora que le estaban preguntando a Marcela sobre el tema del transcurso del tiempo, digamos que se tiene que tomar en los programas y demás, y el estado de las regulaciones. Yo trabajo en el Departamento de Análisis Regulatorio, la información sobre los RT la maneja el Órgano de Reglamentación Técnica, si ustedes requieren información sobre los plazos con mucho gusto y si desean hacer la consulta sobre los estados, yo puedo facilitarles la información, si lo solicitan, puede ser a mi correo o puede ser por llamada y yo les podría dar la información, eso sí, no puedo ahorita tener la información porque precisamente están en proceso de consulta y es el órgano el que la maneja, pero con mucho gusto si quieren el estado de las regulaciones con muchísimo gusto, nosotros le podemos facilitar la información, también. No sé si requieren que les dé el correo scalvoh@meic.go.cr, eso sería. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, listo, muchísimas gracias y si no hay más temas estaríamos dando por finalizada la sesión al ser las once y cincuenta y nueve de la mañana. Muchas gracias y que tengan un buen día, hasta luego. ----------
---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 3-2024

Acta número tres correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día doce de abril del dos mil veinte cuatro presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Edgar Tenorio S, representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Licda. Mónica Elizondo, representante de la Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA); Jaime Morales Piedra, representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica; Licda. Lineth Fallas Cordero, representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Gerardo Montenegro, Cámara Costarricense de la Salud (inaudible); Rebeca Chaves, representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS); Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP); Dra. Bivian Pereira Ávila, representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES); Dra. Guiselle Carbonell, Ana María Fallas representantes de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN) (inaudible);; Sra. Yaruma Vásquez Carrillo Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR). ------
Ausentes: La Señora Silvia Calvo Hernández, representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Licda. María Gabriela Arroyo Vargas representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham), ----------
(inaudible);
Miembros invitados: Dra. Andrea Badilla Jiménez, enlace DRPIS; Dra. Maria Luisa Ortiz León, asesora de Despacho; Dra. Andrea Morales Fiesler, jefe de la Unidad de Registros; Dr. Roger De Carlo López, jefe de la Unidad de Normalización y Control; Dra. Marcela González Rodríguez, de la Unidad de Normalización y Control, Licda. Laura Vargas Sánchez, coordinadora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y, Licda. Alejandra Chaverri Esquivel de la Unidad de Normalización y Control, Licda. Monserrat Matamoros Zuñiga Legal DRPIS, Eduardo

Valverde Coordinador de OTC de FEDEFARMA. ----------
(inaudible);
CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM----------
ARTÍCULO 1: REVISIÓN Y COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM ----------
Mónica Elizondo. Buenos días, Mónica Elizondo, titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria. ----------
Yaruma Vázquez Carrillo: Yaruma Vázquez Carrillo, Cámara de Industrias de Costa Rica, titular.
Guiselle Carbonell: Guiselle Carbonell, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional, suplente. ----------
Lineth Fallas Cordero. Buenos días, Lineth Fallas, titular de AGEFAR----------
Bivian Pereira Ávila. Buenos días, Bivian Pereira, titular de ASOCORES, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios. ----------
Joseph Calvo. Buenos días, Joseph Calvo, titular UCCAEP. ----------
Rebeca Chaves. Buenos días, Rebeca Chaves de la Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo CACECOS, titular. ----------
Allan Mora. Gracias, buenos días, Allan Mora, viceministro de salud, en representación del Ministerio de Salud y las áreas correspondientes.
Ahora vamos con los compañeros que están como invitados, o los que nos apoyan en la sesión. María Luisa, por favor. ----------
María Luisa Ortiz León. Buenos días, María Luisa Ortiz, asesora del viceministro de salud.
Andrea Badilla Jiménez. Buenos días, Andrea Badilla, enlace de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. ----------
Roger De Carlo López. Buenos días, Roger De Carlo, Unidad de Normalización y Control, DRPIS.
Marcela González Rodríguez. Buenos días, Marcela González, también de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de la Unidad de Normalización.
Laura Vargas Sánchez. Buenos días, Laura Vargas, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. ----------
Andrea Morales Fiesler. Andrea Morales, jefe de Unidad de Registros----------
Allan Mora Vargas. Muy bien, muchísimas gracias. ----------
CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 08-2023--
ARTICULO. 2 APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA ----------
Allan Mora Vargas. Entonces, habiendo comprobado el quórum, procedemos a darle la lectura a la agenda del día de hoy para ser aprobada. ----------
Entonces, como capítulo uno, teníamos lo que era la presentación, la comprobación del quórum
Capítulo número dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.03- 2024. ----------
Capítulo número tres, la aprobación del Acta de la sesión ordinaria 02 – 2024. ----------
Capítulo número cuatro, comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-653-2024, estatus de la reglamentación. ----------
Capítulo número cinco, comentarios del oficio MS-DRPIS-UR-754- 2024 tiempos de atención de trámites. ----------
Capítulo número seis, comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024, respuesta a las propuestas realizadas. ----------
Capítulo número siete, seguimiento a compromisos adquiridos en la sesión ordinaria 02-2024. --
Capítulo número ocho, que se incorporaron como asuntos varios, la propuesta de mejora que requiere regístrelo 2.0 en concejo técnico de inscripciones, seguimiento a la propuesta de

cambios en la normativa presentadas por ASOCORES, estado de transitorio del decreto RTCR:505:2022 MB, solicitud de capacitación de nuevos decretos, entrada en vigencia de los artículos 3, 4 y 5 de la ley 9786, Ley para contribuir, perdón, para combatir la contaminación por plásticos y proteger el ambiente, fecha de sesión extraordinaria y fecha de sesión extraordinaria para las próximas. ----------
Entonces, si hay alguna observación respecto a la agenda, por favor. ----------
Procedamos a hacer la votación entonces----------
Con todos los miembros presentes, todos los miembros a favor, se acuerda unánime y firme la agenda. ----------
ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de la Agenda para la Sesión ordinaria No. 03 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 03-2023. **ACUERDO FIRME**----------
CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 02- 2024 ----------
ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA----------
Allan Mora Vargas. Entonces procedemos con el capítulo número 3, que sería la aprobación del acta de la sesión ordinaria 02-2024. Quisiera saber si hay algún comentario.
No, procedemos a, los miembros que estuvieron presentes en la sesión 02-2024, procedemos a levantar la mano para aprobación de la agenda, perdón, del acta. ----------
Bien, todos los presentes a favor, se acuerda unánime y firme la aprobación del acta de la sesión ordinaria 02-2024. ----------
ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación del acta de la Sesión Ordinaria No. 02 - 2024 acuerda aprobar el acta de la sesión ordinaria 02-2024. **ACUERDO FIRME**----------
CAPITULO 4. COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UNC-653-2024 ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN EN PROCESO, FINALIZADA Y PUBLICADA
ARTÍCULO 4. ESTATUS DE LA REGALMENTACIÓN
Allan Mora Vargas. Continuamos, comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-653-2024, estatus de la reglamentación en proceso, finalizada y aquella que ya está publicada. Atiende las consultas el doctor Roger De Carlo López. No sé si tienen algún comentario, por favor. Adelante, doña Bivian Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias. Respecto al punto 1.3, reglamento para el cobro de trámites de registro sanitario y otros servicios relacionados con medicamentos, dice que se encuentra en la Dirección de Asuntos Jurídicos para su revisión. Este, doctor De Carlo ¿sale a consulta pública? o ¿se podría tener un borrador de eso? o ¿ya salió? Es que no, no recuerdo haberlo visto. ----------
Marcela González Rodríguez. Sí, precisamente apenas está en proceso de redacción interna, en el Ministerio, sí. ----------
Bivian Pereira Ávila. ¿Asuntos jurídicos es redacción interna? Digamos ----------
Marcela González Rodríguez. Exacto. ----------
Bivian Pereira Ávila. Ah, ok ok. Luego, tenía otra consulta de, todo lo que es, los RTCA de cosméticos. Dice actualización del RTCA, requisitos, en enero se trasladó el decreto a leyes y decretos para continuar con el proceso ¿eso qué significa? ¿ya va a salir o cómo es? ----------
Marcela González Rodríguez. El de registro de cosméticos ya había sido firmado, en la resolución 474-2023, ya había sido firmada por los ministros, entonces está en proceso de emisión el decreto, eh sí, entonces ese está pendiente de emisión del decreto que COMEX, tan pronto reciba

los decretos firmados, los estaría publicando en La Gaceta. Con respecto a los demás, si quiere le respondo. ----------
Bivian Pereira Ávila. Sí, mejor, mejor. ----------
Marcela González Rodríguez. Con respecto al de buenas prácticas de manufactura de cosméticos, se está en proceso de redacción, con el comité técnico, cada uno de los puntos. Se tiene una, se armó de hecho, recientemente, una matriz de observaciones, porque se tenían unas observaciones de parte de Panamá y sobre ese documento se está trabajando las observaciones de Costa Rica. Sin embargo, con el comité técnico se evidenció que, el documento que se está utilizando actualmente no sigue un orden lógico de la inspección, propiamente en la planta, entonces se está haciendo una propuesta para acomodar las secciones y darle a los países de la región, el mismo documento probablemente, pero en un orden, digamos, más adecuado, con el flujo con respecto a la visita de un eventual inspector y para las autoinspecciones también sería en ese mismo orden lógico, entonces se hizo esa transformación y se le reenvió al comité la nueva versión de matriz, para volver a hacer una reunión con base en eso, todavía hay bastantes observaciones de Panamá, que todavía no se habían analizado, entonces todavía están pendientes algunas, digamos, de esa matriz de finalizar la posición nacional. Con respecto al de verificación de la calidad, de ese ya se había logrado un avance, se habían trabajado en comité, todas las observaciones país y desde que se había enviado no se tenía noticia, sin embargo, se convocó para la próxima semana la primera reunión, ya del comité, digamos, una mesa para ver ese reglamento a la vez. Entonces, probablemente vayamos en el orden, verificación primero y detrás venga buenas prácticas, pero vamos a tener los 2 comités trabajando, bueno, en diferentes niveles, verdad, uno ya en mesa y otro en redacción nacional de posición. Entonces, en eso es que estamos, verdad, ya tenemos reuniones planteadas, entonces los 2 comités están activos.
Bivian Pereira Ávila. Y ya siguiendo, no sé si alguien más tiene preguntas de eso, para seguir con medicamentos. ----------
Rebeca Chaves. Rebeca Chaves de CACECOS. Doctora, una consulta, con respecto a lo de verificación de calidad de productos cosméticos ¿esas mesas de trabajo son directamente ustedes, el ministerio? ¿o van a tomar en cuenta empresas o cámaras? ----------
Marcela González Rodríguez. De hecho, ya están convocadas, entiendo que de este grupo había salido la propuesta de interesados, hay varios interesados que ya están de la industria, participando. ----------
Rebeca Chaves. Es que a CACECOS no se le tomó en cuenta. ----------
Marcela González Rodríguez. Voy a consultar a ver quiénes son, porque recientemente es que se reactivó el comité, no sé si tienen interés en el de buenas prácticas de manufactura también.
Rebeca Chaves. Ahí sí estamos participando. ----------
Marcela González Rodríguez. En el de verificación apenas se está viendo, porque no teníamos noticia de parte de COMEX, de que se iba a reactivar el trabajo en la mesa centroamericana, fue una sorpresa para nosotros que se convocara a la ronda, que es la próxima semana. Entonces, se les va a tener en cuenta como parte de los grupos interesados, entonces cuando se convoque, de hecho, vamos a ver qué es lo que Centroamérica va a plantear, porque ya lo consultamos a la PTT ¿cuál iba a ser la agenda de la reunión, entendemos que hay un documento de trabajo, pero no nos lo compartieron todavía, entonces vamos a ver qué es lo que pasa en la reunión que viene, que es el próximo jueves, entonces para volverlos a reunir y ver cómo vamos a seguir trabajando. ----------
Rebeca Chaves. De acuerdo, muy amable, gracias. ----------

Marcela González Rodríguez. Con gusto. ----------
Bivian Pereira Ávila. Respecto a medicamentos entonces, en el RTCA de estabilidades ya fuimos nuevamente convocados en el comité consultivo y doctora ¿se esperaría entonces mes a mes estas reuniones con los otros países? O ¿cómo digamos es el proceso a seguir? ----------
Marcela González Rodríguez. Nosotros dependemos de la convocatoria de la mesa, verdad, las hace COMEX conforme las reuniones de coordinadores establezcan fechas, entonces tenemos aproximadamente 2 o 3 rondas por semestre y en medio de las rondas tenemos 2 o 3 reuniones virtuales con el equipo de Centroamérica, entonces, el comité nacional sí 0,no podemos reunirnos tan seguido, pero por lo menos vamos a tratar de reunirnos cada 5, máximo cada 6 semanas con el comité e igual tal como hicimos la semana pasada les vamos a seguir compartiendo los avances de la negociación y recibimos las observaciones para irlas viendo en el comité conforme nos vayamos reuniendo en esas fechas, que ya tenemos creo que para el veinti…, no, como el 9 de, 9 o 10 de mayo, verdad, tenemos una próxima reunión ya acordada, pero vamos a recibir observaciones hasta el 22 de abril, para que los colegas de la unidad de registros tengan chance de ir revisando las observaciones que tiene el comité, entonces vamos a seguir trabajando así.
Bivian Pereira Ávila. Y respecto a todas las demás, doctora, de farmacovigilancia, buenas prácticas de farmacovigilancia ¿cuál era la otra? Vamos a ver, todas aquellas de, que se vieron impactadas por la entrada en vigencia de importación paralela, esas ¿cómo van? ----------
Marcela González Rodríguez. Sí, todas están, como dice ahí, el de buenas prácticas de farmacovigilancia está en revisión de la Dirección de Asuntos Jurídicos, está parecido en la fase del otro, verdad, que ya fueron redactados por el equipo técnico interno. Nosotros tenemos como procedimiento pasarlos primero a la Dirección General, la Dirección General lo pasa a la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Asuntos Jurídicos, si tiene observaciones nos lo devuelve, si no tiene, lo pasa a revisión para que tenga el visto bueno del Despacho Ministerial y de allí, entonces se pasa, dependiendo del tipo de reglamento que sea, a consulta pública nacional por Ley General de la Administración Pública o bien a mejora regulatoria o a reglamentación técnica en el MEIC, dependiendo del tipo de decreto que sea, entonces tenemos que seguir por cualquiera de los 3 tipos de consultas públicas. ----------
Bivian Pereira Ávila. O sea, ahí no se ha llegado, todavía. ----------
Marcela González Rodríguez. No, no hemos llegado ahí. ----------
Bivian Pereira Ávila. Y no sé si alguien más tiene consultas de medicamentos para pasar a MB, como para ir en orden. Y la otra consulta sería, la modificación o el transitorio de equipo y material biomédico, dice que se espera que se publique en el mes de abril. ----------
Marcela González Rodríguez. Sí, precisamente ayer recibimos el informe positivo de parte de la Dirección de Mejora Regulatoria, que eso lo recibe la Dirección de Asuntos Jurídicos porque eso fue una fase muy tardía que fue que, la Dirección de Mejora, no, de leyes y decretos, lo devolvió, o más bien hizo la consulta a la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC y la Dirección de mejora dijo que si lo consideraba, que tenía que llenar otro tipo de costo-beneficio y que tenía que ser revisado por ellos, entonces tuvimos un informe negativo inicialmente, a principios del mes pasado, hicimos el cambio, el nuevo costo beneficio, obtuvimos ya el informe positivo, o sea desde el 22 de abril habíamos logrado, este cambio en el costo-beneficio y ya teníamos una revisión previa de parte de ellos favorable, pero hasta ayer tuvimos ya el informe positivo y ya con ese informe positivo, pues tendría la DAJ que hacer las gestiones ante la dirección de leyes y decretos, porque ya ellos indicaron que ya había ido a consulta pública nacional, ya había ido a consulta pública internacional y pues ya no procede hacer más consultas. ----------

Bivian Pereira Ávila. Entonces, sí, ya está por salir, digamos. ----------
Marcela González Rodríguez. Esperemos que este mes sea, cuando se firme. ----------
Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias, sí, ya no tengo más consultas. ----------
Allan Mora Vargas. Adelante, por favor. ----------
XXXXXXXX (17:17) (inaudible);. Gracias, con ese mismo tema de EMB, está pendiente un reglamento de buenas prácticas de manufactura para Equipo y Material Biomédico, no estoy familiarizado con ese requisito ¿ese es un requisito adicional para efectos del registro de EMB? O ¿qué es lo que viene a regular este reglamento? Le agradezco que me aclare, gracias. --------
Marcela González Rodríguez. Claro, con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, es un requisito transversal en cualquier país la exigencia de que cualquier producto se fabrique bajos estos principios, de un sistema de gestión de calidad y de todo un sistema que garantice que el producto que sale al mercado es fabricado de forma homogénea y sigue criterios de calidad

adecuados. Esto da cierta garantía de la seguridad y la eficacia del producto, entonces ya el requisito del certificado de buenas prácticas es un requisito en el reglamento anterior y en el actual, que se ha postergado su presentación porque precisamente teníamos una situación que no existía, los nacionales están en una situación de desventaja porque dependían de que aquí se hiciera una evaluación y para eso necesitamos una regulación, para que el ministerio pueda ir a hacerles también la inspección de buenas prácticas y puedan obtener su certificación, digamos la certificación de que cumplen. Entonces, se ha postergado esto, ahora tenemos claro de que tenemos que avanzar con un reglamento de buenas prácticas, tenemos un plazo, puedo revisar porque entiendo que creo que está para junio o setiembre, la verdad, puedo revisar a ver cuándo es el tiempo que tenemos para emitirlo, pero sí se ha ido avanzando en utilizar normativa internacional, hay una normativa de eso, de buenas prácticas, que aplica para este tipo de productos que se está utilizando de base para crear el reglamento nacional, sin embargo no se utilizó abiertamente la obligación de tener que cumplir y acreditarse con una norma ISO, porque los nacionales, algunos no podrían obtener esta acreditación por el costo que tiene, ojo que el ministerio normalmente cuando hace las inspecciones nunca ha cobrado por este tipo de inspecciones ni por la certificación, entonces por esa razón es que tenemos que avanzar con un reglamento nacional, para que estando todos, de cierta forma ya homogéneos, el requisito tiene sentido pedirlo para todos. ----------
Allan Mora Vargas. Adelante, por favor. ----------
Rebeca Chaves. Gracias. Doctora, Rebeca Chaves de CACECOS. Con respecto a los productos químicos el RTCR de buenas prácticas de manufactura para fabricantes de productos químicos e higiénicos, acá dice que se elaboró un primer borrador base que está adecuado, el formato y el proceso de revisión, eso no sé si es que están teniendo mesas de trabajo o cómo lo están manejando. ----------
Marcela González Rodríguez. Entiendo que lo están trabajando todavía internamente, pero puedo consultar directamente con la colega que está trabajando en el tema de químicos ¿cómo van a avanzar con el comité técnico? Porque como son reglamentos técnicos, pues sí, en algún momento habrá que conformar el comité técnico, al menos sino para el proceso de respuesta de la consulta pública, entonces se lo puedo consultar. Si nos pudiera enviar un correo, sería más sencillo para compartírselo a ella y así hacérselo en los términos en que ustedes lo necesiten.
Allan Mora Vargas. Adelante Yaruma, por favor. ----------

Yaruma Vásquez Carrillo. Gracias. Yaruma Vásquez, cámara de industrias. Tenía un par de consultitas, en los reglamentos de productos de interés sanitario en general, el 1.1 que se refiere al reglamento de autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, se indica que está en consulta interna del Ministerio de Salud, ahí quería conocer también, no sé si ya hay un borrador que ya haya sido socializado, si es posible que lo conozcamos o si ya lo socializaron me disculpo porque no lo he visto y sobre el decreto que crea la Comisión Nacional contra los productos de interés sanitario falsificados o ilícitos que está ahorita en la Dirección de Asuntos Jurídicos para revisión, no sé si nos pueden comentar un poquito más sobre cuáles instancias están previendo que forman parte y cuál sería el rol de esta comisión. Gracias. --------
Marcela González Rodríguez. Sí, con respecto al reglamento de ingreso de productos de interés sanitario, es el reglamento madre, por así decirlo, que engloba todos los trámites para la importación de PIS en todas sus modalidades, solo se excluyen 4 o 5 que están reguladas muy recientemente, pero el resto sí están incluidas allí, son cerca de 50 trámites distintos y ese decreto a estado en consulta interna, porque no solo la Dirección de Regulación tiene que ver con las autorizaciones de importación de los productos que están incluidos en ese decreto, sino que hay otras direcciones, como la de vigilancia o la dirección de protección radiológica y salud ambiental que tiene que ver también con algunas autorizaciones, o por lo menos con autorizaciones que están precisamente fuera de ese reglamento, entonces había que asegurar que el lenguaje, que la forma de redacción dejara claro que no se incluían las otras autorizaciones que esas otras direcciones realizaban, por eso es que cuando hay reglamentos que tienen tanta cobertura, es adecuado hacer esa consulta interna. Entonces, por esa razón es que se ha hecho, todavía el documento no está listo para conocimiento de externos, tan pronto lo esté vamos a socializarlo, porque tiene que ver con cosméticos, productos naturales, medicamentos, alimentos, Equipo y Material Biomédico, plaguicidas, absolutamente con todos los productos que nosotros regulamos y todas las modalidades, uso personal, lo que viene en las maletas, lo que viene como menaje de casa, lo que entra a zona franca, lo que se importa para uso comercial, lo que se usa de uso personal, las muestras, absolutamente todas las modalidades de importación, entonces es muy importante que probablemente sea conocido y sea socializado con todas las partes para mejor entendimiento, porque tiene procesos de pre autorización para algunos tipos de productos y casos, que se consideran muy importantes como las donaciones, para que nos sean enviadas al país, sin tener certeza de que van a ser, cierto nivel de certeza de que van a ser aceptadas por el país y no nos vengan productos de desecho o productos que el receptor al final no va a poder utilizar de forma adecuada y vaya a ser un riesgo, entonces tiene consideraciones de ese tipo, como tiene tanto proceso entonces vamos a tener que hacer un poco de socialización lenta, para que se entienda bien qué es lo que se quiere decir en él. ----------
---
Y con respecto al otro decreto que comenta, en la Comisión Nacional de Productos de Interés Sanitario falsificados e ilícitos, es una comisión que actualmente está funcionando, entiendo que aquí hay algunos miembros o entidades que están representadas en él y lo que se requiere es básicamente que se oficialice el funcionamiento de esta comisión, entonces le puedo dar la conformación, voy a abrir el documento y se la puedo pasar ahora, de acuerdo. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias, adelante por favor. ----------
Guiselle Carbonell. Tal vez, es como una propuesta, porque digamos, algunos que tenemos ya algunos años de estar trabajando con los comités técnicos consultivos y eso, conocemos bien el flujo que siguen los diferentes reglamentos y documentos que se están trabajando, pero tal vez

habemos otros que no lo conocemos, que si ustedes tienen establecido, por ejemplo, un flujo que siguen los diferentes reglamentos que primero salen aquí, que después salen a consulta pública, que después están en jurídicos, que después van para trabajo con comité técnico y qué significa, por ejemplo, que esté en jurídicos, sería interesante porque nos facilitaría el poder ver un oficio como esto, y tenerlo más claro y digamos que no tengamos tanta duda en el camino cuando revisamos el oficio, es una propuesta. ----------
Marcela González Rodríguez. Sí, de hecho eso ha sido una de las conversaciones que hemos tenido, que todos necesitamos tener claro los flujos de todos los procesos, porque de hecho podemos decirlo muy abiertamente, para nosotros fue una sorpresa que de leyes y decretos nos devuelvan un reglamento a mejora regulatoria y tengamos que llenar un nuevo costo beneficio o reformar completamente el que estábamos utilizando, entonces todas esas posibilidades existen en la práctica, pero no en un documento de flujo y eso es precisamente algo que estamos trabajando para tenerlos todos, de hecho creo que la semana salió una modificación a la ley de calidad que hace obligatoria la conformación de comités técnicos para reglamentos técnicos, esto es nacional, porque ya los centroamericanos, pues siempre se ha hecho comité técnico, entonces con este cambio en la ley, que entiendo que ya se está trabajando en la reglamentación, cuando el MEIC la emita pues vamos a tener las reglas un poco más claras de cómo funcionan los comités técnicos de reglamentos técnicos nacionales, pero ya van a ser obligatorios; lo mismo que va a ser vinculante la opinión de la dirección de calidad en materia de los reglamentos técnicos que se plantean desde el Poder Ejecutivo, entonces no sólo los informes de la Dirección de Mejora Regulatoria, sino que los informes de la Dirección de Calidad, ya vamos a tener 2 tipos de informes y salud es tan peculiar que emite reglamentos, que tienen partes que no son técnicos, cuando tenga que ver algo con etiquetado, será reglamento técnico aunque tenga sólo ese capítulo y tiene además partes que tienen trámites, entonces son también reglamentos con trámites que tienen que pasar por la aprobación de Dirección de Mejora Regulatoria, nosotros en la práctica tenemos reglamentos que son lo más complejo de manejar y necesitamos precisamente también claridad, porque dependiendo de la sección del reglamento que estemos que estemos cambiando, se debería tramitar como un simple decreto, como un reglamento técnico, aunque el título siempre diga reglamento técnico, no necesariamente, si yo modifico una sección que no es reglamento técnico o que no lo hace ser reglamento técnico, tenemos que entrar en esa discusión de qué tipo de costo-beneficio tendríamos que llenar, porque son diametralmente diferentes los costo-beneficio de un decreto simple, de un decreto con trámites y de uno que es reglamento técnico. Entonces, precisamente ese tipo de flujo es el que ocupamos y más que nosotros a un reglamento le hacemos 4, 5 , 6, 8, 9 modificaciones, entonces eso es muy importante para nosotros y sí esperamos poderlo trabajar pronto, de hecho hemos ido trabajando de forma paralela, pero no hemos podido ir tan rápido como quisiéramos para tener esos flujos claros. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias, creo que no hay más preguntas. Una más, adelante Yaruma. -------
Yaruma Vásquez Carrillo. Una más, lo prometo. Venía en la última sección, viene mencionado un reglamento de bebidas energizantes, nada más quería verificar si es que se piensa llegar a trabajar un reglamento, porque también a nivel regional se ha venido trabajando la posibilidad de una propuesta, precisamente que se regulen las bebidas energizantes en el proceso de integración centroamericana. Entonces es nada más para conocer si este se refiere, porque como solo dice reglamento de bebidas, no me queda claro si sería un reglamento nacional o un RTCA

que ya han estado conversando con autoridades de otros países. ----------

Marcela González Rodríguez. De momento, entiendo que es un reglamento nacional, pero hay que hacer una revisión, porque se había avanzado con la propuesta y hay una interpretación de que ya esa regulación estaba incluida dentro de la gran sombrilla de alimentos preenvasados, entonces puede ser que sea nacional, pero si se pudiera hacer nacional, pero sino habría que hacer la propuesta a nivel regional. Esta semana recibimos precisamente una consulta de parte de Honduras porque quiere hacer una reglamentación nacional, un reglamento técnico nacional ellos, para este tipo de bebidas precisamente, entonces esto nos hace pensar que puede ser que exista la posibilidad de hacer esa regulación a pesar de que todo Centroamérica sabe que tiene esta sombrilla de la regulación de alimentos preenvasados, entonces hay que hacer ese análisis, pero sí nosotros teníamos el interés desde el punto de vista de salud porque hay riesgos asociados al uso real del producto, porque se le mezcla con alcohol y se le mezcla con otro tipo de sustancias y esto implica riesgos para la salud de los usuarios. ----------

Yaruma Vásquez Carrillo. Muchas gracias y sobre esa misma línea, tal vez nada más si pudiéramos mantenernos en contacto porque entendemos y compartimos que existe una necesidad de reglamentación, pero precisamente aprovechando la coyuntura lo ideal sería, es que somos un territorio muy pequeño, que pudiera ser un RTCA y que no los países, porque si claramente ya nosotros y Honduras, podría surgir que de repente tengamos 3, 4, 5 reglamentos nacionales de bebidas energizantes y lo ideal sería que pudiéramos contar con un instrumento Centroamericano, tal vez incluso a partir de la propuesta que trabaje Costa Rica, con la que nos ponemos a la orden por supuesto. ----------

Allan Mora Vargas. Adelante. ----------

Mónica Elizondo. Gracias. Nosotros como cámara habíamos hecho la solicitud para que se trabajara a nivel regional, de hecho, pero ya hace bastante tiempo y lo que nos han respondido es que la agenda de la mesa técnica, como sabemos, siempre ha estado muy recargada y se le ha dado prioridad a otros temas, pero sí existió en su momento la solicitud de que fuera regional. Yo entiendo que está en la cola del de las solicitudes que se han hecho a nivel de unión aduanera, entonces me uno a la solicitud de Yaruma de que se considere que sea que se eleve la propuesta a nivel regional o que se insista en que se empiece a trabajar en eso. Gracias. ----------

Allan Mora Vargas. Con todo gusto, ok. Yo creo que ya estaríamos con esta. Muy bien, entonces vamos a pasar al siguiente. ----------

CAPITULO 5. COMENTARIOS DEL OFICIO MS-DRPIS-UR-754- 2024 TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. ----------

ARTICULO 5. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES ----------

Allan Mora Vargas. Ok, comentarios al oficio MS-DRPIS- UR-754-2024, tiempos de atención de trámites. Atiende Andrea Morales las observaciones que tengan ¿algún comentario? Adelante.

Lineth Fallas. Lineth Fallas, AGEFAR. Son varios comentarios, el primero es con respecto a la renovación de registros con declaración jurada entiendo que van atendiendo al 22 de marzo del 2024 y están al día, es lo que me dice la estadística. Es para primero validar que es así, ok. Sin embargo, tengo un trámite, el 703451 que es una renovación con declaración jurada de una alternativa farmacéutica y está pendiente desde el 11 de setiembre del 2023. ----------

Andrea Morales Fiesler. Lo vamos a revisar. Me regala nuevamente el número. ----------

Lineth Fallas. 703451. ----------

Andrea Morales Fiesler. De acuerdo. ----------

Lineth Fallas. Gracias. ----------
Lineth Fallas. Después, sobre este mismo tema de las renovaciones con declaración jurada, porque incluso en la respuesta que nos envían ayer a las propuestas de agilización, nos indican que las renovaciones con declaración jurada, no vale la pena agilizar porque están bastante al día. No sé cuántos casos más habrán como el que acabo de mencionar, sin embargo, en el caso de productos con bioequivalencia, que están renovando sin cambios, estamos con un plazo de 128 días, cuando la normativa define que son 15 días, entonces ¿por qué es que unas renovaciones con declaración jurada si están al día y otras no? ----------
Allan Mora Vargas. Tal vez Andrea, yo quisiera hacer una petición a los miembros de este concejo, tener un break un momentito, es que quisiera hablar un poquito en profundidad sobre este tipo de temas, entonces si me hacen el favor detenemos un momentito la grabación. Gracias. ----------
Bueno, como estábamos hablando del tema de los tiempos, vamos a hacer una intervención. Quiero que quede consignado que va a participar la doctora Mary Munive, ministra de salud y segunda vicepresidenta de la República en la sesión, con el objetivo de conocer los avances que se han tenido también en los temas de los tiempos y la cantidad de trámites que se encuentran en estado de pendiente y trámite propiamente, a este momento. Por lo tanto, voy a solicitar un cambio en la agenda, para entrar a ver el tema del dashboard y mover los puntos que teníamos a continuación, posteriores al tema de ver los tiempos. Si están de acuerdo los miembros, por favor, levantamos la mano. Gracias, con todos los votos presentes, todos los votos a favor, se acuerda unánime y firme. ----------
ACUERDO 3: La comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una modificación de la agenda para la Sesión ordinaria No. 03-2024 para conocer el asunto de los tiempos de atención de trámites, previo a continuar con los puntos de la agenda restantes, acuerda aprobar la modificación al orden del día. ACUERDO FIRME;
Allan Mora Vargas. Entonces voy a proceder a presentar el dashboard. Muy bien, como habíamos comentado en la sesión anterior, este dashboard tiene información de diferentes indicadores, que corresponden a diferentes temas dentro del proceso de Regístrelo. Tenemos uno que es la cuantificación de los trámites, donde tenemos lo que son los trámites asignados, para cada uno de los tramitadores, puede ser para propiamente el evaluador, que ya va registrando los trámites o que ya entre en revisión propiamente. En este caso lo que vemos son trámites asignados y entonces podemos ir viendo por tipo de producto la cantidad de trámites que se encuentran asignados, también se puede ver la cantidad de trámites que se encuentran pendientes y también podemos ver como lo habíamos hablado la vez anterior, los trámites que son prevenidos, pero esto de los trámites que son prevenidos lo teníamos en una secuencia de las empresas que más prevenciones se le están haciendo, que fue un tema de los que conversamos en la sesión anterior. Entonces, para iniciar podemos ver que en EMB, es donde se encuentra la mayor cantidad de trámites asignados en este momento, seguida de medicamentos, en EMB 2642 trámites, en EMB tenemos 1693. Importante lo que mencionaba ahora la doctora, a partir de la alianza que se dio con el Colegio de Químicos, recordemos que el Colegio de Químicos, para noviembre aproximadamente, teníamos casi 3800 trámites, nos acercábamos a los 4000 trámites y entran ellos y con la capacidad instalada de 4 personas más los 2 que teníamos en el ministerio, a este momento prácticamente en químicos nos encontramos al día, voy a poner por acá. Químicos con 217 trámites asignados, ahora, sí, el pendiente, lo podemos ver por acá, químicos propiamente,

voy a deseleccionar estos, dejo químicos, nada más para mostrarles este ejemplo, vean químicos como estamos, llegamos 4091 trámites en octubre, 3600, 3000 y el resultado a este momento, 217 trámites, lo cual logra entrar en tiempo y en forma de acuerdo a los tiempos establecidos, tal vez esto es porque esta alianza, como decía la doctora, entre temas público-privadas, a nosotros nos dio grandes resultados y se ve efectivamente lo otro, que nosotros hemos hecho un análisis de lo que es la capacidad instalada y ver cuáles son los cuellos de botella que teníamos a nivel del Ministerio en el proceso y efectivamente identificamos que era el recurso humano o sea hay otras cosas que se pueden mejorar, pero si no se mejora la causa raíz, el problema se mantiene la causa raíz realmente ha sido capacidad instalada, con eso me refiero a horas hombre para poder trabajar en los procesos, entonces químicos es un caso, pero vamos a ver otro caso que es tal vez de interés y más alarmante. Por ejemplo, equipo y material biomédico, hacemos la misma comparación, por ejemplo, equipo y material biomédico vemos al momento 3200 trámites pendientes. Obviamente qué pasa con esto si nosotros seguimos con la capacidad instalada que tenemos a este momento. Hay 2 cosas que están ocurriendo: una la cantidad de entradas que tenemos día a día, nos supera casi en 2 o 3 veces nuestra capacidad de respuesta, lo cual quiere decir que prácticamente no alcanzamos nuestra demanda diaria y por otro lado, ya tenemos un acumulado bastante importante, en otras palabras con esta capacidad instalada pues la cantidad, se van a seguir acumulando, y vamos a tender a un infinito verdad es un tema de colas verdad que tendríamos ahí que con la capacidad instalada nosotros no logramos resolver, entonces el equipo y material biomédico es una de nuestras necesidades, definitivamente, con la cámara de salud que ahora lo mencionaba la doctora, que se había facilitado uno de los recursos, verdad, un médico, el recurso pues siempre es bienvenido, pero definitivamente no es suficiente, verdad, para la demanda que tenemos y el otro gran cuello de botella, lo tenemos en medicamentos, voy a pasar a mostrarlo. Veamos en medicamentos, enero, febrero, marzo, estamos superando los 5000 trámites pendientes esto quiere decir definitivamente verdad igual la capacidad o más bien la demanda que tenemos en este caso supera por mucho la oferta nuestra, por lo tanto, si nosotros nos quedáramos con esto, podríamos, si se congelara el ingreso, podríamos llegar a durar más de 1 año sacando todos estos trámites, con esta capacidad instalada y esto es una realidad que tenemos y yo creo que, la hemos comentado en diferentes momentos, obviamente esto responde a diferentes tipos de procesos verdad tenemos lo que son cambios por registro de inscripción y renovación y reinscripciones etcétera por qué porque al final el recurso es el mismo y lo tenemos que estar derivando para hacer una función y otra y tratando de dar prioridad a temas que, por ejemplo, hemos tenido estrategias como, vamos con las inscripciones más viejas, que ¿qué hacemos con el tema de las renovaciones? ¿cuál es el otro problema que también hemos hablado acá? es el tema de las prevenciones ¿cuántas prevenciones se nos están generando? lo decíamos en la sesión anterior, cuando mostraba esto, el tema de las prevenciones definitivamente es un cuello de botella también, porque se rechaza, yo le he mostrado a ustedes los datos, casi un 50% en promedio de los trámites que ingresan, eso quiere decir que lo revisamos 1 o 2 veces cada uno los trámites, encontrábamos trámites o tramitadores o empresas a través de los tramitadores, que tenían hasta un 95% de prevenciones, quería decir que entraba esto, lo rechazábamos, entraba a esto se hace la prevención y eso definitivamente también nos quita capacidad instalada y al final de cuentas, nos afecta nuestra oferta de servicios por acá vamos a ver si lo logran ver, acá están, prevenciones en los últimos 12 meses y acá está por empresa, lo habíamos conversado, que era la forma que lo íbamos a presentar, no exactamente por tramitador, pero ustedes como representantes sabrán dónde puede andar en el

tema. Aquí habían 2 situaciones o 2 eventos que habíamos encontrado, uno muchas veces el desconocimiento para hacer el trámite verdad porque hemos encontrado cosas tan, vamos a ver uno diría, tan sencillo es como que meten la documentación que no corresponde como que falta un documento entonces son cosas por lo que ya está escrito que se va a prevenir verdad de alguna forma y por el otro lado, la otra, la falta de capacitación o conocimiento también para hacer este tipo de trámites, entonces definitivamente lo que hemos hablado de capacitaciones y sesiones de entrenamiento, en esta última migración, sí se le pide de forma directa también a RACSA, que nos ayude con el proceso de capacitación, también se le piden que haga mejoras, para que la plataforma de alguna manera cuando se está haciendo algo incorrecto o que haya un documento que ya se sabe que es repetitivo, que si no se ingresa de forma correcta o que el documento no corresponde, que de una vez quede una advertencia tratando que el sistema sea un poco más intuitivo y que no permita hacer cosas que no se deben de hacer y con esto me refiero incluso a agregar documentación, entonces está haciendo una preparación con RACSA, para que para que haga una modificación en el sistema de tal forma que nos ayude también a evitar las prevenciones, pero como les decía la vez pasada acá tenemos por tipo de producto, vean qué paradójico, equipo y material biomédico es uno donde más cuello de botella tenemos y justamente también es uno donde más prevenciones se nos presentan, verdad, lo hablábamos la otra vez, incluso cuando preguntábamos, hacíamos la consulta con la FDA para ver cómo lo hacían ellos, hemos también tenido capacitación con la OPS para ver que hay de otras prácticas y sí nos dicen, si ustedes no corrigen el tema de las prevenciones se les va a seguir acumulando, porque ustedes al final dedican recursos para atender lo que no se hace bien, verdad, y es bastante recurso entonces, paradójico, equipo y material biomédico es uno de los que más se previene con muchas muchas faltas y medicamentos es otro los que se previene también con un buen porcentaje, materias primas también, entonces vean ustedes que la composición del pastel está también orientada a los productos donde tenemos más cuellos de botella, entonces de acá alguna síntesis que podríamos sacar, definitivamente, lo hemos mencionado en otras sesiones, la demanda supera nuestra oferta y nuestra capacidad de servicios, es esa la variable crítica, y hemos dicho, cuando se agrega el recurso, vemos una disminución importante o sea podemos hacer muchas mejoras adicionales, pero la oferta asociada a horas hombre es determinante para poder sacar los productos y lo otro les decía yo yo creo que es buen momento para establecer un indicador de prevenciones, verdad, que lo habíamos hablado para tratar en este, en esta comisión, una meta de cómo podemos disminuir las prevenciones, tanto a nivel del ministerio, verdad, para un proceso de capacitación, pero a nivel de los administrados que hacen este tipo de ejercicio, para que logremos identificar por cada uno de los productos, que también los estamos haciendo por cada uno los trámites e incluso, ahora Andrea me daba una noticia, que ya con esto último que hablamos con RACSA, se estaba metiendo un mododelito de inteligencia artificial para detectar cuando el trámite viene mal hecho, para que le pueda avisar de inmediato y no permita hacer el trámite por completo y eso yo creo que nos ayudaría a reducir las prevenciones, pero yo creo que también viene en la otra parte la persona que hace el trámite, y que también tenga el conocimiento necesario de la forma correcta de cómo debe hacerlo para que esto se reduzca, vean que la cantidad no es menor y lamentablemente como decía antes se da también en los productos principales. No sé si hasta acá algún comentario o alguna pregunta.

---------- ----------

Mary Munive. Vean, justamente quise venir aquí, no solamente para darles el llamado previo, sino también para ver este tema, y ¿por qué? por qué digamos que Allan es muy diplomático para

hablar pero aquí hay algo que es creo que de conocimiento de todos y que hay que corregir, hay vicios en las acciones que se han generado por mucho tiempo, que justamente responde a este tipo de actuaciones y por qué por qué probablemente antes debido a todos los retrasos y a todos los procesos que no estaban, tal vez, tan afinados, diay la gente hacía como hacer fila para la lista de espera, verdad, metí algo mal hecho, pero por lo menos ya empieza a hacer la cola y en el momento, verdad, en que ya me previene y dice -ah ya vieron el trámite- ahora sí, me da chance para empezar a hacer y completar el resto de cosas, fatal para nosotros ahora que estamos generando un proceso adecuado con el personal limitado generar un retroceso y otro que a veces llega y el jefe me dice, pero vea se quejaron en tal cosa que ustedes hacen esto imposible, se quejaron entonces hemos empezado a investigar esas quejas, a ver qué es lo que está sucediendo, porque yo ya tengo una persona justamente que sabe de procesos fuera de todo el ámbito médico metido ahí, para que mejore técnicamente todo esto, tengo ya ahora a una farmacéutica para que pueda revisar las cosas con una visión justamente de todo lo que implica la DRPIS, que son químicos entre otras cosas, ya hicimos los cambios, obviamente hay que ver qué es lo que está pasando. Ah y nos dimos cuenta de cosas muy interesantes, y aquí yo soy completamente transparente, quiero socializarlos para que ustedes también se pongan en autos, porque ustedes son los representantes de cámaras de asociaciones que pueden hacer eco a este tipo de cositas. Primero, muchas veces generan contrataciones, a intermediarios para poder facilitar un proceso porque los mismos intermediarios venden que el proceso es tan imposible de hacer que sin ellos no lo generarían y ellos para justificar muchas veces cobros que hacen en determinados momentos generan este tipo de prevenciones, y ya nos dimos cuenta, en donde ahí dice -ah no es que vea me piden eso- entonces retrasan y retrasan el proceso, porque hacen cobro como por determinados trámites, ah muy bonito, entonces maquillan todo esto con tal de generar cobros a este tipo de industrias, hemos tenido embajadas representantes internacionales, que quieren hacer inversiones y que justamente vienen a reunirse y dicen -no, es que venimos a reunirnos con ustedes porque es imposible- y como nosotros somos muy accesibles para podernos sentar, con determinados, entonces los viceministros o los representantes dicen -no, pero tampoco así que es lo que le han dicho?- Claro, di a como se lo venden nunca, pero nadie lo va a poder hacer ¿por qué? Porque es una ganancia secundaria, que tiene este mercado de gente intermediaria para poder hacer esos trámites ¿Cuál fue el planteamiento de solución? empezar a capacitar y generar capacitaciones a generar para que la gente sepa que eso no es física cuántica, que es algo que lo pueden hacer y que sí hay un período el cual desafortunadamente no tenemos el recurso humano para dar con los tiempos, pero que si hay prevenciones es peor. Y el segundo fue la segunda forma también de combatir esto es cuáles son las empresas que están generando estos retrasos, porque son empresas que, yo me quedo, pero -Allan por Dios, usted me está hablando de esto, esto que tiene años en el mercado, años en el mercado trabajando, haciendo estos procesos- ¿cuál es la justificación? ¿Cuál es la justificación? no no logro entender, si usted tiene toda la vida haciendo lo mismo, tal vez de una u otra diferente tipo de medicamento o de EMB, etcétera, pero el proceso aquí es el mismo ¿qué es lo que está pasando? Entonces, bueno probablemente es ese vicio de guardar el campo verdad y esperar a que lo llamen para la prevención, nuevamente nosotros hacemos un llamado para que sus representados hagan lo que tienen que hacer bien, porque di estamos buscando las maneras con inteligencia artificial y otros métodos para poder empezar a rechazar todo lo malo, pero me encantaría que también evidencien que están haciendo una mala gestión, porque que un documento venga incompleto o malo, ya habla de la calidad de lo que están

presentando entonces así como nosotros estamos tratando de rendir, por favor ustedes ayúdenos porque al fin y al cabo esas prevenciones no es que pasan a otra línea verdad de trabajo no es la misma gente que la saca y retrasa sus trámites, entonces al fin y al cabo es un ganar ganar y otras también que esto sí, es en mejora, hay reglamentos, muy viejos, que a veces diay ocupan ponerse pertinentes en tiempo y que les piden, verdad, cosas que uno dice -pero ¿por qué le están pidiendo eso? ya no hace falta o ¿porque le están solicitando estos requisitos, si ya se lo pidieron en una primera instancia?- ah no es que es… no no no no no, veamos y revisemos, entonces nuevamente si ustedes tienen oportunidad de mejora, en cuanto a trámites, en los reglamentos que de alguna forma usted dice no, pero es que como la cédula, me la están volviendo a pedir, ya eso no debería, así si ustedes ubican cosas que podamos mejorar dentro de la tramitología, obviamente dentro de la legalidad, la transparencia y las buenas prácticas, por favor, estos son los espacios para poder generar esos planteamientos de conexión, porque yo estoy mandando aquí al viceministro, verdad, porque esto es muy importante y por eso el viceministro está aquí presidiendo COESAINCO y siempre estamos conversando de esto y yo tengo en mi oficina justamente esta pantalla para estar viendo cómo se mueve eso y para tener la frustración todos los días de que eso no se mueve, entonces di, eso es mi condicionante, ¿sí o no? Verdad. Entonces por favor ayúdenme con eso y también a identificar las causas de por qué estas personas están generando digamos que este tipo de trámites mal hechos, entonces son como las peticiones que yo estoy haciendo digamos hacia ustedes, que yo esperaría que por favor queden en algún tipo de acuerdo y que podamos, ahora como ya le estamos dando seguimiento con un dashboard, poder ir evidenciando, que bueno, la empresa A tenía 420 ahora, pero la próxima va a tener, ojalá 50 u ojalá 0, la empresa B, tenía esto, porque también, nuevamente ¿cuál es la medición de la calidad del proceso? Y ustedes son empresa privada, entonces sí es una manera también de podernos, este, de mejorar ambos y que la capacitación yo quisiera saber en cuánto tiempo vamos a tener esta posibilidad. ----------
Allan Mora Vargas. Sí, gracias, hay 2 temas con respecto a la capacitación, lo primero fue que ya se recibió por parte de la DRPIS, porque la capacitación es tanto a nivel interno como externo, verdad, de hecho de acá, de algunos miembros del COESAINCO, con unas mesas técnicas que se realizaron doctora, donde precisamente manifestaban inquietudes sobre criterios que se podían dar de forma diferente dentro de las misma DRPIS entonces una de las primeras cosas que se hizo fue a buscar una capacitación, OPS ya brindó una capacitación que fue bastante provechosa para el ministerio de salud, y lo otro que se estaba solicitando propiamente desde la manipulación del sistema es en esta última migración se le pidieron a RACSA, un conjunto de capacitaciones para la utilización del sistema, a RACSA porque son los desarrolladores y porque tienen muy claro cuál es el flujo de trabajo, porque la migración, en el Regístrelo 2.0, sí varía respecto a cómo se daba en Regístrelo 1 entonces estamos esperando esos manuales para empezar con un proceso de capacitación también y por el otro lado, también teníamos, eh no no tengo la fecha, porque tiene que terminar la migración ¿la migración está para? La final, medicamentos, no, están pidiendo ampliación ¿verdad? Sí, pidieron ampliación, una prórroga por medicamentos, no han dicho la fecha, vamos a ver, a nosotros sólo medicamentos nos hace falta ¿verdad? Ok, sí, eh la otra, había un ofrecimiento de la cámara de salud también para iniciar, ya se levantaron los temas, esto fue de los talleres también, ya se levantaron los temas que se habían identificado como prioritarios, la cámara de salud incluso nos había ofrecido en algún momento ayudarnos con propiamente los contenidos de las capacitaciones, a nosotros nada más nos falta revisar los temas doctora, para comenzar a hacer los contenidos con ellos y ya ponerlos

y colocarlos, incluso estábamos pensando como algún tipo de certificación para los tramitadores o alguna cosa, pero eso ya sería como un segundo paso, lo primero es tener los contenidos y ya tener las capacitaciones listas, yo esperaría que eso a junio, ya estemos implementando las capacitaciones, a más tardar. ----------
Mary Munive. Perdón, no, entonces porfa si me pueden pasar eso por fechas, hablamos con Mauricio y necesito ver si cámara de la salud se compromete realmente, entonces para poder sentarnos a ver cómo podemos eh, di juntarnos rápidamente y hacerlo, porque hay muchas plataformas virtuales en las cuales se cuelga nada más y se baja la información o mediante alguna instancia podemos hablar con el INA, también para ver si nos puede colaborar. Este, ay Dios, otra que se me olvidaba que es importante, ay Dios no los apunté, ahorita me acuerdo, pero porfa nada más en los cronogramas, ahorita me acuerdo porque era otra también, vicio que identificamos también y que también hay que atacarlo. ----------
Allan Mora Vargas. Yaruma, adelante. ----------
Yaruma Vásquez Carrillo. Muchas gracias, eh viceministro y señora ministra, sobre la misma línea ya están igualmente verificando algunas fechas, habíamos hablado la vez pasada eh de, ya cuando, la primera vez que vimos el dashboard de la posibilidad de abordar directamente con las empresas que están, a las que se les está generando más prevenciones, ahí estoy viendo, y lo comentamos la vez pasada, empresas afiliadas a la cámara, yo sé que siempre el tiempo es limitado y son las mismas personas haciendo todo, pero para que lo tomen en cuenta en sus programaciones internas, la segunda si nos gustaría según el tiempo que ustedes tengan ya sea una sesión virtual o traer a la gente de la de la empresa ya sea acá o al lugar que ustedes digan, pero podríamos empezar con ese piloto y nos ponemos a la orden en cuanto a la fecha, entiendo que por supuesto será la que la que sea posible para, para el ministerio por los por los procesos internos, pero si nos interesa muchísimo ese espacio y también para identificar precisamente porque están generando prevenciones y cómo podemos a partir de esa reunión también generar algunos productos a lo interno de la cámara y compartirlo con las demás cámaras, para divulgar, y también bueno con nosotros como cámara de industrias tenemos aquí un rol de diferentes espacios, porque en la cámara están las empresas dueñas de los productos a las que les están vendiendo servicios de registro pero también tenemos afiliadas a empresas que tramitan registros entonces podemos colaborar en ambas vías, son perspectivas diferentes pero ambas son importantes y nos pasa con otros sistemas también, tenemos el proveedor de los servicios y al dueño de la carga, entonces, igualmente para los otros espacios de capacitación que están mencionando, por supuesto que la posibilidad de la virtualidad es muy importante, pero si hubiera algún espacio también si hay errores específicos que están siendo recurrentes en algunos casos no será al propio, y en eso también ponemos a disposición las instalaciones, no solo acá de junta directiva de la cámara tenemos, la cámara da muchísimas capacitaciones, entonces también hay una sala en el tercer piso bastante grande y a veces para algunos temas específicos pues un encuentro, un taller, más donde todo el mundo esté ahí realmente no conectado en la oficina, sonando teléfonos y con gente que entra y sale, también, también para ponerlo a la orden. Luego, con respecto a la posibilidad de colaboración directa con las cámaras, bueno, con don Allan estuvimos conversando, hicimos el ejercicio con muchas empresas y ahí es donde les quisiéramos pedir alguna colaboración, ahora por ejemplo recientemente creo que eso está para verlo más adelante nos contestaron ya por escrito de parte del ministerio varias propuestas que hicimos desde el sector privado, entendemos que cuando uno hace propuestas no es para que se acojan todas y algunas puedan ser a mediano o largo plazo eso está clarísimo, pero si

quisiéramos que nos ayuden como cámaras porque nosotros tenemos que trasladar eso a las empresas afiliadas entonces si nos gustaría, esa era la idea de las mesas de trabajo, pero tal vez falta un poquito más de tiempo o afinar un poco la metodología, porque ya tocamos puertas de empresas, para la posibilidad de generar un proceso de alianza público-privada, pero las empresas lo primero que nos preguntan es ¿qué está mejorando del proceso? Porque dependiendo incluso del producto se paga por el registro de algunos productos un poco más y por volumen, entonces las empresas ya tienen pues un gasto interno para tramitar los productos, entonces sí sería importante tener algún espacio técnico y sé que el tema de la agenda, porque todo lo que estoy diciendo van a hacer en las mismas personas las que van a tener que sacar tiempo pero sí necesitaríamos poder aterrizar y desgranar de esas de esas solicitudes si algo no se puede porque el reglamento tal en el artículo tal definitivamente lo prohíbe o una interpretación que hay, perfecto, pero necesitamos entenderlo así para cuando luego vamos a tocar la puerta a las empresas pedir colaboración decirle no mire ya tuvimos los espacios, estas 3 cosas no se pueden hacer, estas pueden ser a mediano plazo, pero tenemos que poder explicar por qué, verdad, porque si no la sensación es no se puede porque nunca has hecho así, si como cámaras no logramos, y por lo menos ahí bueno hablo de la cámara de industrias Si no logramos que nuestros afiliados entiendan que se está haciendo un esfuerzo para mejorar la parte procedimental para hacer más expeditos algunas cosas es muy difícil que las empresas en este contexto, verdad, en muchas de las que, además, se están viendo afectadas por el tipo de cambio, por otros por otros temas eh ahí es donde terminamos dando vueltas en círculo y entonces, sí quisiéramos, creo que ahora vamos a hablar un poquito de ese oficio, pero el tiempo es limitado y tal vez para eso podría ser bueno un taller específico para abordarlo yo sé que el señor viceministro, además tenemos en este momento la ventaja de que es ingeniero industrial e incluso habíamos hablado la posibilidad de acercarnos al equipo de la ventanilla VUI (minuto 27:45); también para tener un tercero que vea desde afuera nuestras posiciones y que nos ayude un poco a ver, qué no es factible porque la norma no lo permite y en algunos casos tal vez se pueden cambiar las normas pero más adelante y poder también garantizar llevar ese mensaje claro a las empresas porque sí, me gustaría agregar también que en eso, y creo que en todas las cámaras hemos estado en una situación parecida, la tensión es muy alta por parte de lasempresas, verdad, a los atrasos para las empresas es pérdida de competitividad inmediata y en muchos casos no no se recupera y los espacios de mercado que se pierden y los clientes tampoco se recuperan. Sin embargo, sí quisiera señora ministra, reiterarle que la confianza que las cámaras que estamos aquí hemos tenido en don Allan, ha sido muy grande, porque entiendo que a ustedes les llega parte de la frustración, pero a nosotros también y nos llega constantemente y nos preguntan que por qué no estamos haciendo más, que porque hemos insistido otras maneras y que por qué estamos siendo tan permisivos que como y hemos estado aguantando y aguantando porque realmente sí percibimos que hay que hay una intención de generar cambio y en eso sí, quisiera trasladarle, y realmente hay una confianza, hay una muy buena confianza, sabemos que hay la intención de generar cambios, pero nosotros estamos en el medio de 2 vías, entonces por más que tenemos muchísima confianza con la administración, nos debemos a las empresas que están llegando a puntos complicados y por eso es, algo como lo anterior, que es vital, poder a las empresas que les vamos a llegar a decir que no, hablar el mismo idioma y cada uno de nosotros tiene que poder explicarle a sus afiliados, o sea convencernos realmente, para poder decirles, vean definitivamente esto no, y como cámara lo hacemos todo el tiempo, precisamente somos ese canal de voz, también más equilibrado y para

eso es la razón de ser de las cámaras, poder tener actores diferentes, ver los temas con las empresas y trasladar lo que sea viable y factible desde el punto de vista también de política pública y de normas, Entonces usemos ese insumo, pero sí creo que falta afinar un poquito más la parte procedimental de entender los no. ----------
Mary Munive. Este, vea talvez nada más para responderle un segundito, porque sí tiene razón en cuanto a, me gustaría que jalaran los errores recurrentes, los pusieran así como este es uno, este es otro, este es otro, si ya los tienen perfecto, se los trasladen a ellos, ellos, ustedes se reúnen y entonces ya entre ustedes, verdad dicen, y ya cuando pulen toda esa información, ahora sí, porque si vamos a una mesa de trabajo a hacer solo eso, o sea, la gente que está aquí, está dejando de hacer procesos allá, verdad, contemplen eso, entonces por eso es tan crítico que cuando lleguemos, lleguemos nada más a tomar decisiones y no a hacer las cosas, entonces bueno ya me dijo, entonces ya, pero entonces si ya tienen eso, trasládenselo, que ellos en un tiempo prudencial cada uno se reúna con todos esos que ya saben que son los más frecuentes en cometer esas prevenciones le digan, no es que es cierto, no no eso es mentira no y lleguen a ver por qué, por ejemplo, no es que al estudio estabilidad a mí me pide esto y yo entrego esto y al fin y al cabo me lo previenen y no es así. Entonces, ya con esa definición vuelven a venir y entonces creo que pueden enviar algo por escrito para que entonces ustedes estén en autos y nada más llegar a responder, pero sí tienen que llegar a responder, si les parece eso y póngamele tiempos esa es una. Después, este, la explicación sobre lo que ustedes solicitaron que no la tengan. ----------
Allan Mora Vargas. No, tal vez le explico doctora, eso fue un conjunto de talleres que se realizaron, participaron las cámaras, se atendieron en el Ministerio de Salud precisamente para recibir todas las observaciones o recomendaciones que tenían. De eso se hizo un análisis de todas las observaciones o los comentarios y las propuestas que habían hecho las cámaras se les, bueno, esta semana se les mandó la respuesta de cuáles eran las posiciones del ministerio para cada una de las observaciones algunas se acogían de inmediato otras se valoraron según reglamentación, algunas se dicen que en este momento no es factible, etcétera, ahí se fue explicando cada una, a eso es tal vez lo que se refiere Yaruma, ahora ayudarles a entender, digamos, como interpretar eso, para también decírselo a los asociados de ellos. ----------
Mary Munive. Ok, perfecto y sobre todo porque usted dijo algo que es parte de la gestión del cambio que se está implementando y que cuesta un poco y aquí tengo a la doctora Morales de testigo, eh perdón, Badilla, este, que es el de no lo hago porque nunca se ha hecho y eso a veces es muy difícil de gestionar, porque yo los entiendo y créame que las frustración para mí es diez mil veces más, pero es el recurso humano que existe, y yo ojalá pudiera tener la potestad que tienen usted de decir: -salga y meta gente nueva poder hacer los cambios con el conocimiento y- no, así no funciona la administración pública. Tengo que capacitar a la gente, sentarme con los técnicos, hacerles entender, llevarles a los expertos para que ellos ahora sí, entiendan que sí lo pueden hacer. Desafortunadamente así funciona, verdad, pero lo hemos hecho, el asunto es que esto nos retrasa el proceso, pero si ustedes ubican que algo sí se puede modificar y que de alguna manera dicen: -no se puede- o hay un tiempo, por un tiempo es que si se puede, pero lleva tiempo, pero dicen que no se puede y sí se puede, le dicen al ingeniero, si el ingeniero no lo responde, me dicen a mí. Y otra, hay cosas que sí se puede y que ya me acordé que iba a decir, sí se pueden hacer modificaciones en muchas cosas, el problema es que se generan modificaciones y generan portillos para que la gente se porte mal y yo luego les voy a consignar, los ejemplos para ver por qué luego los compañeros de allá se ponen más papistas que el papa

y les voy a dar un ejemplo, los EMB de alguna forma se puede por medio de la FDA hacer una homologación, ustedes acortar el proceso y de una vez evitar este ciertas validaciones, ah pero entonces qué hace la gente en vez de homologar lo mismo que aquí ya está validado presentan algo diferente le voy a poner algo como para que entiendan digamos que era una tableta de 50 miligramos de x compuesto en tableta, ah pero quieren homologar una cápsula de 49 miligramos de esto, ah pero tiene el mismo compuesto activo, no es lo mismo, una tableta no se comporta igual que en la cápsula, 50 no es lo mismo que 49, que pena pero no, y ahí entonces dice: -no funciona la homologación- no no no, no es que no funciona, es que así no funciona en ninguna parte del mundo y obviamente uno tiene que garantizar que es lo mismo, entonces si ahí empezamos a buscar resquicios para tal vez acortar procesos, que no es lo adecuado, no estamos bien. Y otro ejemplo, meten cosas como otro compuesto que no hay porque de alguna forma no hay reglamentación, y yo comprendo que hay muchos vacíos, demasiados vacíos, pero eso no exonera que hay cosas que son, digamos, nocivas para la salud y que por tener carencia en reglamentación se estén utilizando portillos para poder hacer ingresar cosas, que yo sé que comercializan, pero que desafortunadamente nosotros de alguna medida no podemos permitir que se haga y que hay todo un proceso de reglamentación que generar antes de esto, pero diay desafortunadamente hasta ahorita llegué yo, hasta ahorita me di cuenta y tengo que detener ese ingreso, un ejemplo es una sustancia que ya ha demostrado matar gente en otras latitudes, la están metiendo como alimento, como muestra, para poder burlarse los controles y ahí es donde yo digo, y me dicen, di pero es que no está regulado, no está reglamentado, entonces como esto sí lo puedo meter porque son muestras y yo por Dios, cómo puedo, o sea no, no puedo, no puedo y ahí probablemente me va a llegar una demanda, pero que pena, entonces ahí es donde yo, créame, estoy de parte de ustedes, pero también represento a la salud pública de este país y soy médico por convicción y por vocación, entonces hay cosas a las que yo le voy a decir que no cueste lo que cueste, presióneme quien me presione, y sí necesito que ustedes también tengan esa objetividad de consultar cuando alguien les dice que no, decirnos por qué, -estaba regulado y me respondieron que no estaba regulado-, diay sí, desafortunadamente esto acaba de salir, no está regulado, di denos chance a regularlo, porque aquí di, todo va un toque aletargado, ah pero entonces como no está regulado yo tengo el derecho a meterlo, no y menos si va a provocar daño, entonces por favor, tengamos esa conciencia social de salud pública, para poder de alguna manera seguir en esta coyuntura y poder de alguna forma facilitarles las cosas, pero dentro del marco a la mejora de la población de sus condiciones, nada más como, quería hacer eso para poder recordar, porque eso fue uno de los cabitos que encontramos de por qué a veces no abrimos tanto porque di, hecha la ley, hecha la trampa. ----------

Allan Mora Vargas. Gracias doctora. 2 intervenciones más, doña Bivian primero y después doña Lineth, por favor. Y después, eh, don Edgar, gracias. ----------

Bivian Pereira Ávila. Sí, muchísimas gracias. En cuanto al recurso humano que se necesita, eh ¿ustedes tienen eh identificada la cantidad y el tiempo y que se requiere? antes de que llegue la ayuda definitiva por decirlo así y ¿qué tipo de profesional? ----------

Allan Mora Vargas. Sí, se han hecho incluso ya varios estudios valorando diferentes escenarios, por ejemplo, tenemos un escenario solamente para satisfacer la demanda que va ingresando pero también tenemos que satisfacer la cola lo primero que tenemos que hacer es llenar la brecha que tenemos para satisfacer la demanda y equiparar nuestra oferta y demanda, pero como tenemos una cola tan importante, entonces se está valorando, se está valorando, si no se cuantificó una cantidad de recurso necesaria para no solamente atender la demanda, sino irnos

comiendo también la cola, sin embargo, el recurso que ingresa no es capaz de absorber los cinco mil y resto de trámites que hay en un plazo de no menos de 6 meses, sino que se tiene que ir dando paulatino, digamos, el proceso de ir bajando esa demanda. Si está identificado, de hecho en la propuesta del recurso humano que se hace para fortalecer el ministerio, ahí se determinó cuántas eran las plazas ahora, digamos, con lo que se ha hecho por ejemplo con el Colegio de Químicos o cuando la cámara nos colaboró también se le plantea a las diferentes industrias cuál es la necesidad real ya le mostramos los datos un poco más a profundidad les decimos esta es nuestra demanda esta nuestra capacidad con tantos recursos, se establecen indicadores de producción para que estas personas entren, se establecen metas también, para aquellos que ellos trabajen, por ejemplo con la cámara, la persona que está trabajando tiene una meta específica por semana, para que ustedes también puedan controlar, cuánto es lo que va haciendo día a día, y con eso se establece el acuerdo, entonces queda todo bien documentado de acuerdo a los análisis de capacidad que tenemos nosotros y a la expectativa también que le darían en este caso las empresas para que ellos vayan aportando entonces. ----------

Bivian Pereira Ávila. Entonces, por ejemplo, si alguna cámara quisiera colaborar, eh tendría entonces que acercarse y ustedes dan los datos. ----------

Allan Mora Vargas. Correcto, nosotros lo hacemos mediante un convenio, pero cada una de estas propuestas de mejora, verdad, a través de recurso humano, ya se hace específicamente con la empresa que va a colaborar, reitero mostramos los datos, demanda, oferta, capacidad instalada, capacidad productiva y cuáles son los indicadores que podríamos tener asociados a esto para que ustedes puedan llevar un monitoreo. ----------

Bivian Pereira Ávila. Sí porque sería bueno don Alan, vamos a ver, a las empresas por lo menos cuando se dio la iniciativa el año pasado las limitaban temas de cumplimiento ¿cómo voy a dar yo dinero al ministerio para que revise mis propios trámites, eso no lo puedo hacer, entonces bueno se ve que tal vez por medio de las cámaras pueda ser digamos más factible eso y con un convenio y demás de cómo se va a hacer todo para que genere tranquilidad, pero sí sería bueno entonces contar como con ese, esa cantidad, verdad, porque sí la cámara de la salud está haciendo un esfuerzo, pero es sumamente insuficiente según entiendo, verdad, entonces si nos acercamos ya tener como ese panorama son 20 por 6 meses y qué se yo, vamos a asignarles tantos expedientes y se espera que la productividad sea tal, para que como dice Yaruma sea todo transparente, verdad. ----------

Allan Mora Vargas. De hecho, doña Bivian, se podría valorar, si ustedes gustan, la experiencia que hubo con el Colegio de Químicos, con ellos fueron con metas establecidas desde el inicio, verdad, porque ellos igual lo hacen mediante aprobación de su junta directiva, entonces se establecieron las metas, se controlaban semanalmente, a ellos se les gritaban que es un informe semanal de cuál era la producción de las personas de las personas que estaban participando, pero lo más importante, cómo se venía bajando, entonces, la cola que había en el ministerio, que para ustedes es lo que al final impacta, vedada, porque aunque ustedes agreguen el recurso, pongamos metas de producción, pero si no vemos una disminución en esa cola, verdad, diay ustedes dirían: -¿qué está pasando?- pero entonces a ellos se les iba mostrando también cómo iba afectando la cola y eso fue realmente un éxito, pero sí se hace todo de forma clara mediante el convenio. ----------

Bivian Pereira Ávila. Ok, muchas gracias y como segundo punto nada más recordarle don Allan, ya lo hemos conversado hace como 1 año 2 años no no recuerdo bien, se hizo todo un trabajo

de kaizen42:09 para análisis de prevenciones específicamente, no de cosas incompletas, verdad, eso es digamos que un nivel diferente, pero se analizó con la doctora Ileana Herrera y con PROCOMER, de hecho PROCOMER fue el que dio los fondos, nos proporcionaron 2 ingenieros, participó el MINSA y algunas cámaras, y se analizó se analizaron las prevenciones de medicamento, una por una, lo vi ahí, son las mismas, se generaron conclusiones, eh mire esto en monografías con una circular interna y externa que aclare criterios ya con eso vamos, pero lamentablemente di, no volvimos a reunirnos, se quedó como c ya después se vinieron muchos cambios, entonces creo que vale la pena retomarlo. Nosotros tenemos el histórico de eso, por lo menos yo lo tengo con lo que se generó en ese momento y creo que ya hay algo, o sea podemos partir de algo, incluso de las acciones a tomar quede al final quedaron ahí en nada. Eh y fueron no sé cuántas reuniones, creo que eran como, estuvimos como 6 meses en eso, verdad, y fue muy interesante porque hay mucha desarmonización de criterios, hay prevenciones que se niegan porque las normativas como decían ustedes, ya diay están ya obsoletas, por ejemplo la de los estudios de estabilidad, que está en revisión desde hace como un año y medio, por ahí, que no logra terminarse, eh esa genera problemas y bueno de hecho por eso es que está ahí en revisión, pero sí hay cositas que con una circular con se aclaran criterios y vamos adelante, ahora porque eso es lo que nos interesa a todos entonces se lo dejo por ahí. ----------
Allan Mora Vargas. Vamos a ver doña Bivian, justamente lo que usted dice es una prioridad, lamentablemente una de las cosas que nos ha correspondido hacer, era documentar, documentar porque no teníamos, esta información si la hubiésemos tenido con un buen sistema, digamos de mejora continua de calidad, hubiese sido más sencillo porque más bien estaríamos hablando de la trazabilidad que se le ha dado, lamentablemente este tipo de información tal vez no se resguardó, vamos a ver, no había como un sistema para decir, vea un equipo de mejora continua, y lo que estamos haciendo con este dashboard, es precisamente orientarnos hacia eso, como un proceso de mejora continua, un proceso de calidad, para que estas cosas, es lo que venía diciendo, verdad, trazar los indicadores y a partir de los indicadores, establecer los proyectos de mejora. Totalmente, la propuesta, digamos, conformar este equipo y comenzar a trabajar es uno de los puntos yo creo que bastante importantes para mejorar. Ahora, sí estaba el tema de documentación. yo creo que ya la documentación tenemos ya no hay que esperar más, o sea podemos empezar con este proceso de mejora y por ahí veía en las causas que fue hasta eso, imagínese, empezar nosotros a revisar nuevamente causas y documentación, porque lamentablemente esto no era como una práctica que se sostenía en el tiempo o documentada en el tiempo y por eso nos correspondió pues informarnos y documentar nuevamente, pero ya podemos arrancar con ese proceso, listo. ----------
Bivian Pereira. Y lo último sí, es pues toda la colaboración con el tema de las capacitaciones, ya se han dado en la asociación nuestra, tiene ese zoom webinar y entonces es maravilloso porque entra muchísima gente, queda grabado, se hicieron unas en el 2020 creo que fueron las últimas es abierto para que el que quiera participar y este, de verdad, después de eso uno ve exactamente, exactamente. Y lo último era ver si usted nos puede compartir esa información de hoy, como un screenshot. ----------
Allan Mora Vargas. De las prevenciones. ----------
Bivian Pereira. Sí, si nos haces el favor, de todo el, o sea, cuántos trámites hay, lo que vimos.
Allan Mora Vargas. De acuerdo. ----------
Bivian Pereira. Si nos hace el favor, sí, gracias. ----------

Allan Mora Vargas. Igual, eh queda en la grabación verdad, también es una forma de verlo, pero yo con mucho gusto se los comparto, digamos esa sería como la primera opción, pero con mucho gusto se les comparte la información. Doña Lineth. ----------
Lineth Fallas Cordero. Gracias, Lineth Fallas de AGEFAR. Doctora Munive, quería comentarle un poco, en el mismo sentido que usted nos hablaba de si veíamos otras propuestas diferentes a lo que sería la inyección de recursos o alianzas público privadas pues en realidad como cámaras y como grupo de COESAINCO, sí hemos visualizado otras opciones que no implican ni nuevos empleados en el ministerio ni más recursos, como por ejemplo le hablo del reconocimiento de los registros sanitarios europeos que está contemplado en el tratado con la Unión Europea que está vigente del año 2013 es una de las propuestas que presentamos recientemente y vemos que 11 años después todavía nos dicen que no hemos tenido tiempo de implementarlas y si fuera usted el dashboard es frustración, para nosotros también esas respuestas, con todo el respeto, también son frustrantes y ha sido general la frustración de todos los personeros que estamos aquí hoy representando a las cámaras, lo vimos y fue recibido con gran regocijo el, la ampliación que hicieron en este gobierno al reconocimiento, al decreto de reconocimiento de estudios clínicos el 39433, recientemente en un plazo de 2 meses, lograron hacer lo que en 5 años no habíamos podido hacer que era estudiar cuáles eran las autoridades y finalmente ampliarlas, incluso en detalle de transparencia que quedaron en ese decreto donde se dice bueno, queremos la información solo vía web, ya hay autoridades que, y ya se lo trasladamos a don Allan también, levantando la mano y diciendo bueno, yo eso no lo tengo en página web, pero estoy dispuesta a entregárselo directamente de autoridad a autoridad, con tal de estar en el reconocimiento del del decreto de Costa Rica, entonces hay opciones que con la simplificación de trámites tal vez basados en este reliance min 48:16 en autoridades que ustedes ya han estudiado y ya han definido, porque como le digo, este tema del reliance min 48:23, que nos conste como AGEFAR, tienen 5 años de estarlo estudiando y finalmente con el apoyo del señor viceministro salió en 2 meses, y lo mismo nos gustaría ver para este tratado de Unión Europea, que ya está muy avanzado del análisis, porque precisamente ya se avanzó bastante con el reconocimiento de estudios clínicos, igual hay otros mecanismos como el reconocimiento mutuo a través del RTCA con la región centroamericana que no nos ha quedado Claro por qué es que ese reconocimiento no funciona, o sea son obligaciones que asumimos mediante tratados internacionales, pero que finalmente en la práctica no se cumplen si vemos las estadísticas decimos que estamos al día, se aprueban en 8 días, que ese es el plazo que tiene la reglamentación. pero cuando se habla con los laboratorios, por ejemplo, esta semana nos contactaba un laboratorio de El Salvador, y nos decía yo registro en El Salvador pero intentó este reconocimiento mutuo en Costa Rica a través del RTCA y nunca lo he logrado, siempre me rechazado los trámites o decía otro laboratorio que tiene varias plantas en Latinoamérica o una incluso aquí en Costa Rica, decía bueno yo voy registro en El Salvador porque técnicamente en estos momentos creemos que son buenos y son muy eficientes, logramos el registro en poco tiempo, pero de nuevo cuando vengo a Costa Rica hacer el reconocimiento mutuo, me lo rechazan porque no tengo un CLB, pero no tengo el CLB porque el registré primero en El Salvador, y fabrico en Costa Rica, entonces hay mecanismos de reconocimiento, tanto por RTCA de inscripción de medicamentos como por el tratado de libre comercio con la Unión Europea, donde más allá de compromisos, o sea son obligaciones que como país asumimos a través de sus instrumentos internacionales y vemos que pasan los años y no se implementan y de repente son cosas de gran impacto, porque el tiempo que cada analista va a dedicar a esos, al estudio de esos dossier, no es el mismo por reconocimiento, que por un

trámite ordinario, igualmente vemos que ya está la herramienta de reconocimiento de estudios de bioequivalencia, pero igualmente la normativa habla de 99 días y estamos en 153, eso es un punto de mejora importante, o sea de apoyar ese tipo de sistemas de reconocimiento tanto para la bioequivalencia como para biosimilitud porque son los flujos y tal vez ahí hola el apoyo de don Allan es vital, son los flujos que pueden ir saliendo más rápido, vemos que hay declaraciones juradas o renovaciones con declaración jurada donde no hay cambios para productos que requieren bioequivalencia que siguen atrasadas, el plazo es de 15 días y estamos en 128 días de análisis, que de nuevo esas son las cosas que creemos que podrían ser mucho más automáticas porque es un producto con bioequivalencia, que ya fue revisado por el Ministerio de Salud, ya se estudió el estudio clínico, valga la redundancia, ya se revisó el estudio clínico ya se aprobó, se dio el certificado de intercambiabilidad y estamos llegando a una renovación sin cambios y tenemos 6 meses de atrasos en las renovaciones sin cambios para productos que requieren bioequivalencia, según la estadística que acabamos de revisar, en bioequivalencia estoy hablando, en síntesis química nos dicen que están al día, pero productos con qué equivalencia que tienen que renovar o sea en su momento tuvieron que demostrar bioequivalencia y ahora solamente van a renovar sin cambios, estamos con 6 meses de atraso, entonces las propuestas que presentamos todas las cámaras aquí reunidas iban en ese sentido, productos con declaración jurada sin cambios que tengan una renovación más automática, o sea o que realmente sea una renovación automática nos dijeron que está al día, pero en realidad están al día solo en síntesis química y no en bioequivalencia, en bioequivalencia tenemos 6 meses de atraso. Sí, por ahora son esos 3: el reconocimiento de Unión Europea, el reconocimiento mutuo de RTCA con Centroamérica y las renovaciones automáticas para renovaciones sin cambios que vienen con declaración jurada, que nos puedan generar ese impacto y reducir los tiempos, y en general en tema de metodología y creo que sí nos gustaría, si es posible, tener un espacio idealmente con la presencia tanto el viceministro como su persona, yo sé que las agendas y los tiempos son limitadísimos, pero donde sí podemos ver estas propuestas a fondo y con una visión de cambio y de impacto y inmediato porque incluso una de las propuestas también era, traslademos o, tratemos de que todos los vencimientos de este año se trasladen para el año siguiente y ellos nos dicen o lo que el ministerio nos está diciendo es que ellos no ven en estos momentos una justificación para esto, nosotros como cámaras, es todo lo contrario, vemos toda las justificaciones posibles, porque estamos en la situación más crítica que hemos vivido en los últimos años en tema de tiempos de atención. Ok, sobre este punto, perdón. ----------

Mary Munive. Ese punto justamente me lo trasladó hace poco, yo dije que sí, pero al parecer legal dijo que no por algún asunto legal, pero voy a revisar a ver qué fue lo que pasó, y sí o sea es que cuando hay cosas que tienen razón o sea tienen razón, y yo inmediatamente digo que sí, pero ahí es donde yo quiero saber qué fue lo que sucedió. ----------

Lineth Fallas Cordero. Sí, la justificación de legal es que el RTCA que el reglamento centroamericano para inscripción de medicamentos otorga un plazo de 5 años a los registros sanitarios, lo cual es cierto y, sin embargo, el propio ministerio en situaciones de excepción ha encontrado la herramienta legal para alargar esos tiempos y lo acabamos de ver ahora con las renovaciones, se extendieron 6 meses hasta junio de 2024 por el al sistema, y le voy a contar que, veníamos, COESAINCO ya tiene casi 12 años de existir, entonces los temas de tiempo los hemos verificado siempre, yo he estado desde el inicio en la comisión, entonces hemos visto la evolución y antes de pandemia, no estábamos perfectos pero veníamos más o menos con

pandemia el tema se agravó a niveles extremos y con lo que nos ha pasado con la plataforma a finales del año pasado el tiempo, entonces lo que ustedes están experimentando hoy, es un poco el cuento de problema heredado, verdad, todo lo que se heredó de la pandemia, no hemos logrado salir nunca de esa crisis entonces desde nuestra perspectiva como cámaras si hay una justificación legal de llámelo emergencia llámelo necesidad pública, de necesidad médica, crisis de salud pública, crisis de acceso a medicamentos o de abastecimiento, que nos permita hacer ese cambio a la regla que en efecto es 5 años, pero si ya lo hemos hecho, es más le cuento, se extendió la vigencia de las vencimientos de febrero, pero ya los de marzo legalmente no se podía, perdón. ----------

Allan Mora Vargas. Gracias, tal vez eh, don Edgar Tenorio, su consulta. ----------

Edgar Tenorio. Gracias, eh gracias doctora Munive, por acompañarnos en esta sesión y a don Allan, agradecerles todo el esfuerzo que se está realizando para la contratación de personal, el abordaje, incluso lo hemos discutido acá en COESAINCO, es contratar más personal o abordar el proceso, un poco, y no quiero ser redundante con lo que ya los colegas mencionaban, poder mejorar los tiempos y los procesos, por eso hicimos una serie de propuestas, que ahora que tenemos respuesta nos gustaría poder tener una sesión, incluso una propuesta desde FEDEFARMA es que la próxima sesión de COESAINCO se dedique a poder discutir las propuestas ¿por qué? Porque no es lo mismo recibir un documento en frío que poder tener una discusión un ejemplo muy muy concreto lo que mencionaba Lineth sobre el reconocimiento de producto de la Unión Europea, y la respuesta viene y dice que hay que revisar el procedimiento europeo, pero ese no es el compromiso que se ha asumido en el marco del acuerdo de asociación, el compromiso es que el producto europeo que se registra en un país de Centroamérica, ese registro va a ser reconocido por el resto de países de Centroamérica, no estamos reconociendo el proceso europeo es un proceso diferente.----------

Mary Munive. Hay una serie de requerimientos para poderlo hacer, sí, el asunto aquí es que no he sabido qué fue lo que pasó, entonces yo me voy a sentar y en la siguiente sesión voy a intentar estar para ver qué se define ¿está bien? Para tal vez avanzar a otro tema, perdón, es que sino aquí. ----------

Edgar Tenorio. De acuerdo, en tema por ejemplo del reconocimiento del registro el decreto que se emitió para reconocer registros que fue cuestionado a nivel de la Sala Constitucional, una posibilidad es emitir un decreto corrigiendo lo que se cuestionó, que son las autoridades, se incluyeron las autoridades ICH min 58:28, bueno mejor incluyamos las autoridades de alto desempeño, sí está derogado, incluso a nivel de sala constitucional fue cuestionado, entonces porque no emitir un nuevo decreto corrigiendo lo que fue cuestionado en sala constitucional. Un nuevo decreto con ok ok, esa parte no la, por lo menos no la he visto, pero esa es una buena noticia. Y otros procesos como renovación, no quiero ser redundante, renovación automática, y sí que se ha establecido un plazo de 5 años, pero yo puedo hacer el proceso sea más automático hago la solicitud a través de Regístrelo 2.0 y se renueva por los 5 adicionales, entonces me permite simplificar los procesos esto sobre todo y atendiendo a lograr generar una discusión constructiva incluso nuevamente desde FEDEFARMA propondríamos poder tener en la próxima sesión esa discusión, para ahora que tenemos las respuestas, poder construir en conjunto las soluciones para para este este problema.----------

Mary Munive. Tal vez aquí les voy a explicar un poquitito y luego en off nos podemos poner a sentar a ampliarlas más, porque hay una justificación para todo, eh número uno estamos justo

esperando que nos den la propuesta a ver a los 2 viceministros de dónde vamos a articular las nuevas unidades de investigación del Ministerio de Salud, para poder tener una reestructuración de lo que sería una autoridad regulatoria nacional, porque todo este planteamiento de brechas y de todo, es porque estamos haciendo un reproceso de la DRPIS, entonces todo lo que, la idea no es generar digamos que parchecitos, sino generar el cambio en requerido para que todo esto que se pida a nivel internacional se pueda brindar adecuadamente, ya el decreto está, verdad, de diciembre, el problema es que chocamos con duplicidades en otros departamentos y direcciones de los mismos procesos y tiene que haber una unidad de investigación que coadyuve a todos estos nuevos elementos que se están registrando, el problema es que todavía no tenemos definida esa ubicación para poder decir: -Ok, esto está listo entonces- y ha sido una elaboración de muchos meses en ayuda con otras organizaciones, pero ya está a puertas de salir lo que tengo que ya digamos es concretar en dónde se va a colocar para poder hacer que digamos, el señor presidente firme esto y conseguir porque ese es el primer eslabón para un montón de cosas por eso es que hay cosas que ya tal vez ustedes no saben que están elaboradas, pero responden a otro tipo de pasos previos ¿por qué? Porque les voy a dar el ejemplo típico, verdad, de que como no tenemos el recurso humano por más que agilicemos y acortemos procesos en los estudios de bioequivalencia, diay terminan siempre haciendo cola porque entonces ahora se mete en un montón de moléculas que tal vez no tenían de previo esa posibilidad de ingresar pero siempre van a terminar haciendo cola porque no hemos podido afinar el proceso previo porque no tenemos el recurso humano, entonces van a decir, sí, nos dan la posibilidad de entrar por esta puerta, pero allá tenemos todo un zanjón que no podemos cruzar, entonces nos ponemos más soga al cuello, porque el mismo decreto viene estipulando tiempos ¿y qué hacemos si no los podemos cumplir porque no tenemos la estructura organizativa que responda a esto? no sé si me logro dar a entender entonces créanme que estamos tratando de hacer las cosas bien pero yo no puedo poner que ya hicimos ese ejemplo y más bien fue peor porque aumentaron un montón las solicitudes de registro y di no vamos a retrotraer algo, si no vamos a ser bueno ya no vamos a continuar avanzando, hasta no tener la estructura que va a darle sostén a todo esto, porque sino al fin y al cabo vamos a seguir teniendo la frustración de que no le vamos a poder dar respuesta en los tiempos que dice el decreto a los procesos ¿me explico? Entonces créame que las modificaciones son estructurales, eso conlleva un montón de aristas en las 7 direcciones que tiene el ministerio y este ministerio es muy complejo, verdad, y está igual casi que desde que nació, entonces créanme que ha sido, digamos que volverlo pertinente en tiempo, sobre todo las zonas de la parte de tecnología, de herramientas de investigación, ver otro tipo de valoraciones de duplicidades, se las trae, pero créame que vamos y creo que en esas mesas técnicas podemos explicar un poco más, pero en esto que hay cosillas que son nada más de prórrogas, voy a ponerme como a revisarlo, porque eso sí no tiene que ver con el proceso estructural, que ahí digamos que sí estamos generando. Muchísimas gracias por el espacio, los dejo para que continúen aquí conversando. Me llevo algunas inquietudes y allá nos vemos. Y siempre creo que la mayoría tiene mi número de teléfono en caso de que no respondan los compañeros, yo siempre digo: -Hay toda una estructura jerárquica, porque no tengo la capacidad de responderle a todos, pero si algo no responde, inmediatamente por favor envíeme un WhatsApp y yo siempre respondo los Whatsapps, no en el mismo momento, no inmediatamente, pero los respondo y es la forma de que ustedes me pongan en autos de que algo no está avanzando e igual yo di, caigo así como de sorpresa de vez en cuando, verdad, para ver que lo que me dicen allá es lo que realmente está sucediendo. Muchísimas gracias y que tengan un buen día, permiso. ----------

Allan Mora Vargas. Muchísimas gracias, a partir de este momento se retira la doctora Munive y continuamos nosotros con la sesión el punto siguiente. De hecho, yo creo ya más bien lo hemos abordado, creo que más bien deberíamos establecer cuál la propuesta a este, verdad, que es la respuesta a las propuestas del sector privado de COESAINCO, que es en relación al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024, no sé si quieren hacer un comentario, pero más bien entiendo que lo que sería es proponer una sesión con el Ministerio para conocer propiamente por el fondo la respuesta que se brindó a cada una de las cámaras. Abro micrófonos para que ustedes más bien comenten, ok… dice Andrea que va a revisar 3 diapositivas y después entonces procedemos a los comentarios. ----------

CAPÍTULO 6. Comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024, respuesta a las propuestas realizadas. ----------

ARTÍCULO 6. Comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024 ----------

Andrea Badilla Jiménez. Con respecto al oficio que recibieron de las respuesta a las propuestas que ustedes plantearon, como ustedes lo dijeron, don Edgar lo dijo, que fue como un oficio ahí en frío que recibieron en frío y don Allan, cuando estuvimos discutiendo este oficio, con la respuesta que iban a venir ustedes, después de que lo revisamos en la Unidad de Registros, él me dijo, tampoco podemos llegarles sin datos, si les vamos a rechazar las cosas tenemos que decirles qué vamos a hacer o por qué no estamos aceptando. Entonces eso se los queríamos venir a dar en en esta presentación decirles por qué considerábamos que en este momento, como se los explicamos al inicio, hay alguna de las, por ejemplo para hacer la renovación automática en la mayoría de los productos decirles que hay procesos que ya los tienen implementados de esta forma, verdad, las renovaciones, con unos cambios, pero hay otros que no, hicimos un pequeño ejercicio tampoco fueron muchos todavía no teníamos el programita de la inteligencia artificial que más adelante nos va a decir cuáles son las principales causas de rechazo en las prevenciones, pero esto es para que vean, se hizo un un análisis de las renovaciones en distintos productos de interés sanitario, tomamos 20 medicamentos de síntesis química 10 renovaciones sí que no tienen cambios, otros 10 que tienen cambios por registro, se tomaron 5 biológicos 5 de medicamentos de equivalencia terapéutica 11 trámites de MB y 9 de trámites de alimentos, entonces en esas renovaciones se puede ver que el 80% en el caso de medicamentos van prevenidas, solamente hay un 20% de las renovaciones que se aprueban en la primera vez la gran mayoría de ellas van prevenidas, incluso en medicamentos de síntesis química vemos que de esas 20, 5 que ir a un reproceso, verdad, porque se tuvo que reactivar el trámite, entonces don Allan esto nos lo cuestionó bastante en algún momento, y nos decían: -es que el porcentaje es muy alto y todo esto- y él nos dijo bueno, y ustedes lo han mencionado aquí, verdad, de momento es un tema un poco de salud pública, tampoco nos queremos este cambiar las reglas y decir va va una aprobación automática cuando evidentemente vemos que hay rechazos y qué tan importantes son esos rechazos entonces estamos haciendo este ejercicio y estamos trabajando en eso. Después vimos, para esos pequeños trámites, verdad, o sea fue una muestra simbólica de verdad. En medicamentos si estaban digamos 10 sin cambios y 10 con cambios. En sin cambios son principalmente información en el formulario digital, certificados de productos farmacéuticos y etiquetado, esos son. Pero es incluso, y recordar que la información que está en el formulario es después la que va a quedar en el registro sanitario y entonces sí es información que hay que corregir en el formulario, son temas que hay que ir a analizar ¿cuáles son las causas de rechazo? por eso es que nosotros queríamos, no sé si me dejan terminar, pero nosotros queríamos como que vieran ahí cuáles son los motivos del rechazo en este pequeño ejercicio

que se hizo y después para que sepan, quería mostrarles, y esto ya lo habló la señora viceministra, que también es, la señora ministra y el viceministro, el viceministro es el encargado de mejora regulatoria del Ministerio de Salud, que junto con el MEIC tienen ahí un proyecto de ver los cuellos de botella en las diferentes instituciones, al viceministro le tocan los cuellos de botella. Yo le pedí permiso para traer los cuellos de botella que muchos están relacionados con los cuellos de botella que ustedes les plantearon a ellos, cuáles les quise traer para que vean cuáles son los cuellos de botella que aceptamos como parte del Ministerio de Salud, cuál es como una propuesta de solución institucional a la que tenemos que llegar y el plazo en que los tenemos que resolver. Dentro de los cuellos de botella nos dejamos la acumulación de los trámites del CTI, verdad, que es uno de los puntos de discusión que tenemos que poner al día sí los trámites que van al CTI, para eso tenemos ya programados como se les han dicho en el oficio, digamos en febrero se realizaron creo que 2 sesiones en marzo, en febrero una en marzo fueron 2 sesiones y ya están programadas ahorita en abril, va a sesionar la próxima semana, si todo sale de acuerdo al calendario y en esa sesión del próximo la próxima reunión del CTI se va a fijar un calendario para trabajar en los trámites que faltan, que Bivian nos comentaba más o menos cuantos trámites hay en cola para el CTI, son aproximadamente 50 trámites que ahorita están en cola, cuánto se ven durante cada sesión digamos, varía porque de acuerdo a la complejidad de cada uno de los trámites que se estén evaluando, digamos que manejemos un promedio de 10 trámites por sesión, esperaríamos que si se agendan unas sesiones cada 15 días, podríamos en un plazo ya de 2 meses ponernos al día con los trámites que están ahí y atenderíamos ya sea mensualmente o quincenalmente los trámites que van llegando nuevos, esperamos tomar acciones para tenerlos antes, pero para que sepan que vamos trabajando en eso. Luego, bueno, me referí primero al del CTI pero está la falta de atención oportuna de las consultas de usuarios relacionados con los trámites de registro, en este sí se quejaron con, digamos de varias cosas en la consulta oportuna que incluso creo que ustedes lo habían puesto como la propuesta de que no se centralizara solamente en una persona la atención de las consultas y todo eso, al final el cuello aceptado, digamos y sabemos que vamos a solucionar algunos de los que ustedes ya habían propuesto es hacer una revisión de los plazos y las condiciones en que se están atendiendo estas consultas, la definición de los horarios los medios de atención y el giro de las instrucciones para optimizar las respuestas. Esto ya bueno, lo tiene la doctora Morales porque es principalmente de las compañeras, verdad, que del de la Unidad de Registros que están presentando estas quejas, verdad, de que llegan tal vez al Ministerio de Salud y no los atienden o que llaman por teléfono y no los atienden, entonces se está revisando la circular, ahorita teníamos una circular ahí de atención y los horarios en que los atendíamos. Estamos viendo que las personas que atienden el teléfono no sean las mismas que atienden o si va a haber alguien atendiendo las citas que alguien se encargue de responder el teléfono vamos a centralizar un poco los canales de las consultas. Y después sí les vamos a solicitar a ustedes encarecidamente, verdad, que respeten como esos canales de recepción de las consultas porque nos llegan casos de que nos lo envían se lo envían a la dirección a la DRPIS se lo envían a la unidad de registro se lo envían a todos los evaluadores y entonces al final todos estamos respondiendo los mismos correos 20 veces y es un poco difícil llevar el control de esos, pero posteriormente les vamos a traer la, les vamos a compartir la circular, va a estar disponible en, igual en las páginas del Ministerio de Salud, pero para que sepan que eso ya viene, ya se está trabajando, estamos afinando detalles porque queremos implementar ahí como un formulario que nos permita llevar el control de esto y todavía no está ahí, y queremos que salga todo en conjunto porque también nos vamos a referir a las

agilizaciones, entonces queremos que todo esté publicado en la página web del Ministerio, queremos organizarnos un poquito, entonces por más que quisimos correr no los pudimos traer en esta sesión, pero que sepan que están trabajando eso y esperamos cumplirlo en incluso menos de los 4 meses, sino que en el término de un mes ya sepamos eso. El otro cuello de botella es el incumplimiento en los plazos de aquellos estudios, bueno los medicamentos que solicitan el reconocimiento de los estudios clínicos y preclínicos de las autoridades reguladoras de referencia, en este el compromiso es, si no es ponernos al día al menos hacer el diagnóstico, establecer cuántos son los productos que están en esa condición tanto de medicamentos, medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y medicamentos de equivalencia terapéutica y sino podemos ponernos en el plazo en esos 6 meses este quedamos con el acuerdo de que al menos una reducción de un 50% de demora, digamos por ejemplo, en medicamentos biológicos creo que estamos, son 8 meses el registro normal, verdad, o por lo menos para la prevención, 99 días hábiles de acuerdo al decreto y creo que estábamos como a 6 meses, entonces la idea es irlo reduciendo un poco más e irnos acercando al plazo que dice el decreto de reconocimiento de estudios clínicos. Luego una de las de los cuellos de botella era que la regulación actualmente no establecía una vía de registro para las variantes de vacunas como un cambio pos registro en esto nosotros entendimos que las vacunas que tienen esta particularidad, verdad, son la vacuna de influenza que sí tiene un cambio específico en el reglamento, entonces la otra era la de covid que sí tuvimos que registrar, era como como un nuevo registro esta vez sin embargo se trató de agilizar el registro para que no sufrieran tanto con eso, pero la idea es sí incluirles un cambio pos registro específico para ellos para que lo puedan someter como como un cambio de registro y ya está la reforma del decreto, se está trabajando. Sin embargo, por ser un decreto que lleva todo un proceso de consulta pública y todo eso, establecimos entregarlo en un período de 6 meses luego otro de los cuellos de botella identificados era que el análisis del control estatal verdadero requerido para el 100% de las primeras importaciones de todos los productos que se ingresaban en el país verdad, retrasando un poco la disponibilidad de las terapias de los pacientes en este interín, entonces se va a hacer una revisión, una reforma al decreto de control estatal, para incluir la del análisis documental en aquellos casos y también esta reforma tiene un plazo de 6 meses para, ya se está trabajando en eso. Voy a terminarlos y ya después, es que son muchas preguntas, pero voy a terminar, me faltan 2. La falta de claridad en la exigencia del requisito, presentar las referencias científicas para todos los ingredientes de un producto registrada en suplemento a la dieta, este aquí es realizar los ajustes normativos, verdad, la propuesta que tenemos es realizar los ajustes normativos hasta esclarecer cuál es la obligatoriedad del requisito, ya nos reunimos con los compañeros y nos dimos cuenta que el sistema Regístrelo está pidiendo obligatorio, es un campo que ahorita está obligatorio, no debería ser obligatorio, debería ser solamente para los casos en los que aplique, entonces ya se tomó nota de eso para hace la solicitud para que se corrija en la plataforma, y además se va a emitir un comunicado para aclarar en qué casos sí se deben presentar este tipo de referencias científicas que no es en todos los casos y no, se les va a esclarecer, y que incluso con se les va a aclarar incluso con el sustento este legal, verdad, de cuándo se tiene que presentar. Luego el otro cuello de botella era que nos comentaban que antes en el Regístrelo 1.0 para cosméticos sí podían presentar a cambios por registros de cosméticos que estaban en reconocimiento mutuo, pero que cuando migraron a la plataforma de registro 2.0 no lo dejaban. Este es un cuello de botella que si bien, verdad, el reglamento que establece el reconocimiento mutuo de cosméticos es un reglamento técnico centroamericano ya en teoría entró en vigencia y ya se está solicitando

el requerimiento para que la plataforma permita hacer estos cambios pos registro, entonces ya el cliente no lo tenga que someter como nuevo, igual tenemos un, pusimos un plazo de 6 meses, verdad, porque tenemos todavía pendiente ahí la implementación o que se firme el decreto de cosméticos nacional, pero que sepan que ya se está trabajando en la reforma de la plataforma para que permita hacer estos cambios pos registro en la plataforma. Luego otro de los cuellos de botella fue muy, es muy general, era que el incumplimiento de los plazos, verdad, en la resolución de las solicitudes es para este punto, es un poco difícil saber si nos van a entregar, verdad, en este punto si nos van a dar el presupuesto para más gente verdad como disminuir los plazos lo conversamos con con don Allan en la última reunión y él lo que sugería era proponer una, un plan de mejora continua, para ver cómo podíamos hacer esto, que involucra todo lo de establecer los procedimientos y todo esto que lo tenemos ahí pero que sepan que estamos trabajando en estos cuellos de botella y muchos responden a algunas de las solicitudes o de las propuestas que ustedes habían hecho en el oficio. Entonces por eso lo quería traer, para que supieran que no es tampoco que no estamos haciendo nada, que vamos a trabajar en algunos de estos puntos y que tenemos plazos establecidos para hacerlo. ----------
Allan Mora Vargas. Muchas gracias, eh tengo a doña Bivian, a Lineth y a doña Mónica, no sé si fue en ese orden que levantaron la mano, pero doña Bivian si gusta inicia por favor. ----------
Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias, eh eh si yo quisiera ver la posibilidad de tomar acá un acuerdo entonces de trabajar el tema de las prevenciones en conjunto para que ya, de verdad, eso baje, porque en la filmina anterior que presentó la doctora Andrea, se habla, por ejemplo, del formulario, en el kaizen min 1:21:15 y vuelvo con lo mismo, pero es que de verdad fueron 6 meses de arduo trabajo, habíamos establecido incluso avisos, o sea, en este campo lo que tienes que poner es esto y en este orden, por ejemplo, una prevención común es que, del evaluador, es: -el nombre en el formulario no coincide con el etiquetado- ¿por qué? Porque yo en el etiquetado dice “Bivian Pereira 50mg tabletas” y en el formulario usted puso “Bivian 50mg tabletas” o sea cosas de ese tipo, verdad, entonces una llamadita: -el nombre debe ponerlo, qué se yo el nombre, el principio activo, la fuerza y la forma farmacéutica”, una prevención común es el tema de los empaques primarios, que ese empaque primario no está, yo lo escogí y yo dije yo creo que se está empaque primario y el evaluador me dice este no es, entonces esa es una prevención y yo que tengo que hacer, o sea yo tengo que decirle a RACSA: -por favor inclúyame este empaque primario que no está, porque el evaluador dice que el que yo escogí no es- o sea cositas de ese tipo, entonces hablar de eso, hacer unas sesiones aparte para, de verdad se había hecho todo un trabajazo con eso, yo lo tengo, estoy segura de que Ana María Fallas lo tiene porque estuvo con nosotros, Gaby Trejos de ROCHE también, sentémonos a revisar eso para que realmente ese tema de prevenciones no sea un tema. Siempre las va a haber, obviamente, porque sino, si no hay una profesionalización en esta tarea y cualquiera lo puede hacer, pues siempre vamos a tener prevenciones obviamente, pero al menos en estas cositas podemos lograr un gran cambio y es llamaditas, por ejemplo en el formulario, y hasta las hicimos o sea: -aquí debe de poner esto, esto, esto en este orden, punto- o sea porque nadie te dice cómo, entonces en ese punto creo que sí de verdad me gustaría que tomáramos el acuerdo, si no es el momento ahora entonces no sé establecerlo en 2 meses, mesas de trabajo para analizar el tema de prevenciones y no solo en medicamentos, verdad, en todos los productos de interés sanitario. ----------
Andrea Badilla Jiménez. Nada más para aclarar que el tema de las llamaditas y eso, fue incorporado dentro del requerimiento para el Regístrelo 1.0, para 2.0 para medicamentos. --------

Bivian Pereira Ávila. Pero ve, cositas así hacen una gran diferencia y se puede mejorar un montón, entonces no sé qué les parece y cuándo se puede trabajar en esas mesas de trabajo por tipo de producto de interés sanitario tal vez el tema de las prevenciones. ----------
Allan Mora Vargas. Ya aquí estaba pensando en una propuesta de acuerdo, si gusta voy a terminar de escuchar las intervenciones de las demás compañeras y se los comento para ver qué les parece y podríamos tomarlo como un acuerdo. ----------
Bivian Pereira Ávila. Gracias. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias, adelante Lineth por favor. ----------
Lineth Fallas Cordero. Bueno lo mío también son 2 cosas, pero una es también una propuesta de acuerdo- En el sentido de ver si es posible que programemos una sesión extraordinaria ya sea en la próxima semana o en 15 días para que retomemos mesas de trabajo para la revisión de propuestas de agilización, que yo sé que FEDEFARMA lo estaba proponiendo para la siguiente sesión de COESAINCO, yo les propondría si es posible una extraordinaria, si los demás están de acuerdo, eso por un lado y por el otro, era una consulta muy concreta sobre lo que nos comentaba de la reforma del decreto de control estatal ¿cuáles serían esos ciertos casos o si tienen ya alguna idea? o no sé si fue que lo dijiste y no lo escuché, perdón.----------
Andrea Badilla Jiménez. Digamos, la creo que el cuello de botella iba planteado, es que se acepta uno chiquitito, ellos toda la queja ellos la transforman en un cuello de botella pequeñito, iba planteado en el hecho de que tal vez se pueda hacer un reconocimiento, digamos hacer un un control estatal documental para aquellos que vienen de las autoridades, que están registrados en las autoridades de referencia digamos del decreto este, entonces se va a hacer una valoración en ese caso o por ahí. No con la, bueno, sé va a ver si se pueden aplicar, verdad, pero es como revisar un poco la regulación, pero va en ese sentido en hacer como tipo de reconocimiento a ciertas autoridades, entonces a ella sí se les hace una revisión documental. ----------
Allan Mora Vargas. Perdón, adelante doña Mónica. ----------
Mónica Elizondo. Sí muchas gracias este, no pues precisamente aprovechando el comentario de Bivian y ayer que casualmente pues estuvimos conversando también con Andrea de la posibilidad de de establecer el alguna fecha, aunque sea que un mal una estimación para realizar este tipo de talleres que son muy muy necesarios, gracias. ----------
Allan Mora Vargas. Adelante por favor. ----------
Guiselle Carbonell. Sí, es básicamente un comentario respecto a lo que aparece ahí del análisis de control estatal es importante rescatar que es análisis del primer lote de comercialización que es totalmente diferente a control estatal son 2 tipos de control que se hacen primer lote de comercialización sí es mi yo registro y mi primer lote que voy a poner al mercado tiene que ser analizado que tenía tiempos de respuesta y que inclusive deja al fabricante o al importador a tomar la decisión de si el tiempo de respuesta del laboratorio de control de calidad de LAYAFA o la caja se pasó de tiempo, y yo toda la confianza en mi producto, yo lo pongo en el mercado y ya, y entonces no se atrasa ese tiempo de disponibilidad del producto creo, en la pregunta que hacían ahora de ¡qué tipo de productos? creo que es importante y tengo que reconocer, bueno, a mí me tocó la creación de LAYAFA y la implementación como laboratorio nacional y sé que la velocidad de respuesta o los tiempos de respuesta son limitados, que si hubiera que hacer eso es también importante considerar que por ejemplo cualquier producto que va para la caja del seguro social por default, el análisis de los lotes que están entregándose a la caja, funciona como el primer lote de comercialización que tal vez una priorización importante es lo que va mercado privado, que sí

genera un retraso importante. Con la caja no, porque la caja me lo analiza porque se la entregué y de una vez lo apruebo. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias, ok, eh bueno yo creo que queda claro que es necesario hacer una sesión, en esta sesión le entendí ahora a la doctora que le hubiese gustado participar, podemos hacerlo de 2 formas, esta para conocer las propuestas, verdad, de lo que estábamos hablando: una podría ser que me den espacio para ver si ella realmente tiene un espacio en la agenda, en verdad buscarlo. Si ella no puede participar, obviamente igual podemos hacer la sesión es parte de los compromisos eh la otra pregunta es si la sesión ustedes consideran pertinente hacerla formal, verdad, como una sesión extraordinaria o si hacemos un tipo de taller con una cantidad de horas tal vez un poco más extendido una media mañana como para conocer un poco más en profundidad cada una de las observaciones, tal vez ese es mi planteamiento, depende de lo que ustedes consideren también, porque me parece que en una sesión, igual podemos hacer la sesión de más horas verdad, pero creo que para efectos de la grabación, del acta y demás puede ser una sesión más bien donde se preste a discusión diferentes puntos de vista observaciones y no sé si realmente es el mecanismo más adecuado yo pensaría que tal vez un taller de una media o una mañana podríamos tener como ese tipo de interacción, verdad, e incluso podemos valorar si alguien más verdad a ustedes también los acompaña y si quisieran profundizar un poquito más y tener esa sesión un poco más ampliada entonces y después podríamos llevarle una extraordinaria como para ya definir alguna serie de acuerdos, más bien llegamos algo que ya sea más concreto después de un screening 1:29:58 que podamos hacer y que ustedes valoren observaciones y que nosotros también por parte del ministerio no sé qué les parece, si más bien planteamos esto, adelante Yaruma. ----------
Yaruma Vásquez Carrillo. Sí eh, estoy de acuerdo, me parece que para el fin que queremos, si ocupamos un espacio que sea, que podamos discutir un poco más y además que porque como uno sabe que tiene estas formalidades las intervenciones tratan de ser lo más acotadas posibles y creo que ahí más bien tendremos hasta lluvia de ideas y es mejor un espacio más flexible. ----
Allan Mora Vargas. Adelante. ----------
Edgar Tenorio. Gracias. Sí, totalmente de acuerdo en que sea un espacio abierto donde podamos tener una discusión constructiva, verdad, porque eso es parte del objetivo, nosotros exponer la propuesta, recibir de una vez esa realimentación y comenzar a construirla, para poder afinarla y poder identificar puntos comunes en donde haya una convergencia hacia una una posible solución de corto o mediano plazo. ----------
Allan Mora Vargas. De acuerdo, entonces si a ustedes les parece voy a revisar agendas y hacerles un planteamiento de una jornada de una mañana o una tarde, tal vez de 4 horas lo podemos poner para 4 horas para hacer la revisión completa y les mando la propuesta entre que pueda la mayoría, entonces dejamos esa esa fecha ¿de acuerdo? Ahora con la propuesta de acuerdo que se estaba hablando antes, yo estaba tomando alguna nota y decía conformar un equipo de trabajo de COESAINCO para hacer un plan de mejora en el tema de prevenciones con plazos y responsables, doña Bivian esto lo podríamos tomar, pero ya este tipo de mejora es propiamente para trabajar en el tema de las prevenciones o sea que se conforme un equipo entonces eh podría ser que ustedes escojan una cantidad de representantes ojalá de una mesa que sea bastante concreta y efectiva de verdad, para que se pueda trabajar y de parte del Ministerio de Salud nosotros ponemos también unos representantes y comenzamos para que se analice integralmente, no me quede por producto, sino que se puede a ver dígame el de las necesidades que tiene cada uno pero que lo primero que realicen sea un plan de trabajo para

tener orden digamos de cómo se va a actuar y sobre qué se va a actuar con un orden de prioridades podríamos tomar este acuerdo entonces de esta forma si les parece la propuesta de acuerdo sería: se acuerda conformar un equipo de trabajo de COESAINCO para hacer un plan de mejora en prevenciones con plazos y responsables, para esto COESAINCO tal vez podrían unificar quiénes son las personas que estarían participando Yaruma, no sé si me puedes ayudar a través de la cámara, que le manden la propuesta a Yaruma y nos hacen una sola propuesta y escogemos una fecha ya para un primer, una primera reunión, incluso, a mí me encantaría participar como para dar también línea de cuál es el objetivo de esto y a partir de ahí podríamos arrancar si les parece podríamos tomar ese acuerdo entonces. Ok, muy bien entonces es si están de acuerdo con la propuesta levantamos la mano por favor. Bien, con todos los miembros todos los miembros a favor, se acuerda unánime y firme. ---

ACUERDO 4: La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una propuesta para conformar un equipo de trabajo de COESAINCO para hacer un plan de mejora en prevenciones con plazos y responsables, acuerda aprobar la propuesta. **ACUERDO FIRME**----------

(inaudible);

Allan Mora Vargas. El segundo que era la sesión extraordinaria o la mesa de trabajo, más bien estaríamos tomando el siguiente acuerdo, es: realizar un taller para conocer en profundidad las observaciones que se realizan a las propuestas que realiza COESAINCO para la mejora de los procedimientos y tiempos de Regístrelo ¿Sí? Ok, entonces por favor levantamos la mano. Perfecto, todos los miembros a favor, se acuerda unánime y firme. ----------

ACUERDO 5. La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una propuesta para realizar un taller para conocer en profundidad las observaciones que se realizan a las propuestas que realiza COESAINCO para la mejora de los procedimientos y tiempos de Regístrelo. **ACUERDO FIRME**----------

Allan Mora Vargas. Muy bien, después de eso entonces valoraríamos la sesión extraordinaria esa la puedo convocar yo de acuerdo a los resultados del taller, muy bien. Listo Andrea, yo creo que continuaríamos con el siguiente. ----------

CAPÍTULO 7. Seguimiento a compromisos adquiridos en la sesión ordinaria 02-2024. ------

ARTÍCULO 7. Seguimiento a compromisos adquiridos en la sesión 02-2024. ----------

Andrea Badilla Jiménez. En la sesión anterior creo que Lineth había solicitado si nos podíamos comprometer a definir el producto de referencia del medicamento del deflazacort min 1:34:19, por parte de la DRPIS, nos informaron que ya fue publicado en el listado del mes pasado, y que ya había sido comunicado oportunamente al cliente que tenía la solicitud, entonces para decirles que ya cumplimos con ese compromiso que se había adquirido, verdad, y para traerlo aquí y que sea de conocimiento de todos que sí cumplimos con ese punto y ya la presentación del XXXXXXXX 1:34:44 (inaudible); el ingeniero la dio. Con gusto ----------

CAPÍTULO 8. Asuntos varios, la propuesta de mejora que requiere regístrelo 2.0 en concejo técnico de inscripciones, seguimiento a la propuesta de cambios en la normativa presentadas por ASOCORES, estado de transitorio del decreto RTCR:505:2022 MB, solicitud de capacitación de nuevos decretos, entrada en vigencia de los artículos 3, 4 y 5 de la ley 9786, Ley para contribuir, perdón, para combatir la contaminación por plásticos y proteger el ambiente, fecha de sesión extraordinaria y fecha de sesión extraordinaria para las próximas. ----------

ARTÍCULO 8. Asuntos varios. ----------

Allan Mora Vargas. OK continuamos, bueno hay una serie de asuntos varios ya por temas de tiempo son las 12:40, no sé si valoramos, digamos cuáles les daríamos prioridad, eh yo no tengo problema con, en quedarme, bueno no sé si, a la 1, Ok. gracias o sea ya no llego. No sé si escogemos algunos de los prioritarios como para verlos y dejamos los otros puntos para la siguiente agenda o dependiendo de la importancia, pues valorar una extraordinaria. De los miembros presentes que expusieron esto, alguno que les interese, que sea así, sumamente urgente. Por favor, doña Bivian. ----------
Bivian Pereira Ávila. Gracias, yo creo que todos son míos, me parece las propuestas de mejora que requiere Regístrelo 2.0 gestionamos una un listado por como por apartado eh para que lo tomen en cuenta y vemos a ver si se puede trabajar en eso o hacer una mesa de trabajo después.
Allan Mora Vargas. Doña Bivian, vieras que este tema es uno de los que más énfasis les hemos estado dando con encontrar RACSA, no voy a entrar en detalles, pero de parte del ministerio también hay una molestia profunda, digamos, con lo que estamos viviendo con la plataforma, incluso tiene todo un proceso administrativo que se está llevando por parte del ministerio como consecuencia de los malos resultados que hemos tenido a la hora de utilizar la plataforma entonces eh para mí estaría muy bien que nos haga llegar esas esas propuestas que ustedes tienen puntuales y nosotros les podríamos analizar y más bien lo que me comprometo es que cuando nos lleguen, hacer una mesa de trabajo con RACSA. ----------
Bivian Pereira Ávila. Ya fueron enviadas la semana pasada con los puntos las enviamos. ---------
Allan Mora Vargas. Entonces procederíamos. ----------
Bivian Pereira Ávila. Las envío otra vez. ----------
Allan Mora Vargas. No, no, no es necesario, voy a proceder más bien con una sesión con RACSA.
Bivian Pereira Ávila. Por favor, sí. ----------
Allan Mora Vargas. Para que ustedes más bien puedan exponer y que más bien y con XXXXX1:36:50 (inaudible), para que ustedes puedan exponer. Nada más agendamos Luisa, por favor, para.
Andrea Badilla Jiménez. Nada más como para complementar lo que dijo el viceministro, sí hay también un plan de trabajo con RACSA para ver estos puntos y las mejoras que ustedes requieran, de parte de ustedes, me nombraron a mí como el punto de contacto para llevar a cabo, recibir las solicitudes de ustedes, verdad, con los usuarios, RACSA va a, también vamos a, hay un plan que se está trabajando con ellos, van a haber sesiones de trabajo y todo esto, yo estaría participando en las sesiones con ustedes para tomar nota de todas las mejoras que ustedes nos proponen y en eso ya recibí las mejoras que enviaron y les vamos a tomar nota para todo este trabajo que se va a hacer. ----------
Bivian Pereira Ávila. El acuerdo sería entonces que nos estarían llamando para revisarlas. Con el concejo técnico ya Andrea me aclaró cómo está el asunto, hay un seguimiento a una propuesta de cambio normativa que presentó ASOCORES ya fue revise recibida por el doctor Roger De Carlo y nos dijo que este que gracias, y que la iban a estar tomando en cuenta, entonces ahí le vamos a dar seguimiento para que la revisemos y si no igual la puedo volver a enviar. ----------
Allan Mora Vargas. No, no tal vez me avisa doña Bivian más bien, que tenga la respuesta para yo darle seguimiento. ----------
Bivian Pereira Ávila. Sí, ok, el del transitorio ya va a salir este mes y el último punto nuestro era la solicitud de capacitación en el nuevo decreto de MB, si fuera posible, porque como ustedes saben está causando mucha prevención, cuando ese decreto fue publicado y se ha pedido de verdad muchísimas veces esa capacitación, creo que podría ser un primer ejercicio interesante

en el que se presenta la normativa, las principales causas de rechazo y entonces así podemos seguir adelante creo que podría ser interesante ese primer ejercicio, no sé cómo lo ven Gerardo que y Joseph que son los que más tienen este tipo de producto. ----------
XXXXXXXXXXXX. min 1:39:00(inaudible),. Sí totalmente de acuerdo, creo que es necesario, ya venimos hablando de esto en otras ocasiones y apoyo totalmente la moción de estas capacitaciones. ----------
XXXXXXXXXXXX. min1:39:14(inaudible),. De mi parte también, pues bueno representando igualmente a UCCAEP y la cámara es el mismo sentir de todos que es necesario este tipo de capacidades y damos nuestro apoyo también. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias si quiere más bien tomemos un acuerdo respecto a eso, que cuando tengamos una modificación o un nuevo decreto, más bien se dé una capacitación y nosotros como ministerio yo creo que es totalmente conveniente, de verdad que el tema de la capacitación para mí es esencial he trabajado en otros procesos donde a veces el desconocimiento realmente hace que los procesos, y este no es la diferencia, se entraben mucho y yo creo que podríamos más bien agilizar, entonces mi propuesta es más bien de acuerdo en esto que cada vez que se realice un nuevo decreto o hay una modificación sustantiva, se realice una capacitación por parte del Ministerio de Salud, podría ser una capacitación que se brinda aquí en COESAINCO y posteriormente de valorar si se lleve a otras instancias, pero si tomaríamos este acuerdo. --------
Bivian Pereira Ávila. Podríamos empezar, don Allan, con esa de MB, que no se dio y que yo veo que está causando demasiadas prevenciones. ----------
Allan Mora Vargas. Totalmente de acuerdo, totalmente de acuerdo de acuerdo. De acuerdo. ----------
Bivian Pereira Ávila. Lo podemos coordinar no sé. ----------
Allan Mora Vargas. Doña Mónica y. ----------
Mónica Elizondo. Gracias sí, eh me uno a ese punto en el tema del reglamento de registros para alimentos, si se hace muy necesario hacer alguna capacitación y después nosotros como cámara podemos difundir a los asociados, pero si hay temas que vale la pena aclarar a través de un foro como este, gracias. ----------
Allan Mora Vargas. Gracias doña Mónica, don Edgar por favor. ----------
Edgar Tenorio. Gracias y sí tal vez una sugerencia, que esas capacitaciones se puedan grabar, para que puedan ser replicables, verdad, entonces después simplemente no. ----------
Allan Mora Vargas. Hay que aprovechar la tecnología definitivamente. ----------
Edgar Tenorio. Totalmente. ----------
Allan Mora Vargas. Totalmente de acuerdo, entonces podemos mantener esa propuesta de acuerdo: que se ejecute la capacitación a partir de las modificaciones sustantivas o nuevos decretos para COESAINCO por parte del Ministerio de Salud, si todos están de acuerdo, por favor procedemos a levantar la mano. ----------
Bivian Pereira Ávila. Podríamos agregar que la primera sea del decreto reciente de MB. Si le parece. ----------
Allan Mora Vargas. Ok, yo no veo una, perdón, ok no veo ninguna. ----------
Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias. ----------
Allan Mora Vargas. Observación al respecto, entonces podríamos empezar a con MB, muchísimas gracias. ----------
ACUERDO 6: La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una propuesta para que se ejecute una capacitación a partir de las

modificaciones sustantivas o nuevos decretos para COESAINCO por parte del Ministerio de Salud, siendo la capacitación sobre el decreto reciente de MB la primera en realizarse, acuerda aprobar la propuesta. **ACUERDO FIRME**----------
Allan Mora Vargas. Eh creo, no sé si algunos de los otros puntos algo que sea así concreto, adelante. ----------
Jaime Morales Piedra. Sí gracias, eh de parte de cámara de comercio es el penúltimo punto de la agenda que es la entrada en vigencia de los artículo 3, 4y 5 de la Ley para combatir el plástico, muy breve, nada más que los artículos 3, 4 y 5 es lo que establece la regulación y la prohibición sobre pajillas, bolsas plásticas y los programas de recuperación, reúso y reciclaje de botellas. El transitorio 2 de esta ley dispone que lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5 empezará a regir 12 meses después de la entrada en vigencia del reglamento de la ley, el reglamento fue publicado a su vez en 20 de abril del 2023 y según lo establecido en el artículo 11, comienza a entrar en vigencia cuatro meses después, es decir, el 21 de agosto del 2023, eh por lo que eh uniendo estos: del transitorio de la ley y la entrada en vigencia el reglamento, lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5 entraría a regir el 21 de agosto del presente año y, no obstante, nos generó cierta preocupación en la cámara, porque algunos asociados nos han confirmado de que existe una confusión sobre la entrada en vigencia de esos artículos debido a varias publicaciones en medios de comunicación sobre la entrada en vigencia del reglamento que se establece una fecha para el 20 de abril de este año, es decir, la próxima semana. Entonces básicamente era consultar con el Ministerio de Salud si existe algún tipo como de implementación del proyecto de las prohibiciones de plásticos para este mes o si estamos claros de que entrarán en vigencia estas prohibiciones es a partir de agosto. ----------
Allan Mora Vargas. Marcela no sé si nos podrías aportar en ese en ese tema, en esa consulta. -
Marcela González Rodríguez. Yo ayer que vi la la propuesta, le consulté a la dirección de protección radiológica y salud ambiental con respecto a esta ley, eh lo que nos dijeron los compañeros es que aún está en proceso de reglamentación la ley, entonces que es muy general, verdad, que tiene cosas que todavía no se aterrizaron y que por lo tanto van a trabajar en esos temas, van a profundizar en eso, pero sí sería, digamos, no sería directamente, nosotros no participamos de esa reglamentación propiamente, sería contactarnos con ellos verdad y probablemente externales, verdad, este estas preocupaciones a esta dirección, que estaría, porque ellos son digamos el responsable de llevar adelante implementación de esta ley desde el ministerio. ----------
Gracias, tal vez don Jaime, entonces para aclarar su duda, lo que podemos hacer es, yo me la llevo, si gusta ahorita le doy el número de teléfono y tal vez ahora nos contactamos en horas de la tarde para hacerle la consulta a legal y tener una respuesta más clara. Con gusto. Algún otro comentario o consulta, sobre los puntos que, no, prácticamente ya estamos ¿verdad? Sí, quedaría la fecha de la, bueno de esta sesión extraordinaria, esta Andrea ¿cuál es la propuesta para esta extraordinaria? ----------
Andrea Badilla Jiménez. Esta sesión extraordinaria es porque ya se nos cerró el libro de actas del ministerio, entonces necesitamos ratificar las actas de las sesiones 1 y 2, para incluirlas en el nuevo libro. Puede ser virtual, la propuesta es que sea virtual. ----------
Allan Mora Vargas. Ok ----------
Andrea Badilla Jiménez. Entonces estamos proponiendo ese día y no sé si les sirve más en la tarde, sería el vieres 26 de abril y podemos escoger. ----------

Es muy rápida, la sesión sería bastante, bastante rápida. Y la sesión ordinaria para el 23 de mayo del 2024 ¿cuál es la fecha? Perdón, 24, 24 hay que hacer la corrección. Ok, si no, adelante. Ok esta se vota por mayoría, sí, ok, perfecto. Muchísimas gracias, sería todo. ----------
ACUERDO 7: La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la fecha para la sesión 04-2024, acuerda celebrar la sesión 04-2024 el viernes 24 de mayo del 2024 a las 10:00 a.m. en la Cámara de industrias de Costa Rica. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** Se da por concluida la sesión al ser las 12:52 p.m. ----------
----

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 10-2024

Acta número diez correspondiente a la sesión ordinaria 10-2024 celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con trece minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 13 de diciembre del dos mil veinte cuatro presidida por el Doc. Ignacio Calderón Arroyo, Director, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: La Señora Silvia Calvo Hernández, Titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Jaime Morales Piedra, Titular, Cámara de Comercio de Costa Rica, Licda. Mónica Elizondo, Titular, Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA), Sra. Yaruma Vásquez Carillo, Titular Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Sra. Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Dra. Guiselle Carbonell, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Rebeca Chaves, Titular, Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS), Licda. Lineth Fallas Cordero, representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR). ----------
Ausentes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX----------
Miembros invitados: Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Laura Vargas Sánchez enlace DRPIS. ----------
CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, vamos a iniciar con la sesión. Muy bien al ser las 10:13 de la mañana vamos a iniciar la sesión número diez del 2024 de la Comisión de enlace Industria y Comercio COESAINCO, primero procedo a leer el oficio MS-DVM-ADM-533-2024, remitido por el Ing. Allan Mora Vargas, en el cual designa al Doc. Ignacio Calderón Arroyo para presidir de dicha sesión, por lo que le da la bienvenidos a todos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo indica que comprueban el quorum correspondiente con un total de 10 miembros por lo que da iniciada a la sesión ordinaria N° 10-2024. ----------
CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 08-2023--

Doc. Ignacio Calderón Arroyo ahora voy a leer la agenda para probar la agenda de trabajo. ------
Punto número uno. Teníamos la bienvenida, capítulo 1, presentación y comprobación del quórum. Capítulo dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria 10- 2024. ----------
Capítulo tres, tiempos de atención de tramites según el oficio MS-DRPIS- UR-3889-2024. --------
Capítulo cuatro, seguimiento de compromisos con COESAINCO, estado de los tramites fuera de estadística compartido cada mes por MINSA, reuniones con el comité técnico de inscripciones (CIT), informe detallado de los tramites que han solicito agilización (cantidad y fecha), cronograma de mejoras en Regístrelo 2.0, estado de la contratación de las plazas temporales (evaluadores y validadores), ampliación de fecha de expira de registros sanitarios que vencen en primer

semestre del 2025, temas de bioequivalencia, estado de los trámites para revisar y aprobar por el validador y capacitación en bioequivalencia. ----------
Capítulo cinco, asuntos varios. ----------
Capítulo seis, cierre de la sesión. ----------
Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla, perdón, antes quisiera saber si hay asuntos varios para incorporarlos antes de votar la agenda adelante. ----------
Lic. Joseph Calvo Gómez, (UCCAEP), indica que tiene dos puntos para incluir. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, los van a incluir al final. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, procedemos a votar la agenda levantando la mano. Muy bien con todos los votos presentes. Se acuerda unánime y firme en la aprobación de la agenda. ----------
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. 10 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 10-2024. **ACUERDO FIRME**----------
CAPITULO 3. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRAMITES SEGÚN EL OFICIO MS-DRPIS- UR-3889-2024. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, continúan con el capítulo 3 a cargo de la Dra. Andrea Morales. ---
Dra. Andrea Morales, preguntan si tienen alguna duda o pregunta acerca del oficio. ----------
Sra. Yaruma Vásquez Carillo, tiene una consulta, habían hablado la sesión anterior sobre la posibilidad de considerar de volver a pedir una prórroga dependiendo de cómo estuvieran los tiempos y viendo el comparativo con el anterior parece que no se bajaron los tiempos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que ese está dentro de los puntos que se van a ver el día de hoy. ----------
Dra. Andrea Morales, será breve porque ya todos tienen los datos en el oficio enviado, pueden observar en general en caso de los productos alimentos han mejorado significativamente, tienen algunos atrasos en tipos de productos sin embargo siguen haciendo las gestiones para bajar los tiempos de atención. En el caso de los productos químicos durante el año observaron la mejoría dado que tenían una crisis y actualmente todo está bien, al igual que en cosméticos, están mejorando los tiempos. Lo que sería equipo y material biomédico continúan con dificultad en la mejora de los tiempos, sin embargo, ahora el Dr. Ignacio les va a ampliar las estrategias que se están realizando para que ese impacto se vaya visualizando en los próximos meses. El caso de medicamentos es la misma forma, el flujo que han mantenido y la comunicación que han establecido con los usuarios, les ha permitido ir bajando los tiempos de atención, aunque todavía les faltan, importante en medicamentos y en los demás productos pero ha tenido más impacto negativo en el sistema regístrelo todas las modificaciones que se ha hecho a impactado estos tiempos y se le tiene que hacer muchas mejoras que imposibilita revisar tramites que están fuera del flujo, algunas inconsistencias que ya las han revisado con ustedes y con las listas que remitieron porque son de hallazgos manual. En medicamentos biológicos, están trabajando en bajar los tiempos de atención y con las estrategias que el Doctor va a mencionar esperamos que el impacto de vaya visualizando. Medicamentos que requiere bioequivalencia han mejorado mucho y por errores de flujo el sistema requiere de algunos ajustes, que han venido haciendo y también se han hecho estrategias de manera individual o manual por parte de los funcionarios de la unidad de regístrelo. Ya han mencionado que detectaron que el usuario ingresa mal el trámite, no sabe cómo someterlo y eso lo han venido trabajando con cada uno de los usuarios. Productos naturales, productos higiénicos se encuentran al día. En plaguicidas tienen un poco de atraso y en todos los procesos se encuentran en mejora continua. ----------

Licda. Lineth Fallas Cordero, tiene dos consultas, la primera que le indica uno de los asociados que en caso por registro se está extendió el tiempo de revisión quería validar si esa información es correcta y cuál es la razón. Y que desde mayo las cámaras habían presentado una propuesta para abordar el tema de cambios por registro que eso resulto en que un grupo se pasaran solamente a validación, pero quedaron otras propuestas pendientes que no volvieron a retomar y ven que este tema sigue siendo un problema grande e impacta mucho porque son productos que ya se encuentran en el mercado. ----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que esta situación es producto de las capacitaciones que le están dando a los funcionarios que ingresaron, como ya lo saben las personas que se encargan de registró de medicamentos son alrededor de 13 personas y están son las personas que están capacitando a las nuevas incorporaciones este es el motivo por el cual la velocidad con la que se revisaban los tramites bajo sin embargo estas capacitaciones van avanzado y a partir de enero se va a retomar y probablemente serán más rápidos que antes. Los tramites que quedaron pendientes se van a retomar y ha estado revisando algunos trámites, pero como saben yo me incorpore en octubre y por lo que ha leído van alineadas con las propuestas que tienen. Pueden fijar una fecha para enero para ir avanzando y lo dejan por acuerdo. ----------

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar una sesión para revisar las propuestas que habían enviado en mayo del año pasado y avanzar sobre ellas. **ACUERDO FIRME.** ----------

Licda. Lineth Fallas Cordero, la siguiente pregunta es respecto a bioequivalencia, ven que en la estadística hay una renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia y tramites asociados o tramites por cambio de registró por parte de asociados, pero no ven una casilla única de renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia, es que no están reportando esta estadística o es que todo está dentro de esta misma, tenga cambios asociados o no tenga cambios. ----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a anotarlo o si la envía por correo para darle respuesta porque no tienen el dato para poder darle una respuesta a la pregunta. ----------

Licda. Lineth Fallas Cordero, el otro tema es de forma porque les han venido comentando que ingresaron treinta y ocho personas y quieren saber, cuanto hay en total con los que ya estaban y los nuevos para entender el impacto. ----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que si gusta lo ven cuando llegan a ese punto en la agenda. Sra. Shirley Páez, quería consultarles sobre la estadística de los tramites que están fuera de estadística, lo envían directamente al correo de la Doctora o alguno en específico. ----------

Dra. Andrea Morales, por las vías oficiales que sería al de correspondencia. ----------

CAPITULO 4. CAPÍTULO CUATRO, SEGUIMIENTO DE COMPROMISOS CON COESAINCO, ESTADO DE LOS TRAMITES FUERA DE ESTADÍSTICA COMPARTIDO CADA MES POR MINSA, REUNIONES CON EL COMITÉ TÉCNICO DE INSCRIPCIONES (CIT), INFORME DETALLADO DE LOS TRAMITES QUE HAN SOLICITO AGILIZACIÓN (CANTIDAD Y FECHA), CRONOGRAMA DE MEJORAS EN REGÍSTRELO 2.0, ESTADO DE LA CONTRATACIÓN DE LAS PLAZAS TEMPORALES (EVALUADORES Y VALIDADORES), AMPLIACIÓN DE FECHA DE EXPIRA DE REGISTROS SANITARIOS QUE VENCEN EN PRIMER SEMESTRE DEL 2025, TEMAS DE BIOEQUIVALENCIA, ESTADO DE LOS TRÁMITES PARA REVISAR Y APROBAR POR EL VALIDADOR Y CAPACITACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. ----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que como lo explicaba la Dra. Morales tiene en cincuenta y dos porcientos de los tramites en tiempo, hace un mes era el cuarenta y siete por ciento por lo

que un veinte por ciento disminuye el tiempo, pero todavía no está dentro del reglamento y un veintisiete por ciento está fuera de tiempo. El consejo técnico de inscripciones les comenta que aún no ha podido nombrar al representante de las universidades privadas y para lograr nombrar a esta persona lo hace el despacho ministerial que sería la Ministra, por lo que se le solicita a el colegio de farmacéuticos un listado de candidatos que cumplan con los requisitos que solicita la ley y la respuesta del colegio es que las universidades privadas no cuenta con personas que cumplan con estas características sin embargo las personas que tiene se desarrollan en el campo profesional por experiencia por esta razón al no haber alguien no se ha podido hacer el nombramiento, elevamos al despacho la consulta si pueden aplicar la INOPIA, en este caso para poder nombrar a esta persona y estamos a la espera de una respuesta, si la respuesta es positiva se le solicitaría al colegio que envíen la lista candidatos para que la Ministra escoja la persona que ocuparía este cargo por tanto no se está sesionando y tienen ocho trámites pendientes. -----
Lic. Joseph Calvo Gómez, la sesión que se programaría seria hasta que este nombrada esa persona. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que sí que una vez nombrado se convocaría para realizar la sesión y revisar los trámites correspondientes. ----------
Dra. Guiselle Carbonell, tiene duda en el área de calidad de medicamentos, cualquier de los profesionales que conozca y está relacionado con este tema en alguna empresa, el conflicto de intereses entre su asociación y las otras asociaciones como lo manejarían. ----------
Dra. Andrea Morales, justamente por eso se requiere que sea un representante de las universidades privadas, igual todos los miembros del consejo tienen un acuerdo de no conflicto de interés y de confidencialidad y si hubiera algún conflicto se expone, se analiza para ver hasta dónde llega y si fuera algo muy extremo esa persona se abstiene de votar en ciertos casos, así lo han manejado. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, informe detallado de priorización de requerimientos de agilización de productos que estén en licitación con la CCSS, en equipo y material biomédico ciento ochenta y tres solicitudes, en RTCA ochenta y seis solicitudes y en medicamentos de violencia terapéutica y biológicos hay dos solicitudes de cada uno de ellos y ya están siendo atendidos. ----------
Licda. Lineth Fallas Cordero, si los cincuenta y seis que están pendientes en medicamentos y se están ofreciendo a la CCSS hay algún plan de acción porque parece ser muchos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, están disminuyendo, el plan de acción es atenderlos con los nuevos ingresos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, las mejoras en regístrelo 2.0 y van dar algunos números que tienen en cuanto al requerimiento de productos naturales, está en desarrollo y es de aproximadamente seis meses y el requerimiento de admisibilidad ya se envió a RACSA, la estimación de un proyecto de un requerimiento de esa magnitud es de más de seis meses, en cuanto a la renovación de equipo material biomédico, es importante que todos los cambios post registro se hagan previo a la presentación a la renovación. El cambio de representante y profesional responsable con solo validación y está en RACSA y dicen que puede tardar menos de seis meses. Lo tramites fuera del flujo y lo medicamentos con principios activos del listado priorizado, este se está actualizando continuamente para que puedan realizar las actualizaciones y puedan ser identificados con mayor facilidad, requerimientos de equivalencia terapéutica este continua en elaboración. Los ciento nueve requerimientos que tenemos y pueden ver la distribución que tienen cada uno de ellos y falta incluir muchos más, porque regístrelo es un organismo en continua evolución, el equipo que lo desarrolla y le hace las actualizaciones, es el mismo que ve

todos los procesos, por lo que están revisando de nuevo esa lista ya que algunos de estos procesos son por normativa y esto hace que estos procesos tengan prioridad sobre otros. En alguna de estas sesiones quieren invitar a RACSA, para que expliquen cómo funciona todo el proceso y que puedan entender, ya que cuentan con muchos procesos y deben de irlos sacando de una forma ordenada. ----------
Licda. Lineth Fallas Cordero, en el caso de requerimientos de medicamentos equivalencia terapéutica, lo que entiende es que esa mejora del filtro esta en elaboración desde enero del 2023. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, no cuando se hizo la actualización de activos, dejo de identificarlos y se empezaron a perder los tramites por lo que tienen que identificarlos manualmente y por lo que a partir de ese momento cada vez que hay un cambio actualizan el sistema para que pueda identificar cual es ese tipo de tramite del principio activo. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, estado de la contratación de las plazas temporales, son treinta y nueve profesionales que serían veinte farmacéuticos, cinco médicos, tres microbiólogos, dos odontólogos, tres profesionales en derecho y seis validadores, así están conformada la contratación, aproximadamente a finales de octubre empezamos a recibir curriculum y fueron casi quinientos los que se recibieron, se entrevistaron mas de cien personas, ingresaron aproximadamente en la primera semana de noviembre y para finales de noviembre completamos las treinta y nueve contrataciones y posterior a esto entraron en capacitación. Tenemos a diez personas en material biomédicos y el equipo que esta en esta instancia es de trece persona por lo que se esta duplicando la capacidad y en este momento la capacitación ya está terminado por lo que ya se encuentran validando tramites y dejándolos listo y la próxima semana empiezan con la evaluación por lo que esperamos que se vea reflejado en la lista que se mostro antes de la gran cantidad de trámites pendientes y empiece a mejorar porque ya tenemos a estas personas trabajando en ese proceso. En cuanto a medicamentos de los veinte profesionales, seis están reforzando el área de normalización y control, dos están en equivalencia terapéutica, dos en biológicos y el resto van a estar enfocados en la inscripción de productos y cambios post registro y por esa razón el mes pasado no se avanzó porque se capacito, pero nos vamos a multiplicar a la hora de terminar las capacitaciones y para enero empezar a ver los cambios. ----------
Lic. Joseph Calvo Gómez, las diez plazas adicionales que faltaban, cuando ingresarían. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, en este momento eso está en pausa. Y para aclarar Laura, tiene los tres abogados para ayudarnos con los recursos de revocatoria y en todo lo legal. ----------
Sra. Yaruma Vásquez Carillo, ellos van a estar por cuanto tiempo. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, se tiene previsto que estén hasta el 31 de diciembre del 2025. ---
Sra. Yaruma Vásquez Carillo, con respecto a las diez personas que hacen faltan por donación de PROCOMER, tengo entendido que ellos tenían esto sobre la marcha, si hay algo en lo que puedan apoyar todas las Cámaras, esta segura que lo pueden hacer para que cuenten con nosotros. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, con respecto a la ampliación de las fechas de expira de registros sanitarios que vencen en el primer semestre del año 2025, en cuanto a los tramites de bioexención que estén venciendo los registros entre diciembre y marzo del 2025, se les va a extender un plazo de seis meses, esta pendiente realizar esta resolución por resolución ministerial. En cuanto al resto de los tramites de medicamentos, ya están mapeados y se identificaron algunos que no se han revisado porque tienen cambios post registros pendientes previos al trámite de renovación e iniciar con las renovaciones y por lo que va a ser necesario

hacer una ampliación en la fecha de vencimiento del registro sanitario, en equipo y material biomédico no va a ser necesaria la ampliación por motivo que incorporaron las diez personas que va a realizar las renovaciones e inscripciones. ----------
Dra. Guiselle Carbonell, solamente que a los que del primer grupo que se les va a dar la extensión del plazo que de acuerdo con los plazos son los que están menos retrasados y a los que están más retrasados con más doscientos días no les vamos a dar ampliación. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si se identificaron algunos que están en este riesgo y si ustedes tienen algún otro nos lo pueden comunicar, los revisamos y se evalúa si entra dentro de esta ampliación. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el siguiente punto son los cambios post registro que se están priorizando, algunos casos no se ha logrado avanzar producto de la capacitación de evaluadores y validadores, se incluyeron algunos trámites que identificamos por lo que la cantidad en cola

aumento. Esperamos que a mediados de enero las lista se empiecen a mover ya con los evaluadores nuevos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el cronograma de capacitaciones de la unidad de registros, de las diez capacitaciones solo les falta una, que es la de medicamentos de equivalencia terapéutica, esta semana se envió el enlace para que se inscriban, se va a enforcar en causas de prevención de bioequivalencia. ----------
CAPITULO 5. ASUNTOS VARIOS. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, les comento que tenemos la propuesta para el registro simplificado de alimentos y cosméticos que va junto con la propuesta para fortalecer la inspección, este tema ya paso por varias direcciones del Ministerio de Salud y ya va avanzando ya esta llegando a la ministra, esperamos que siga el avance. ----------
Rebeca Chaves, una consulta, por el poco tiempo que tenemos de enviar las observaciones y se podrá pedir una prórroga para enviar las observaciones y las enviamos al correo de correspondencia. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si se puede pedir y pueden enviar las observaciones al correo de correspondencia. ----------
Jaime Morales Piedra, nuestra consulta es si el algún momento está planeado realizar una exposición sobre los principales cambios que se proponen en este nuevo reglamento justamente porque los plazos los consideramos muy cortos y relacionado al proceso de consulta, de como va a ser trabajada a futuro y cuales son los principales cambios que esta nueva propuesta incluye.
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, esta fue una propuesta que se envió, se reviso la lista de los alimentos que se querían incluir y se incluyeron ochenta y tres y por otro lado en cosméticos todo queda por simplificado excepto una lista de veintiuno. ----------
Licda. Mónica Elizondo, si notamos que se incluyeron algunos poquitos productos. Vimos que parte de la propuesta es fortalecer la inspección. Otra consulta es que en este decreto que esta en consulta se incluyo el tema del uso del registro que es un tema que se había tomado del reglamento centroamericano que esta pendiente de firma por la ministra y la consulta es si realmente lo va a firmar o el RTCA porque, se está incumpliendo con el acuerdo centroamericano y la duda es que se va a reñir con este nuevo decreto porque el RTCA se está incluyendo en el nuevo reglamento. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, lo que queremos es una lista mas amplia que permita hacer el registro de simplificado de la mayor cantidad de productos, pero al abrir ese lado, fortalecer la

inspección para revisar que todo lo que se inscriben cumplen con la normativa y que el fin sea que la lista sea mas agrande. ----------
Licda. Mónica Elizondo, reiteramos la preocupación de ese cambio especifico porque al inicio pensamos que era un reglamento de ampliar la línea de simplificados y de la línea que se ha venido hablando, pero volver a contemplar el uso de registro preocupa bastante a las empresas para que lo tengan en consideración. ----------
Rebeca Chaves, cuando se envió esta solicitud, nosotros en conjunto con la Cámara de Comercio propusimos productos higiénicos y cuando nos dieron respuesta no viene mencionado y tampoco nos mencionaron el motivo de porque no se incluyó, a pesar de que si se entregaron las justificaciones. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si por favor reenviar la información para revisar. ----------
Licda. Lineth Fallas Cordero, en el mismo sentido sobre la ausencia de información en el informe de normativa, si el MINSA va a prohibir la muestra medicas de antibióticos. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, por favor remitir la consulta para realizar la consulta y poder darles una respuesta. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, queremos compartirles que estamos trabajando en conjunto con FDA, OPS y ANMAT sobre estrategias de fortalecimiento de la Dirección, por ejemplo, con ANMAT estamos teniendo reuniones para que ellos nos capaciten en temas clave, con la OPS fortalecimiento de la Dirección y con la FDA sobre equipo de material biomédico y medicamentos. El VUI, se va a iniciar con el otorgamiento de permisos de habilitación por primera vez, para servicios de salud por medio de la ventanilla única de inversión. El siguiente punto tiene que ver propiamente con las sesiones COESAINCO, la próxima semana se le va a enviar las actas tres, cuatro y cinco para que las puedan leer y emitan observaciones y poder ratificarlas en la próxima sesión. ----------
Sra. Yaruma Vásquez Carillo, nos han planteado que cuando se quiere realizar un estudio de bioequivalencia, si este estudio se realizo en el país, no lo están pudiendo tramitar porque tienen que validar el contenido técnico del estudio y solo se esta tramitando lo que están con estudio validados en el extranjero, pero si existe la capacidad técnica aquí en el país, si es posible incluir en los planes de trabajo que Costa Rica adquiera más conocimiento en estudio de bioequivalencia. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el segundo punto que es el fortalecimiento con algunas entidades reguladoras, como ANMAT el día 20 de este mes tenemos una reunión con ellos donde nos van a presentar su propuesta de capacitación en algunos temas que les solicitamos, entre ellos la fiscalización de estudios clínicos, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas porque queremos fortalecer eso precisamente para poder desarrollar en el país de la forma en que debe de realizarse. Este trabajo en conjunto con la OPS va en conjunto a fortalecernos en autoridad reguladora dos y en tres o cinco años llegar a ser autoridad reguladora tres y estamos enfocados en lograrlo los más rápido posible. ----------
Señora Silvia Calvo Hernández, indica que si pueden votar para la fecha de la próxima sesión. -
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, todos de acuerdo, para enero del dos mil veinticinco, los que están a favor que sea el viernes treinta y uno de enero del dos mil veinticinco por favor levanten la mano. Todos a favor se aprueba por unanimidad. Y por favor todos firmen la lista de asistencia.
ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 31 de enero del 2025. **ACUERDO FIRME.** ----------

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el cuarto acuerdo seria plantear en los talleres que se van a realizar con ANMAT, el tema de buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y el tema de supervisión de estudios clínicos. Todos a favor se aprueba por unanimidad. ----------
ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen plantear a taller con ANMAT, sobre los temas de buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y de supervisión de estudios. **ACUERDO FIRME.** ----------
ACUERDO 5: Realizar la consulta al MEIC, para revisar el proceso de las publicaciones cuando salen a consulta pública para que todas se realicen por un mismo medio y revisar con normalización y control para que dentro de lo posible, se la comunicación de las normas que se estén llevando a cabo y cuáles son los reglamentos que van a salir a consulta pública. **ACUERDO FIRME.** ----------
CAPITULO 6. CIERRE DE LA SESIÓN. ----------
Doc. Ignacio Calderón Arroyo, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación y habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy, al ser las once y cincuenta y cuatro minutos se da por finalizada la sesión ordinaria n°10 -2024 de La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO. ----------
----
ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 03-2025
Acta número tres correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con veintitrés minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día dieciséis de mayo del dos mil veinte cinco presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Rebeca Chaves, representante titular, Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Giselle Carbonell, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional, Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Doc. Ignacio Calderón Arroyo, Director, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS, Carlos Antillón, Titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Licda. Lineth Fallas Cordero, representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Dra. Bivian Pereira Ávila, representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Gerardo Montenegro, Cámara Costarricense de la Salud, Miembro Titular, Jaime Morales Piedra, Titular, Cámara de Comercio de Costa Rica, Sr. Héctor Hernández, titular del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)----------
Miembros invitados: ----------
CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM----------
Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, el primer punto es la presentación y la comprobación del quórum.
CAPITULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 03-2025-
Ing. Allan Mora Vargas: Procede a leer la agenda para poder aprobarla----------
Capítulo I: Presentación y comprobación de quórum----------
Capítulo II: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 03-2025----------

Capítulo III: Actualización de la normativa en elaboración según la CARTA MS-DRPIS-UNC-1432-2025
Capítulo IV: Tiempos de atención de trámites según oficio MS-DRPIS-UR-1478-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA). Capítulo V: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, productos químicos, renovaciones y PSUR, especificaciones producto CCSS, avance guías validación y evaluación, formularios citas y validación de firmas, casilla vida útil y condiciones de almacenamiento, lista de prevenciones, 7.1.1.5.b, agilización de trámites CCSS e INS, cambios post registro, mejoras Regístrelo, CTI, Bioequivalencia)
Capitulo VI: Asuntos varios
Capitulo VII: Cierre de la sesión.
El Ing. Allan consulta a los miembros si tienen otros puntos a tratar en asuntos varios, varios miembros indican que sí, señala que para tratar estos puntos solicita que sean bastante concretos, decir el tema y ver cuál es la propuesta o la consulta, si la consulta se puede atender acá, la discutimos, si la consulta es para llevársela al ministerio, dejaríamos un plazo para que el Ministerio la responda, esto para efecto de poder hacer ágiles en el cierre.
Si todos los miembros presentes están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla----------
ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 03-2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 03-2025**. ACUERDO UNANIME Y EN FIRME**----------
CAPITULO III. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-1432-2025 ----------
Ing. Allan Mora Vargas: Cede la palabra al Dr. Danny.
Dr. Danny Cascante: Indica que, se hizo un pequeño detalle en los proyectos de reglamentos que han consultado en sesiones pasadas, por ejemplo, en el caso de etiquetado de productos cosméticos ya se emitió una nota de respuesta a CASECOS, está nota está en discusión de los directores de integración aún no hemos tenido respuesta de parte de ellos.
Sobre el reglamento de biológicos tiene dos modificaciones, una tiene que volver a salir a consulta pública, que esperamos que salga en los próximos días, y otra que ya se compartió una propuesta hace días para que puedan mandar observaciones que está relacionada con la regulación de terapias avanzadas, hay tiempo de enviar las observaciones hasta el día 19.
Con respecto al reglamento de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, ya se hizo una revisión de parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos, se dieron las respuestas y las correcciones correspondientes y está otra vez en revisión de parte de ellos, para que siga el proceso de aprobación interno de parte de las autoridades y que salga consulta pública.
Del reglamento de registro simplificado de alimentos y cosméticos, ya se hizo la resolución de las observaciones se remitió inclusive al MEIC y el MEIC ya nos remitió el informe positivo del reglamento. Actualmente, el documento se envió a leyes y decretos para iniciar el proceso de oficialización y publicación en el Diario Oficial.
Sobre el reglamento de bebidas energéticas es una solicitud de una cámara, hay una reunión pendiente con los demás países de Centroamérica para definir, si se va a aceptar o no, incluirlo dentro del plan de trabajo de los reglamentos que están ahorita en la mesa técnica. También, no se incluyó que de CASECOS se hizo ayer una observación con respecto al elemento de buenas prácticas de productos químicos. Eso aplica principalmente para productos químicos peligrosos,

entendiéndose también productos higiénicos y es básicamente alinearlo a ciertas recomendaciones que tiene la OCD. **Dr. Danny Cascante:** Señala que, si tienen alguna duda con respecto al oficio que se mandó el día de ayer.
Sra. Yaruma Vásquez: Con respecto, al cambio que hay en el reglamento de registro simplificado de alimentos y cosméticos, varias cámaras habíamos mandado observaciones. Hay un punto que nos preocupa y que, según entiendo, igual hasta quedó en el texto que es el uso de registros, aunque ahora con una diferente nomenclatura. Ese entendemos que se cambió la denominación, pero al final de cuentas sí permite el uso de registro por terceros. Por lo tanto, para reiterar que sí con respecto a nuestras empresas afiliadas volvimos a ver el tema y persiste la preocupación particularmente por la interrelación que genera con el RTCA que está pendiente de publicación de alimentos procesados.
Ing. Allan Mora Vargas: Agrega que, como indica Don Danny ya prácticamente pasó el trámite. Este Reglamento tiene dos connotaciones y es importante que se valoren las dos en su contexto. Está la parte primera del simplificado, donde se amplía la lista de productos simplificados por notificación, eso es muy positivo incluso se había solicitado a CACIA que colaborará con nosotros ampliando la lista y nos habían colaborado con eso. Se amplio la lista a más productos y la idea era seguir valorando otros productos para ampliarla aún más. Y el otro tema, que figura como lo dice Yaruma se presenta, se habla con el MEIC que fue el primer ministerio que había hecho la observación. Sin embargo, con esta nueva propuesta también es avalado.
Además, si se considera pertinente ampliar el tema, podríamos tener una sesión aparte y posteriormente traer algún tema de resultado por acá, mi sugerencia sería si para ese particular si queremos entrar en algún tipo de discusión u observaciones tal vez llevarlo a un foro. No sé Yaruma si les parece o si tienen algún otro comentario. **Sra. Yaruma Vásquez:** Comenta que, si está de acuerdo.
Ing. Allan Mora Vargas: Consulta si tienen alguna otra observación sobre lo que está presentado
Dra. Bivian Pereira: Hace referencia al RTCR de biológicos, indica que le comentaba al Dr. Cascante que nosotros ya enviamos los comentarios y sí hay cosas de fondo que nos gustaría que el Ministerio de Salud revisara más, incluso le estamos proponiendo una mesa técnica para ver el tema de terapias avanzadas, ver si es posible que nos sentemos, aunque sea una sesión para poder exponer las dudas y aclarar ciertas cosas, porque esto es muy nuevo para todos, además, creo que vale la pena también sentarnos con expertos que han registrado el producto en otras autoridades para entender un poco el contexto y cuándo aplican unas cosas o cuándo no. Ya contestamos el correo a la DRPIS con las observaciones y le solicitamos esa mesa técnica.

Ing. Allan Mora Vargas: Don Ignacio, usted les abre el espacio para que se reúnan.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Sí señor, abrimos el espacio, nada más
Ing. Allan Mora Vargas: Para que quede consignado Don Ignacio, que no pase de hoy para que les mande la fecha por favor. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Sí señor
Licda. Lineth Fallas: Consulta, en el caso de la matriz de observaciones que se presentó en conjunto sobre prevenciones. Y habíamos hablado de casos de prevención donde se creía que la interpretación técnica no era correcta o que no había un fundamento legal para pedir el requisito. Todas las cámaras hicieron un trabajo, ya se presentó la matriz, la petición sería, si se puede, convocar nuevamente para revisar esas observaciones y que no se nos quede ahí el

trabajo, sino que darle seguimiento. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Afirma que, si las observaciones fueron recibidas el jueves de la semana pasada, se está ordenando el archivo eso se va a trasladar a los encargados y convocaremos a las mesas de trabajo.
Ing. Allan Mora Vargas: Le confirma a la Sra. Yaruma que con respecto a la solicitud podrían dejar la fecha para el jueves 29 a las 2:00 de la tarde. Si les parece de una vez lo dejamos agendado para ver ese tema de registro simplificado.
ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, acuerda realizar una sesión para el jueves 29 de mayo a las 2 p.m. para ver el tema de registro simplificado.
Sra. Rebeca Chávez: ¿Consulta la reunión sería virtual?
Ing. Allan Mora Vargas: Le comenta que, pensaba hacerla presencial Doña Rebeca podría generar un enlace si se quiere unir.
Sra. Rebeca Chávez: Sí, por favor, de acuerdo
Dra. Bivian Pereira: Indica que, quiere aprovechar para preguntar sobre las guías de medicamentos y equipo de material biomédico.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Señala que, las guías ya se enviaron, estamos esperando que la devuelvan con las observaciones.
Licda. Lineth Fallas: Añade que, para dejar en este punto el acuerdo de las 3 sesiones de trabajo que quedarían pendientes para biológicos, la recopilación de prevenciones y la revisión de las guías que de hecho el plazo ya venció para presentar observaciones, supongo que todos ya enviamos las observaciones a las guías también.
Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, tomamos un acuerdo sobre esto para que quede consignado en las actas.
ACUERDO 3: El Ministerio de Salud debe convocar para tres sesiones de trabajo, una correspondiente a biológicos, otra correspondiente a las prevenciones y otra para las guías de medicamentos.
Ing. Allan Mora Vargas: Se somete a votación el acuerdo. Se cuenta con 14 votos presentes, 14 votos a favor. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME**
Ing. Allan Mora Vargas: Pasamos al siguiente punto
CAPITULO IV. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN OFICIO MS-DRPIS-UR-1478-2025, (ESTADO DE TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA)
El Ing. Allan cede la palabra inicialmente al Dr. Calderón y posteriormente para que ustedes hagan sus comentarios o sus preguntas.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, no solo traemos un resumen con el oficio que se les envía regularmente, en este caso el oficio MS-DRPIS-UR-1478-2025, sino que más bien quisimos extender un poco más la información con el detalle anual de la cantidad de trámites pendientes que tenemos en el sistema regístrelo.
Respecto a los gráficos presentados, en el caso de alimentos en el mes de agosto de 2024, la disminución comparable en cantidad de trámites pendientes es de un 64,3%, actualmente en abril teníamos 871 y en mayo 806, lo que quisiera destacar es la tendencia que han tenido a partir del mes de septiembre en donde se pasó de más de 2000 a estos 800 que tenemos ahora, cómo hemos ido disminuyendo la cantidad de trámites pendientes en sistema, cómo se ha ido aumentando la cantidad de trámites que se aprueban, pero también algo importante, se puede ver ahí cómo la cantidad de nuevos trámites también ha ingresado y a pesar de esto, estamos

logrando disminuir esa cantidad total de trámites que tenemos actualmente, sólo un 4% está fuera de plazo.
En el caso de cosméticos en el mes de junio del año anterior teníamos 1600 trámites pendientes y a partir de ahí hemos ido disminuyendo, actualmente tenemos 453 en mayo y el comparable de abril 2024 contra 2025 es de un 72% de reducción de trámites pendientes en sistema, un 13% de los trámites que tenemos están fuera de plazo el 87% está dentro del plazo En equipo y material biomédico, la mayor cantidad de trámites pendientes la tuvimos en diciembre pasado, es un buen ejemplo porque se ve el efecto de los esfuerzos que hemos hecho a partir de enero ya teníamos la gente capacitada, y ahí vemos cómo mes tras mes hemos disminuido, el comparable contra abril del año pasado un 38,7% menos de trámites totales pendientes en sistema Un 40% de los trámites están fuera de plazo. En los trámites de higiénicos, un 87% de reducción contra abril del año pasado, 119 fue la mayor cantidad, ahorita estamos en 60, todos los 60 trámites que tenemos actualmente están dentro de plazo. En los medicamentos biológicos 477, la mayor cantidad que hemos tenido en el último año fue en julio del 2024 actualmente estamos en 255, tenemos una reducción de casi un 30% contra abril del año pasado, únicamente un 9% de trámites están fuera de plazo En cuanto a los medicamentos de equivalencia terapéutica julio del 2024, más de 500 trámites pendientes actualmente están en 289. Si vemos el comparable contra abril del año anterior, es una reducción también casi del 30% en la cantidad de trámites pendientes. Aquí si tenemos un enfoque con el equipo porque el 52% de los trámites están fuera de plazo. Sin embargo, muchos de esos corresponden a renovaciones y recuerden que recientemente, en febrero extendimos 1 año el plazo de vigencia de una gran cantidad de registros sanitarios, por lo que no representa en este momento un riesgo de vencimiento.
Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)
8

Los medicamentos RTCA en junio del 2024 5140, actualmente tenemos 2768. El mes pasado teníamos la meta de quedar por debajo de los 3000 lo logramos y se está trabajando. El comparable contra abril del año anterior casi un 40% de reducción, actualmente trámites fuera de plazo, es un 39%, la mayor cantidad de trámites que tenemos ahorita fuera de plazo son de cambios por registro, la tendencia a partir de enero de este año se ha mantenido a la baja. En productos naturales, 100 trámites en noviembre del año pasado teníamos pendientes, actualmente son 25. Si hacemos el comparable abril contra abril es una reducción del 60%. Actualmente, de esos 25 un 40% está fuera de plazo, el resto está en plazo de ley de atención. En el caso de los plaguicidas, tenemos 54 trámites pendientes, es el 56% está fuera de plazo. Si vemos el comparable, tenemos un crecimiento en la cantidad de trámites. Se han realizado reuniones con el equipo y nos han destacado un factor. En marzo enviamos la circular la 845-2025 de la unidad de registros, dónde se actualizan o se estandarizan los requisitos que deben presentarse para el registro de plaguicidas de uso profesional y uso doméstico, está circular se las se las vamos a hacer llegar el día de hoy, para que ustedes puedan repasarla y nos ayuden, porque lo que nos dicen las evaluadoras es que producto de la circular ha aumentado la cantidad de prevenciones porque no estaban claros. cuáles eran los requisitos. Para atacar ese tema de las prevenciones y poder bajar esta cola les pedimos que nos colaboren circulando esta comunicación para que todas las personas que presentan trámites de plaguicidas la tomen en cuenta y puedan presentar los trámites con los requisitos completos. En cuanto a químicos, tenemos 741 trámites en sistema pendientes de atención, si vemos el comparable contra el año

anterior es un 300% de aumento. Si quiero destacar que en agosto del año anterior los trámites pendientes eran 1271, actualmente son 741 quitamos 1000 trámites pendientes y ya nos reunimos con el equipo, hicimos cambios en los flujos, en la gente, en la atención y esperamos que en los próximos días ese 741 empiece a bajar para llevarlo a niveles aceptables Actualmente el 37% de los trámites de químicos está fuera de plazo. El 63% está dentro de plazo. En donde estamos fuera plazo es en la inscripción de productos, la renovación y cambios si están dentro del plazo de ley.
Ing. Allan Mora Vargas: Agradece el doctor Ignacio. Y consulta si alguien tiene algún comentario u observación. Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)
9

Dra. Giselle Carbonell: Indica que, sería muy interesante para todos nosotros, el que esa estadística que presentan nos la pudieran facilitar,
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, les pasamos la presentación.
Licda. Lineth Fallas: Agradece la información suministrada, vemos resultados muy positivos y agradecemos el esfuerzo que han venido haciendo. Sin embargo, todavía vemos que hay mucha preocupación en el tema de equivalencia terapéutica. Si lo vemos de todo el comparativo es el que tiene el mayor el porcentaje de fuera de plazo. Además, comenta que si pueden revisar el dato suministrado en la reunión contra el dato del informe que les llegó para este mes.
Ing. Allan Mora Vargas: Le indica, a la Sra. Lineth que definitivamente lo vamos a revisar, tiene toda la razón usted, no puede haber ese tipo de incongruencia. Otro comentario que quería hacer respecto a la cantidad de tiempo en equivalencia terapéutica, asociado en qué más estamos haciendo con el recurso que tenemos, se ha tomado unas medidas cada vez más drásticas en cuanto a lo que es medición, producción y asignación de recurso lo siguiente que se va a hacer es que vamos a trabajar con un modelo un poco más dinámico, capacitando a más personal en equivalencia terapéutica, habíamos asignado de acuerdo a que todos sacaron un poquito de todo, porque en todo había una cola importante y ahora lo que se va a hacer es capacitar al personal para que pueda ser dinámico de acuerdo a las necesidades que existan, ya prácticamente con esto y con la capacidad que tenemos en este momento y con el recurso adicional, la idea y el objetivo va a ser presentar también una disminución más significativa en equivalencia terapéutica. Hemos estado trabajando con tiempo extraordinario, también hay alguna normativa que se está modificando en el caso de equipo y material biomédico, donde se estaba tratando de ampliar la lista, no solamente FDA, también se le mandó a Emma y también se les ha mandado a algunas autoridades estrictas para poder hacer algún tipo de reconocimiento como lo permite el decreto de homologación que hay para MB. Otra gran necesidad que teníamos, en medicamentos es capacitar al personal que tenemos en los diferentes procesos, no que quede segmentado a equivalencia terapéutica. RTCA, biológico, sino que todos sepan en la medida de lo posible, hacer una evaluación para los diferentes tipos de productos, en algunos en algunos aspectos, con esto esperamos tener un mayor impacto.
Dra. Bivian Pereira: Indica que, es relacionado con la estadística y me uno también a Lineth realmente es muy bueno ver que ya todas las medidas que se están tomando en cuanto a plazas temporales y todos los procesos internos que ustedes han tratado de modificar ya estamos viendo resultados. Quiero solamente tener clara esta información; cuando decimos estado de trámite de medicamentos, estos son todos (de cambios, de renovaciones, de inscripciones) y estos plazos

son de revisión, ósea, cuando se abre por primera vez el expediente, después de esto, sigue la prevención, y después la resolución del aprobado o del rechazado.
En el caso de bioequivalencia nosotros desde el año pasado enviamos algunos trámites, que si bien es cierto ya habían sido revisados algunos, cuando llega la parte de la prevención y llega la parte de la respuesta nuestra y se da, ya esa parte se cierra, tenemos trámite del 2021 del 2022 sin revisar, sin respuestas. Por lo que yo quería proponer a ver si es posible un análisis exhaustivo de no solo esta parte, de ver por dónde se va revisando, sino de todo, cuántos están pendientes, cuántos ya se revisaron, cuántos están prevenidos, cuánto ya se contestaron porque necesitamos respuestas.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le consulta a la Dra. Bivian si están relacionados con la bio exención en esos casos.
Dra. Bivian Pereira: Bioequivalencia
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Pero con el tema de las resoluciones de Bio exención.
Dra. Bivian Pereira: Solicita que, si pueden hacer una revisión exhaustiva de todos los trámites de bioequivalencia, que están en el Ministerio de Salud, algunos ya teniendo regístrelo siguiendo las instrucciones del Ministerio de Salud, se sometieron en físico. Esto con el fin de entender qué es lo que les falta o si ya los damos por rechazados. No sé si están de acuerdo con esa propuesta y de que hagan una especie de auditoría a los trámites, de lo que está pendiente, de lo que ya está en prevención, de lo que está contestado y de lo que no sabemos, porque no sé si ustedes los tienen mapeados al no estar algunos dentro del sistema.
Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, quizás vamos a ver más que auditoría, es un análisis exhaustivo que hay que hacer de todos los trámites, que en algún momento se sometieron a alguna revisión y no han tenido respuesta. Considero que el acuerdo que podríamos sacar es una instrucción de parte de COESAINCO para la dirección de productos de interés sanitario, hacer este análisis exhaustivo de todos los trámites que no se les ha brindado respuesta. Que sean ellos los que nos traigan para la próxima sesión ese inventario de los trámites para a partir de ahí tomar alguna decisión. Para mí el acuerdo, si ustedes lo tengan bien, sería como hacer una revisión exhaustiva y que sea la DRPIS que nos presenten en la próxima sesión un informe sobre todo este tipo de trámites que ustedes han mencionado.
Dra. Bivian Pereira: Sugiere que, si pueden darles prioridad a los trámites de medicamentos que requieren ese requisito de bio equivalencia.
Ing. Allan Mora Vargas: Empezamos por ahí.
Dra. Bivian Pereira: Consulta, cuando salió la resolución en febrero de bio equivalencia que nos volvía a pedir de nuevo todos los estudios, ahí se daba el plazo para un año de las renovaciones se alargaba el plazo, pero cuando salió la revocatoria de esa resolución……
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le indica a la Doctora Bivian, lo revisamos con legal y lo que se decidió es mantener para los trámites a los cuales o los registros a los cuales se les extendió el registro sanitario un año, respetar ese periodo de tiempo en el cual se extendió, o sea, no devolverlos al plazo original, sino mantener ese otro plazo que se había modificado en regístrelo.
Dra. Bivian Pereira: Da las gracias.
Licda. Lineth Fallas: Consulta si hay algún acuerdo formal o simplemente fue una recomendación de legal que ya quedó de facto en regístrelo. ¿Cómo funciona eso? **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Se giró la instrucción de no modificar las fechas porque si se derogaba teníamos que girar la instrucción a los administradores de regístrelo. El doctor cede la palabra a Laura Vargas.

Sra. Laura Vargas: Está en la nueva resolución que va a salir publicada ese plazo se tomó en cuenta y quedó vigente en la nueva resolución, ósea, se retomó.
Licda. Lineth Fallas: ¿Hay una nueva resolución de bio equivalencia pendiente?
Sra. Laura Vargas: No de Bio equivalencia no, de la ampliación de plazos de los registros.
Licda. Lineth Fallas: En respuesta al oficio que enviaron todas las cámaras. La consulta que iba hacer sobre los tiempos de atención, en el caso de los cambios por registro, hay un avance, estábamos en 275 en la sesión pasada, ahora estamos en 251, sin embargo, en mayo 2024 veíamos que estábamos en 200, o sea que algo anduvo mal de mayo a mayo porque, aunque hubo una reducción de mes a mes, sigue muy alto. Y vemos que las renovaciones de cambio con registro están en 3 días, bueno el resultado, pero como mucho desequilibrio entre las renovaciones con cambios, que tienen un plazo de 44 días por normativa y los cambios post registro, tanto el que llaman categoría 3 como el cuatro de evaluación de Monografía. Eso es un tema que venimos hablando desde la sesión del 09/05/2024 y a la fecha, pues ya pasó un año y no tenemos un cambio representativo. Quería pedirles el favor de buscar alguna alternativa de solución para estos casos, a corto plazo o si ya tienen alguna acción en proceso que nos puedan informar para así trasladarlo, este tema es de suma importancia porque son productos que están en el mercado y que muchas veces alguno de esos cambios, el inventario que estaba en el país se agotó hay que importar nuevo producto y ya el nuevo producto viene con el cambio aplicado y aún no se puede traer porque el Ministerio sigue pendiente y vemos que son plazos muy extensos, 251 días, 357 versus los 66 u 88 días que dice la normativa.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, ET estamos hablando, producto síntesis química. Esos eran los que les comentaba que teníamos 2600 trámites pendientes y que en este momento tenemos 900 fuera de plazo. Nosotros llevamos el control día a día, van disminuyendo, es cuestión de tiempo para llevarlos todos a plazo y luego continuar con los que si están en el plazo de ley.
Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, ya encontramos una fórmula para que esto se vaya disminuyendo, que es lo que ustedes están viendo en pantalla. Lo que ocupamos unos cuantos días adicionales para poder seguir llevando todos estos trámites a plazo.
La estrategia y el compromiso sigue, me refiero a que el Ministerio está incluso asignando tiempo extraordinario, para sacar la cola, ya encontramos un punto de equilibrio en cuanto a la demanda versus la capacidad instalada. Pero por la cola que teníamos, que era bastante grande, por eso nos ha costado impactar más en los tiempos, pero ya lo estamos haciendo y es lo que ustedes están viendo, yo esperaría que para el próximo mes todavía vean otro porcentaje adicional disminuido y esperando que ojalá ya sea dentro de los plazos, ahí ya tenemos los cálculos, incluso, como les decía antes, hasta algunas mejoras en cuanto al sistema para ir disminuyendo principalmente el tema de prevenciones y lo que son asignaciones de trámites, que también es un tema que nos estaba fallando y algunos otros trámites que también de alguna forma, implica tiempo, los cambios de Personería, por ejemplo, que es un tema muy administrativos, también iba en el mismo ciclo, entonces todo esos en flujos los estamos cambiando. Precisamente lo que pretendemos es que con la estrategia que tenemos ya pronto ver también estos otros 900 y algo de trámites que nos quedan ya en plazo, o disminuirlos a cero.
Sra. Rebeca Chaves: Indica que, estaba revisando los tiempos y veo que en el mes de mayo hubo como un aumento en cosméticos, tanto en registros como cambios post registro, para entender qué sucedió ahí, porque en abril estaban bien los tiempos. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Comenta que, uno de los evaluadores, estuvo de vacaciones como el equipo es tan

pequeño, son 3 personas y un validador compartido, prácticamente perdimos el 33% del equipo, pero ya regresó. **Sra. Yaruma Vásquez:** Menciona que, ya nos lo habían informado antes que estaban en los últimos procesos de ingreso de las personas, pero era si nos podían actualizar, cuántas personas tiene el equipo en este momento del Ministerio ya incorporadas, ya con procesos de capacitación y si ya terminó el proceso de contrataciones. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agrega que, si se refiere a los de servicios especiales Yaruma. Tenemos 39 funcionarios, se reparten entre evaluadores, validadores y abogados. Los recursos de revocatorias ya se van atendiendo, estamos ya en abril. Son 39 personas ya todos están
capacitados, tuvimos que sustituir algunos, por despido otros por renuncia, pero ya el equipo está completo, también tenemos otros funcionarios ya de planta que hemos tenido que ir sustituyendo en MB.
Sra. Yaruma Vásquez: Como aclaración son 39 de servicios especiales. ¿Y cuántos son de planta?
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: En total son 147 en la dirección. La parte de registros se rondan más o menos como los 60 + 39, casi 100 personas haciendo registros, evaluadores y validadores, el resto son de normalización y control y administrativos.
Ing. Allan Mora Vargas: Agrega que, recientemente sale publicado en la Gaceta los nuevos procesos aprobados para la DRPIS con una nueva estructura donde se incorpora el proceso de vigilancia. Esto nos lleva y tenemos un periodo de 6 meses para hacer la implementación, esto con el objetivo de no solamente trabajar en la parte que son registros, sino también mejorar nuestro nivel como autoridad reguladora. Esto es parte de los procesos como resultado de la autoevaluación con la GBT de procesos que el Ministerio de Salud no tenía, y teníamos que abrir, la forma de abrirlo era también que quedara en la estructura, ya quedo en la estructura ya está aprobado, ya está publicado, que sigue la evaluación de la necesidad de recursos humanos y solicitar estos recursos que nos van a hacer falta para esta otra etapa de vigilancia en el mercado. Otros procesos es que seguimos fuerte con capacitación, estamos ampliando algunos enlaces, por ejemplo, con México, con Cuba, tenemos a ANMAT y también FDA, que hemos venido trabajando esto es precisamente buscando capacitación de este recurso nuevo que tenemos para no solamente absorber de las prácticas que hay en el ministerio, sino también ver cómo lo estaban haciendo otras autoridades y sobre todo, buscar por ejemplo, estas autoridades de nivel 4, hemos insistido para que puedan entrar dentro del decreto que existe para reconocimiento, para que ellos también nos ayuden a brindar la información necesaria para que puedan también incluirse en la lista de nosotros de reconocimiento, todo esto es parte de buscar cómo hacemos los trámites un poco más ágiles.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Añade al comentario de Don Allan indicando que, en el año 2019, la cantidad total de todos los productos que ingresaron en regístrelo rondó los 54000. El año pasado cerramos más o menos con 80000 trámites eso significa más de un 50% de aumento en la cantidad de nuevos trámites que ingresan y la cantidad de funcionarios que atendía en el año 2019 era de 52 personas en el año 2024 eso pasó a ser 57. Por lo tanto, los trámites aumentan más de 50%, pero la cantidad de personas que los atienden aumentó nada más, como en un 10%, esa es la razón por la cual tenemos esta cantidad tan enorme de trámites que hemos tenido que ir atendiendo. **Sra. Yaruma Vásquez:** Consulta, ¿Cuándo salió publicada esta reestructuración para compartirla con afiliado? **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** El 28 o 29 de abril.
Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias a Don Ignacio, e indica que continuamos con el siguiente punto.

CAPITULO V. SEGUIMIENTO A PROCEDIMIENTOS CON COESAINCO

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, en la última sesión se tuvieron una serie de consultas, vamos a presentar las respuestas a estas consultas, nos preguntaban que, en cuanto a los productos químicos, cuál era la diferencia entre el producto terminado y la materia prima, cómo se podía diferenciar, si nos remitimos al decreto 40705-S

En el artículo 5.26 se define el producto terminado como: Un químico peligroso fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

Y el término materia prima, no está estipulado en ese reglamento, lo que se estipula es que el producto químico no terminado, según el decreto 42061-S, artículo 2, inciso h dice producto químico no terminado es aquel producto químico peligroso fabricado que no es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

Sra. Yaruma Vásquez: Indica al doctor que si puede compartirlo como la seguidilla de la consulta, porque en el caso concreto estos fueron los instrumentos que revisamos cuando la empresa tuvo la duda y el insumo que se trata es un insumo que es parte del proceso productivo, no es un producto que es destinado para consumo final, sino que es literal parte del proceso productivo y no es un producto nuevo es un producto que la empresa tenía años de años de producir y dentro de hacer ese producto final, en el cual un insumo era ese químico y para la renovación ahora, de repente se le avisó que es que estaba mal clasificado y que realmente había que entender ese producto, siempre como terminado. Por eso es que se interpreta como un cambio de criterio y sí le vamos a compartir incluso la definición de lo que es en el proceso. En el caso concreto, sí absolutamente, no es un producto que se esté destinando al consumo final, es un insumo que se compra, se incorpora al proceso y no queda tampoco incorporado el producto final.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comenta que, lo reviso con el equipo de químico, en cuanto me lo envié. Adicionalmente, nos preguntaron sobre el caso de la solicitud de los comprobantes del PSUR en las renovaciones. La respuesta del equipo de farmacovigilancia y el equipo de registros es que la presentación del PSUR es obligatoria para todos los medicamentos innovadores, los productos biológicos, incluyendo los Biosimilares así como los medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica, se solicita actualizado de acuerdo con lo que establece el decreto 39417-S de buenas prácticas de farmacovigilancia, inciso 12.8 sobre los informes periódicos de seguridad se indica que luego de 6 años y posteriores al IBD este se debe presentar cada 5 años.

Sra. Shirley Páez: Agrega que, sí, el problema era que estaban dando las observaciones como parte de la prevención, estaban observando la parte de farmacovigilancia que se presenta completamente aparte, no es dentro del mismo trámite, sino que es un trámite específico de presentación de PSUR y les venían observaciones en la prevención con respecto a esta obligatoriedad, que no era parte del trámite; de un cambio por registro o de una renovación, etc. Siempre le salían en las observaciones de la prevención la presentación del PSUR.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Continuó ocurriendo esta prevención.

Sra. Shirley Páez: Si

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, vamos a revisar con los números de trámite, por favor me los facilita para volverlos a ver con el equipo. Siguiente punto, especificaciones para producto que se vende en la caja del seguro social la consulta, era que si dentro de las pruebas que establece el RTCA 1.03.47:07 productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano para verificación de la calidad, que para el producto hay pruebas que se realizan como control de proceso, se acepta que no vengan incluidas en el documento de especificaciones para el

producto terminado. Lo que nos indican que se debe hacer es una aclaración de que estas pruebas se realizan como control de proceso y por eso no se incluyen en las especificaciones del producto terminado. Es importante que se haga la justificación porque si no se incluye la justificación, sí van a prevenirlas. ¿Alguna pregunta más al respecto? Si no vamos con el siguiente punto.
Sobre el avance en la guía de validación y evaluación, estas se envió primero las guías de evaluación de medicamentos RTCA el mes pasado y se envió a los correos de COESAINCO con la solicitud de que lo devolvieran consolidado el 9 de mayo, revisar si no se ha enviado que por favor, le envíen, este mes enviamos las de evaluación y validación de EMB también para que la revisen pusimos fecha límite el 30 de mayo para que nos envíen las observaciones y actualmente estamos revisando las guías de validación de RTCA para compartirlas al correo de COESAINCO, probablemente la semana entrante las estaremos enviando, ya están listas es Comisión de cuestión de ver que sí vayan completas. ¿Cuáles son los siguientes pasos? Revisar las observaciones, que ustedes nos envíen de vuelta o los usuarios y una vez que se integre todo, hacer la publicación de las guías en la página de regístrelo para oficializarlas. Tienen preguntas al respecto. **Dra. Bivian Pereira:** Revisar las observaciones de usuarios, cómo va a ser el proceso, cómo llegamos como a ese consenso, sí nos interesa mucho que las observaciones de los usuarios sean tomadas en cuenta doctor, porque si no seguimos igual.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Aclara que, la idea es tomar esas observaciones y ver si realmente hacen sentido y están de acuerdo con la normativa e incorporar las que sí generan valor y aclaran la forma en la que se va a presentar el trámite y en la forma que se va a evaluar.
Sra. Shirley Páez: Cuándo piensan o tienen un aproximado, un estimado para después hacer una mesa de trabajo para revisar las observaciones recibidas y ver de qué forma se pueden incorporar o redactar de la mejor manera para que posteriormente, pues se haga la publicación y se tenga otras observaciones de la comunidad en general.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Lo que podemos hacer es, una vez recibidas las observaciones y revisadas, hacer una mesa de trabajo y discutir que sí o porque no se acepta o llegar a un consenso.
Sra. Shirley Páez: para cuando estiman que se pueda tener.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Ya ustedes enviaron la información, vamos a empezar a revisarlas y apenas ya que tengamos eso listo nos reunimos. Otro punto que habíamos hablado en la última reunión era desarrollar formulario de citas, ya los requerimientos están planteados, estamos esperando que el equipo de transformación digital nos desarrolle la herramienta. Luego el tema de validación de firmas se repasó con el personal validador para que utilicen la herramienta Gaudy, que ya era la que utilizaban, pero se reafirmó para que todos podamos validar con la misma herramienta. **Licda. Lineth Fallas:** Sobre el tema de los formularios, también habíamos conversado de crear también formularios para solicitar la agilización de trámites en los casos de compras públicas.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Afirma que, sí, de hecho, Dani también tiene su lista de agilizaciones porque vimos una gran oportunidad con esto. La oportunidad es tener un registro ordenado, que se vaya asignando un número que tenga fecha, que esa solicitud explique de qué se trata, que vaya dirigida, si es de alimentos, que marquen alimentos, que todo vaya bien ordenado para poder dar el seguimiento correcto. Tenemos muchas oportunidades que queremos incluir dentro de estos formularios, pero dependemos de otras instancias para que hagan el desarrollo, ya de parte nuestra ya está solicitado, solamente estamos a la espera de que nos

empiecen a presentar los primeros borradores de cómo va a quedar. Continúa exponiendo que, había dudas sobre cómo iba a aplicar la circular 7.1.1.5.B para repasar el 26 de noviembre del año 2024, entran en rigor la nueva circular MS-DRPIS-UR-3467-2024, las solicitudes ingresadas antes del 26 de noviembre del año 2024 se evalúan con la circular anterior y las que ingresan a partir de la nueva circular se evalúan con base a esta nueva circular.

Licda. Lineth Fallas: Sobre la 7.1.1.5 B AGEFAR había enviado el 3 de abril para que se incorporara en la agenda de la sesión anterior que se canceló, 3 aspectos, sobre el 7.1.1.5.b uno era una estadística sobre la fecha de atención de trámites amparados en la circular anterior. Otra, la fecha de atención de trámites amparados en la circular nueva de noviembre 24 y pedíamos también saber cómo había funcionado el nombramiento del Comité Técnico quiénes eran los miembros, cuándo iban a sesionar, si ya tenían algunas fechas programadas para estas sesiones, para entender un poco cuál era el avance, porque sí, vemos que hay mucha disparidad no solo de criterios de resolución que tal vez se puede explicar por la diferencia en circulares, eso tendríamos que analizarlo, como entender realmente cómo incorporaron esta nueva circular en la práctica. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, en este momento la estadística no la tengo, voy a conseguirla para poder compartirla y en cuanto a la conformación del Comité, está conformado por un epidemiólogo de la dirección de vigilancia de epidemiología que nos está apoyando. Tenemos personal evaluador de registros, la parte legal, la parte también normalización y control. Y ya tuvimos la primera sesión, en la cual tomamos algunos acuerdos, porque vimos que tal vez no era suficiente el criterio de este comité, sino más bien enviamos un oficio al colegio de médicos Urólogos porque el producto que estábamos analizando era de Urología para saber su criterio o el criterio de los agremiados sobre la necesidad médica del producto que se presentó. En este caso era una combinación de varios principios activos. Se toma la decisión de no solo analizar a lo interno, sino que empezar a pedir el criterio de los colegios profesionales y en los especialistas en los cuales van a utilizar estos productos para que ellos nos digan si realmente es una necesidad tener estos productos y con todos esos criterios ya volver al comité y tomar la decisión de, se aprueba que vaya por esta vía o no se aprueba que vaya por esta vía. Es así como esta funcionando.

Licda. Lineth Fallas: Consulta, ¿Quiénes son los miembros? ¿Cuáles son los evaluadores que forman parte de este comité?

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Hay una evaluadora de inscripciones, está la facilitadora de RTCA, si vemos algún tipo de producto diferente, vamos a incorporar evaluadores o facilitadores que vea específicamente ese tipo de productos, la idea es que sea un poco dinámico, porque no todos tienen el mismo criterio para poder evaluar.

Licda. Lineth Fallas: Continua, para entenderle si es equivalencia terapéutica van a incorporar a la doctora Graciela Salazar, si es biológico, a la doctora Andrea Badilla, cuando me habla de facilitadora del RTCA es la doctora Julieta Cambronero.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Correcto

Licda. Lineth Fallas: Indica que, con respecto a la revisión que se iba a hacer de esta circular

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Menciona que, estuvimos viendo la revisión o lo que se había solicitado era que no se limitara un producto, llegamos a la conclusión de que, si la necesidad médica se extiende a más productos, aunque sea los mismos principios activos. En resumen, puede ser que tengamos 12345 dependiendo de la necesidad médica de productos registrados por esta vía que tengan el mismo principio activo, la misma concentración, misma administración, misma forma farmacéutica, pero se va a evaluar cada caso por separado.

Dra. Bivian Pereira: Indica que, hasta hace poco cuando ya existía un producto y alguien intentaba registrar el mismo principio activo, concentración y demás, le decían que no podía porque ya existía uno entonces, ahora no se presenta la solicitud y se va a evaluar. Inaudible.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Expresa que, la necesidad médica hace que se registre este producto, pero le ponen un precio inalcanzable, por lo que vamos a tener pacientes que no van a poder tener acceso a ese producto. La necesidad médica puede ser, cómo hacemos que se pueda acceder para toda la población a estos medicamentos. El siguiente punto, es la agilización de trámites de productos de la CCSS y del INS, tenemos en alimentos 34 solicitudes, 34 atendidas, EMB 169 solicitudes, 135 atendidas, RTCA 138 solicitudes 62 atendidas, en ET 3 solicitudes, una atendida, en químicos 16 solicitudes, 16 atendidas. En el siguiente punto, les presento la agilización de los cambios post registro para medicamentos, alimentos y el resto de los productos que corresponde a un cambio en el profesional responsable o representante legal ya se logró atender todos los trámites que en el momento de arrancar con esta iniciativa teníamos, ya estamos con un 100% de todos estos tipos de cambios post registro atendidos para todos los productos. El doctor Ignacio continua exponiendo, sobre las mejoras en Regístrelo 2.0 les comento que el requerimiento para productos naturales de uso humano estaba para ser entregado el 13 de mayo se postergó una semana, lo van a entregar el 20 de mayo y a partir de ese momento nos enseñan cómo se usa, empieza la etapa de certificación, que es que los evaluadores y validadores en un ambiente de certificación un ambiente controlado, prueben el sistema y digan, esto está bien, esto está mal, cámbiele esto, pasada esa etapa entra en producción. Y del requerimiento de cannabis medicinal tenemos fecha de entrega al 16 de junio del año 2025, posterior a eso va al mismo proceso de certificación Sobre los requerimientos en revisión para acelerar el desarrollo. -El requerimiento de admisibilidad, que en este momento producto de retrasar el primer requerimiento de productos naturales se adelantó del 22 de septiembre al 18 de agosto, se adelantó un mes El cambio profesional responsable y representante legal que sea visto sólo por el validador que ya no pase al evaluador Los cambios masivos de profesional responsable y representante legal, se refiere a, que si ustedes tienen 10 productos y tienen que enviar una solicitud por cada uno de estos registros individualmente que puedan hacerlo en un solo paquete, todo se les va a cobrar los 10, pero le van a llegar al validador este revisa si está bien, se aprueba y ya ustedes presentaron un solo un trámite. El bloqueo de casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento. Ahorita vienen activas lo que estamos mandando hacer es que queden bloqueadas y paralelo a esto estamos solicitando un reporte de todos los registros sanitarios activos vigentes que tengan alguna de estas 2 casillas vacías para enfocarnos en estos productos, ir a ver el expediente si la información está ver si es un error a la hora de pasar de regístrelo 1 a regístrelo 2 y poder completarla si definitivamente el producto no tiene el estudio de estabilidad que respalde se los estaríamos pidiendo para que lo presenten. Vamos a hacer ese análisis para que dejemos de tener prevenciones porque al estar la casilla activa obliga al evaluador y al validador a ir a revisar el expediente. Mejora identificación tipo de cambio post registro en histórico de tramites, actualmente pasa el trámite, está la casilla de vida útil, tenemos que aprobarla, vamos a buscar cuál fue el trámite en el cual se aprobó esa vida útil buscamos el estudio de estabilidad, en este momento el evaluador tiene que abrir, donde le sale una lista de 10 trámites, tiene que abrir cada uno porque no se puede identificar, por lo tanto, lo que vamos a hacer es que salga identificado y así poder ir directamente al trámite que necesita. Requerimiento inclusión de clasificación de riesgo SGA para productos higiénicos, este se incluso por normativa. El Doctor Ignacio añade que, estamos revisando con RACSA realizar una adenda

al contrato actual, estamos negociando una adenda para que ellos tomen estos 6 requerimientos y con esto nos ayudamos a revisar los trámites de forma más eficiente y rápida. Sobre el Consejo Técnico de Inscripciones, señala que han tenido 3 sesiones: Sesión 94 del 20 de marzo con 14 productos revisados, Sesión 95 del 3 de abril con 9 productos revisados y la Sesión 96 del 8 de mayo con 4 productos. En este momento cero productos pendientes en cuanto terminen la revisión de algunos otros que están ahí en inscripción, algunos están prevenidos, otros tienen que revisarse la respuesta, estaremos convocando nuevamente a sesión del Consejo Técnico de Inscripciones. En cuanto a los temas de bioequivalencia había ciertas preguntas sobre la nueva resolución de bio extensión, la fecha 26 de febrero entró en vigor la MS-DM-1270, que fue derogada por la MS-DM-847-2025. También, habíamos formado un equipo para reformar el decreto 32470-S de equivalencia terapéutica, pero tuvimos un inconveniente. Le cedo la palabra al Dr. Danny para que brinde la explicación de lo que pasó.

Dr. Danny Cascante: Comenta que, el reglamento equivalencia terapéutica tiene más de 20 años de haberse publicado, por lo que en normativa de regulación técnica estaba muy incipiente en el país. Nosotros hicimos la consulta al MEIC de cuál era el proceso, para modificar este reglamento y si corresponde a un reglamento técnico.

El MEIC nos confirmó, que si tiene el reglamento técnico y que hay que seguir todo el proceso de elaboración de un reglamento técnico. Por lo que hay que o hacer un comité técnico o elaborar una propuesta. El comité técnico no solamente tiene que ser un grupo específico, sino que tiene que haber de todas las partes interesadas, esto puede atrasar la elaboración de un documento borrador. Por lo que, la opción que optamos es de hacer un primer borrador a nivel interno y como hicimos con el elemento biológico, luego compartirlo con las partes interesadas que el reglamento define. Actualmente elaborando una propuesta en borrador para compartir en los próximos días o semanas. **Licda. Lineth Fallas:** Indica que, sobre ese tema, AGEFAR también hizo la consulta al MEIC si era posible que en la elaboración del anteproyecto se mantuviera el comité ADOC que habían creado en noviembre del 2023, tomando en cuenta que a nivel de Ministerio de Salud sólo hay dos personas, en realidad una, porque es la que capacitó a la otra con conocimiento en tema de equivalencia terapéutica. Para efecto de preparar el borrador, sí sería importante que participaran técnicos con conocimiento en la materia antes de proceder a la conformación del Comité Técnico que establece la nueva reglamentación, pero es algo que se podría revisar, es una oportunidad de mejora. Lo que entendimos de la respuesta del MEIC es que sí era posible que mantuvieran el comité de expertos para hacer el anteproyecto y luego pasar al comité técnico ya propiamente que establece el procedimiento.

Dr. Danny Cascante: Si usted gusta nos puede compartir documento. Lo ideal es que en todo reglamento debería de formarse un comité técnico para que salga un documento más consolidado, podríamos valorarlo, pero el comité debe tener entendido que hay que tener sesiones más seguidas, y hacer la salvedad que este documento es algo urgente por lo que se van a tener reuniones seguidas para poder avanzar y tener un documento lo antes posible. Más bien compártanos el criterio del MEC para valorarlo.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, entendemos es que tienen la libertad de hacerlos y el Ministerio considera que necesita más expertos, nuestro criterio sería es que es ideal, que, ya que hay personas interesadas expertas en trabajar el anteproyecto.

Ing. Allan Mora Vargas: Señala, sobre el tema de la capacidad instalada real que tiene el Ministerio en esta materia, como comenta Doña Lineth en el Ministerio solamente hay un recurso en esta materia, y lo que nos sucedió con la contratación del personal para servicios especiales

es que de las personas que llegaron a aplicar e ingresaron al ministerio, la experiencia era mínima en materia regulatoria. A pesar de que abrimos más de 20 plazas las que se encontraron en farmacéuticos, los mismos farmacéuticos de nivel interno que en algunas categorías son uno, le explican a los 2 porque no conocen nada de materia regulatorio. Esto lo quiero mencionar porque como indica Lineth es importante, pero nos hemos visto con la imposibilidad de contratar recurso que sea especializado, pero a la hora de nosotros hacer nuevos reclutamientos, no tenemos personas que participen con esos perfiles, no hay, no están interesadas, ahí tenemos un tema.
La otra opción que queda es un proceso de capacitación robusto en materia, pero para eso tenemos que sentarnos a ver dónde y quién va a capacitar en esa materia, porque volvemos a caer en el mismo punto. ¿Cuántas personas expertas tenemos en Costa Rica que puedan o además que brinden este tipo de capacitación? La limitación que ustedes ven que tiene el Ministerio es una realidad, abrimos más de 20 plazas y las personas venían sin conocimiento, por qué duramos 3 meses contratando profesionales 2 pero duramos 3 meses casi que sin poder arrancar. Se piden profesionales 2 para que vengan con experiencia y el mercado no me da esa oportunidad. Por lo que esto nos debe llamar la atención a todos, hay que hacer algo con esa oferta del mercado porque no la tenemos, no la logramos conseguir, necesitamos capacitación en la materia para la misma gente que tenemos dentro, pero es una realidad que el mercado no me está ofreciendo suficientes recursos formados en temas de evaluación. Lo expongo acá en COESAINCO para ver que mecanismos podemos encontrar.
Dra. Giselle Carbonell: Indica que, con este comentario se corrobora la necesidad por ejemplo, en un caso como equivalencia terapéutica si no hay gente suficiente en el mercado laboral para la parte regulatoria, mucho menos para equivalencia terapéutica donde los expertos puedan aportar, en un caso como estos, que están haciendo la modificación del reglamento técnico se vuelve importante, contar con un grupo de expertos que les dé soporte para hacer esa modificación del reglamento y nosotros que somos los interesados y que vamos a ser regulados, estaríamos totalmente de acuerdo con que sea un comité de expertos y que posteriormente se publique y se circule y después podamos participar en ese proceso.
Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias e indica que lo tomaran en cuenta.
Sra. Shirley Páez: Indica, para reiterar el ofrecimiento en capacitaciones, nosotros contamos con varios laboratorios que son transnacionales, los cuales tienen expertos en las materias y se puede brindar la capacitación, ya habíamos hecho el ofrecimiento para el curso de bio terapéuticos que está disponible en el portal educativo de FEDEFARMA, por si desean llevarlos para aquellos nuevos evaluadores y funcionarios que entren al Ministerio de Salud ya tenemos experiencia previa extendida, brindando capacitaciones a nivel de las autoridades de la región en farmacovigilancia, en buenas prácticas de manufactura, en procesos de registro estamos a la orden en lo que ustedes requieren.
Ing. Allan Mora Vargas: Le tomó la palabra. Adelante Doña Bivian.
Dra. Bivian Pereira: Menciona que, ASOCORES en el año 2023 contrató a un experto y pago a hacer un análisis de la normativa, él tomó la normativa actual, artículo por artículo, propuso el cambio y puso la referencia bibliográfica, el insumo está ya ha sido presentado al ministerio varias veces porque sabemos de la carencia que hay, me gustaría me digan si realmente está tomando en cuenta o no y si no lo vuelvo a mandar.
Dr. Danny Cascante: Señala que, si ya lo tenemos dentro del expediente, y se está tomando referencia, igual hay que incluirle otras cuestiones de que actualmente no están reguladas. Pero sí se está tomando en cuenta el documento

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, sí esa va a ser la línea, porque aun cuando podamos hacer modificaciones al reglamento, si el personal sigue siendo el mismo con el mismo conocimiento, es poco lo que vamos a avanzar. Esa parte de capacitaciones hay que ver cómo la solucionamos, cómo traemos más personas capacitadas o cómo generamos esos conocimientos. Don Allan indica que continúan con el siguiente punto que es.

CAPITULO VII. ASUNTOS VARIOS

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: En respuesta a la solicitud de ampliar la vigencia de los registros sanitarios. Para equipo y material biomédico todos los registros sanitarios, con vencimiento entre el 01/04/2025 y el 30/09/2025 se ampliarán por un periodo de 6 meses, va a aplicar solamente para los productos que a la fecha de entrada en vigor de esta resolución se encuentren en regístrelo para los productos que no se hayan presentado a la fecha de entrada vigencia de la resolución se mantendrá la fecha actual

Se prorroga la vigencia del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que vencen entre 01 y el 30 de junio del año 2025, por un periodo de 5 meses y las mismas restricciones del otro, aplica solo para lo que está regístrelo en este momento, si no está en regístrelo, no aplicará. Para los trámites de registro sanitario que requieren demostrar equivalencia terapéutica, y que fueron ingresados de acuerdo con la Resolución Ministerial MS-DM-5437-2023 se mantendrá la extensión de vigencia de registro sanitario de 12 meses adicionales en el sistema regístrelo la cual se había otorgado conforme a la Resolución Ministerial MS-DM-847-2025. Para los productos biológicos no se está haciendo ninguna ampliación de la vigencia, ya que se encuentra al día la renovación, estamos en 0, se advierte a los interesados que deben someter la renovaciones de registros de medicamentos y equipo de material biomédico dentro de un plazo prudencial antes de la fecha de vencimiento original del registro, y deben tomar en cuenta si tienen cambios post registro en el trámite o deben someterlos previo a la presentación de la renovación, sobre todo con equipo y material biomédico, porque si no, no podemos avanzar en la renovación Todos los registros sanitarios de medicamentos y equipo de material biomédico que se han beneficiado con esta resolución no serán sujetos a agilización por ningún trámite relacionado con dichos registros.

Licda. Lineth Fallas: El punto dos es entre el primero de abril y el 30 de junio.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: 01 y 30 de junio.

Licda. Lineth Fallas: Sólo el mes de junio

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Sí

Licda. Lineth Fallas: Y todos ya están vencidos

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Actualmente tenemos únicamente 94 trámites en regístrelo de renovación de medicamentos RTCA, de los cuales 70 están fuera de plazo y los otros 24 están dentro de plazo. Don Ignacio, continúa indicando que el último tema es la solicitud a todas personas que presentan trámites, que envíen los documentos que son y como son.

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, continúan con los otros asuntos varios que traen cada uno de los miembros. Le cede la palabra al Sr. Gerardo.

Sr. Gerardo Montenegro: Indica que, muy contento con la disminución en los trámites y yo lo que traía hoy son una serie de situaciones que se han presentado, que tienen que ver, con la experiencia y la capacitación de los evaluadores. Tengo un ejemplo aquí de un trámite que se rechaza, que se lleva a apelación e igualmente se rechaza. Se trata de un producto de diagnóstico de equipo y material biomédico, es un kit para la detección de virus, como norovirus, rotavirus, astro virus en muestras, el fabricante expresa que es un kit de PCR para la detección de estos

virus e indica que el producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas, gastrointestinales en pacientes en los que se sospecha alguna infección por cualquiera de estos virus, para mi esta claro que es una prueba que el médico va a solicitar cuando tiene una sospecha de la presencia de alguno de estos patógenos. Pero el rechazo dice que se hace porque no se incluyen las especificaciones médicas del producto, ¿Cuál es la utilidad clínica de esta determinación? ¿Para qué me sirve? ¿En qué caso se recomienda esta determinación? ¿Cuál es el cuadro clínico de la enfermedad? Se consulto al fabricante y menciona que cómo puedo yo contestar eso, es una prueba que el médico es el que la escoge dependiendo de la sismen que le haga al paciente, de los síntomas que ve, de las posibilidades que él está barajando y solicita esa prueba. No hay ese tipo de especificaciones, no se trata de un fármaco que va dirigido, a una enfermedad en particular. Por lo tanto, traigo el tema de capacitación y ojalá para casos como estos que hubiese ahí como un tipo de comité de expertos o alguien con más experiencia para consultar este tipo de situaciones, porque ya aquí es un registro rechazado y tocará, someterlo de nuevo, a ver si en la próxima evaluación lo ven desde una perspectiva diferente.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Solicita el número de trámite
Sr. Gerardo Montenegro: Es el Ms-2024-43042
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Gracias
Sr. Gerardo Montenegro: Agrega que, también hay algunas situaciones que se han presentado donde se presenta el registro para clase 2 y el ministerio dice, esto es clase 3. Habrá alguna forma de referenciar el tipo de clasificación, porque clase 3 implica estudios clínicos y hay muchas pruebas, por ejemplo, la medición de un fármaco es para monitorear la concentración de ese fármaco, que se le está dando a un paciente y evitar que llegue a toxicidad o que llegue a que no cause ningún efecto, ese tipo de pruebas no tienen estudios clínicos, porque no hay esa asociación con la enfermedad. Se pasan a clase 3, pero no hay estudios clínicos ahí lo que va a pasar es que se va a rechazar esos trámites.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Vamos a revisarlo y si también me puede dar un ejemplo de algún número de trámite se lo agradezco
Sr. Gerardo Montenegro: El MS-2024-67423.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Vamos a revisar con la parte técnica.
Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias a don Gerardo y le cede la palabra a la Dra. Bivian
Dra. Bivian Pereira: Consulta en relación con lo de cannabis, para preguntar si ustedes tienen mapeado o calendarizado hacer alguna capacitación sobre la normativa de registro, es decir, cómo va a ser la importación.
Dr. Danny Cascante: Sí, estamos primero haciendo una capacitación a nivel interno en ciertas áreas y viendo algunas aclaraciones. Una vez que tengamos más avanzado lo del tema de regístrelo podríamos ir desarrollando una capacitación.
Dra. Bivian Pereira: Y en caso de tener dudas ahorita por consultas a quién nos podemos referirnos.
Dr. Danny Cascante: Se deben realizar por correo electrónico.
Ing. Allan Mora Vargas: Le cede la palabra a Doña Lineth.
Licda. Lineth Fallas: Le indica a Dr. Ignacio que, si le reportaron un caso por el chat de COESAINCO y RACSA hoy, de un trámite que vence el lunes y se pidió la monografía.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comenta que, me la pasaron, pero está en alemán, estamos viendo como resolver para darles pronta respuesta, una de las opciones que estamos revisando, es traducirla nosotros y enviarles la copia simple, ahora en la tarde.

Licda. Lineth Fallas: Comenta que, si se puede hacer una cuarta sesión de las que hablamos y porque veía con la Licda. Laura Vargas algunos casos cuando sobre la figura de rápida subsanación o fácil subsanación y la reactivación de expedientes cuando se rechazan porque les faltó solo un requisito, o no subsanaron bien un requisito. Tenemos un caso de esta semana donde se rechaza porque en el inserto se dice almacenar a menos de 30° y el estudio de estabilidad dice almacenar que no supere los 30°. Esto va a representar que ya lo ingresaron ayer mismo otra vez el expediente completo. Por un lado, entendemos la posición de los evaluadores de no querer hacer reprocesos, y si les previnieron y no lo hicieron bien. Pero el reproceso va a ser completo porque no es que ese expediente no va a volver a ingresar inmediatamente, va a ingresar y van a tener que revisarlo de cero, ya no va a ser solo comparar estudio de estabilidad con insertos. Otro punto es que en algún momento se había sacado una estadística donde se veía que muchos de esos expedientes reactivados la gran mayoría terminan en aprobación, esto podría explorarse un poco, porque si te dicen es que un reproceso, pero el reproceso va a ser muchísimo mayor cuando tengan que analizar de nuevo el expediente completo, si podría revisarse esa circular donde se dice que solo es fácil subsanación sólo para aspectos del formulario y buscarlo también como un mecanismo de agilización.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, vamos a revisarlo porque definitivamente es una oportunidad, al final ese expediente vamos a tener que volverlo a revisar y tal vez si realmente es de fácil subsanación, podemos hacer alguna aclaración a esta circular, ya dejando los puntos claros para que no haya dudas, en qué casos se aplica, vamos a revisarlo con el área legal.
Sra. Laura Mora: Menciona que, ayer recibí una información de que Estados Unidos va a sacar algunos colorantes del plan que está el verde 3, el rojo 40, el amarillo 5 y 6, el azul 1 y 2 y parece que va a ser un proceso paulatino. Eso se le va a sumar al Rojo 3, que ya canceló. Sin embargo, yo que estoy en la industria alimenticia, son de los colorantes más habituales que se utilizan. La consulta seria si ustedes ya han estado valorando el tema, como se piensa hacer, cuales son los plazos. Porque, por ejemplo, cuando uno trae golosinas de China, de Turquía o de este tipo de países, la producción inicia 6 o 7 meses antes de que llegue el producto a Costa Rica y el tiempo de venta de ese producto también es complejo, además de que los fabricantes tendrían que hacer un planteamiento de reformulación de esos productos, ósea, decir que 6 meses no es un plazo viable para los importadores, tiene que ser de año y medio mínimo, entre los pedidos que ya están hechos y todo el desplazamiento y la evacuación del producto, por lo que quería ver si han contemplado algo al respecto.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, en la última reunión que tuvimos vimos que todavía Estados Unidos no lo ha formalizado, mientras no ellos no lo formalicen, nosotros no vamos a emitir criterio ni a tomar decisiones, en ese momento podemos hacer otra reunión para discutirlo y revisar el tema.
Sra. Laura Mora: Consulta que, el sistema de PROCOMER de la nota técnica 50 de los registros sanitarios, con la lectura que hace del Regístrelo ha estado fallando, por lo que hay que ingresar los registros de manera manual. Para ver si nos pueden ayudar con el tema. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Solicita que, le pase algún ejemplo para llevarlo al Ministerio, para que ellos lo lleven a las sesiones que tienen con RACSA.
Dra. Bivian Pereira: Indica que, tiene una consulta sobre FDA ya no es parte de la OMS, Estados Unidos decidió salirse de la Organización Mundial de la Salud, por lo que FDA, ya no es parte y en varias normativas sí se menciona autoridades que han pasado la herramienta a evaluación de

la OMS, cuál sería la posición del ministerio en este caso, siempre sigue siendo considerada como una agencia de referencia.
Sra. Laura Vargas: Indica que, el tema se lo llevan para analizarlo con los compañeros de la Unidad de Normalización y de Control.
Dra. Bivian Pereira: ¿Le parece que le genere la consulta por escrito?
Sra. Laura Vargas: Si por favor, gracias.
Licda. Lineth Fallas: Agrega que, se están recibiendo prevenciones, donde te dicen no es que en el producto innovador en el que se amparó en realidad no se puede amparar en ese producto, porque ese es el registro por excepción, si quería hacerlo tenía que ampararse en la normativa internacional o registros internacionales, pero necesitamos la certeza que en estos casos se acepte hacer la solicitud de aplicación del 7115 B al contestar la prevención, tomando en cuenta que el Ministerio publicó la lista hasta marzo del 2025 y muchos de estos trámites que están previniendo ahora eran anteriores cuando no teníamos la lista para poder saber cómo tenía que tramitarse. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Expresa que, recuerde que la entrada en vigor de la nueva nota del 71115 B era noviembre del año 24, de ahí para atrás hacemos el análisis con la nota vieja, y de ahí para adelante, con la nueva, habría que analizar los casos, a ver cuándo fue que lo presentaron.
Licda. Lineth Fallas: No, el problema no es ese. El problema es que hasta marzo 25 se publicó la lista de los productos que se registraron por excepción con 7115 B entonces al no tener esa visibilidad, se revisaba, había un producto registrado, se interpretaba que ese era el producto que tenía todo el dossier completo y que se podía hacer referencia a ese producto.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Procede indicando que, como no se puede hacer referencia a ese producto si quieren que entre por excepción por necesidad médica, tendrían que presentarlo para que el comité lo revise.
Licda. Lineth Fallas: Correcto, pero en ese caso la solicitud es que se acepte plantearlo durante la prevención, entendiendo que no había forma de saberlo cuando se hizo inicialmente la gestión, o sea que no se castigue al administrado que no tenía forma de saberlo, que tenía que hacerlo por esa vía porque no estaba publicado. Ahora que lo saben, al momento de subsanar y de presentar la prevención, que cumplan con todos los requisitos de la circular que les corresponde.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comprendo sí, para los casos que identifiquemos en este momento indicar en la prevención que deben cumplir con esos requisitos y no con estos. Me llevo el tema para trasladarlo a los facilitadores.
Licda. Lineth Fallas: Consulta que, si le envía la lista de casos que tiene para que se permita contestar la prevención de esa forma.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Confirma que, sí puede enviárselo.
Ing. Allan Mora Vargas: Continuamos con el siguiente punto
Sra. Rebeca Chaves: Indica que, tiene una consulta para el Dr. Cascante, con respecto a una propuesta que nosotros presentamos en el mes de enero, relacionada con la posibilidad de clasificar los repelentes de insectos como productos cosméticos.
Dr. Danny Cascante: Expresa que, se ha discutido a nivel interno y tal vez lo que es viable, según el equipo técnico lo que nos indican es que por definición un repelente, no se considera un producto cosmético y aparte de que incluye compuestos que no están dentro de las listas que menciona el Reglamento Centroamericano, ahí la opción que se ha visualizado es hacer algún tipo de normativa específica nacional para ese tipo de productos para que no se incluyan como producto químico. Ahorita tenemos la prioridad también en otros reglamentos en el apartado de

productos químicos que está el elemento de fichas, el de buenas prácticas de manufactura, el reglamento de registro, varios reglamentos que hay que ir modificando por los compromisos que tenemos con varios miembros de la OCD. Por lo que, vamos a ir trabajando en esa propuesta, pero tal vez no de plazo inmediato, va a estar pendiente de atención.
Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias.
Ing. Allan Mora Vargas: Le cede la palabra la Sra. Shirley
Sra. Shirley Páez: Indica que, tenía la consulta en sesiones anteriores habíamos hablado de incluir dentro de la parte de la actualización de los trámites aquellos trámites del Consejo Técnico de Inscripciones y saber cómo van al momento si hay algún atraso, si han podido sesionar porque no hemos tenido la visual al respecto.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Actualmente estamos al día con el Consejo Técnico de inscripciones.
Sr. Carlos Antillón: Refiere que, Mónica Elizondo me encomendó que les preguntara sobre el reglamento sobre establecimiento de contenido mínimo de sodio en alimentos que parece fue enviado un oficio a revisión de la Dirección General de Salud este mismo año, y si sabemos algo del estatus y cuándo podría ser compartido.
Dr. Danny Cascante: Señala que, voy a consultar a la Dirección General porque el trámite que generalmente está en la Dirección General y si tiene visto bueno pasa a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que hagan una revisión. No tenemos conocimiento si ya se pasó a la Dirección de Asuntos Jurídicos, voy a consultarlo y envío la información.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le indica al Dr. Danny que haga la consulta y le envíe un correo a ellos con la respuesta.
Ing. Allan Mora Vargas: Procede a proponer la fecha para la siguiente sesión.
ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 20 de junio de 2025 a las 10 a.m. **ACUERDO FIRME.** ----------
CAPITULO VIII. CIERRE DE SESION
Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy, dieciséis de mayo del veinte veinticinco, al ser las doce y cuarenta y dos minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 3 del 2025. Muchísimas gracias. ----------
---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 04-2025

Acta número cuatro correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con nueve minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veinte de junio del dos mil veinte cinco presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Gerardo Montenegro, Cámara Costarricense de la Salud, Titular, Jaime Morales Piedra, Cámara de Comercio de Costa Rica, Titular, Laura Rodríguez, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Suplente, Sr. Carlos Antillón, Suplente, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS, Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Giselle Carbonell, Titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Sr. Héctor Hernández, Titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Sra. Rebeca Chaves,

Titular, Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Licda. Lineth Fallas Cordero, Titular, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), María Amalia Guillen, titular, Cámara Costarricense Norteamericana de Comercio (ANCHAM), Dra. Andrea Morales, Jefe de Unidad de Registros de la DRPIS, Sra. Laura Vargas, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo V: Tiempos de atención de trámites-oficio MS-DRPIS-UR-1990-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA). Capitulo VI: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, CLV, CTI, mejoras y requerimientos regístrelo, cannabis medicinal, agilización de trámites CCSS e INS, sesiones de trabajo, productos químicos, PSUR, 7.1.1.5.b, circular fácil subsanación).

Capitulo VII: Asuntos varios

Capitulo VIII: Cierre de la sesión.

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

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

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

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

Sr. Joseph Calvo: Consulta en el capítulo 6 sobre requerimientos de regístrelo, se vería el tema del reflejo del oficio de prórroga de tiempos en lo que es la plataforma. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Lo podemos ver en asuntos varios. Si todos los miembros presentes están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla----------

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

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

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

Dra. Giselle Carbonell: Indica que, en una de las sesiones en asuntos varios en la sesión número 2. El asunto de equivalencia terapéutica y de la Comisión de expertos, yo hice una protesta formal debido a que no se estaba en ese momento cumpliendo con lo que se había quedado en las reuniones de la semana anterior, que el comité de expertos iba a ser únicamente conformado por expertos en el tema y que no iba a haber interés económico de ninguna de las asociaciones, no iba a haber representantes de las asociaciones porque queríamos que fuera una reunión totalmente técnica y que en esa reunión nos enteramos de que ya había un representante de la industria cuando ni siquiera habíamos sido invitados y el representante de la industria ni siquiera pertenecía a COESAINCO. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Menciona que, las actas se transcriben tal como vienen en el video. Si no es así, lo estamos retomando para que quede en esta Acta esa protesta. ¿Algún otro comentario? Si no es así, se procede con la votación, para la aprobación de las Actas 01-2025, 02-2025 y 03-2025 de las sesiones ordinarias de COESAINCO por favor levanten su mano quienes estén de acuerdo. Vamos a votar en este momento el ACTA 01-2025 y 03-2025. Quienes estén de acuerdo con esto, levanten su mano para la aprobación. Tenemos 12 votos.

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

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

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

Dr. Danny Cascante: Indica que, si alguno tiene alguna consulta, aclaración o ampliación a la que se quiera referir, con respecto a algunos reglamentos, prácticamente no ha habido mucho cambio, puesto que algunos están en proceso de consulta pública, la consulta pública es de 60 días, entonces de no va a haber mucho cambio. Además, le menciona a Doña Lineth que, en la sesión pasada, iban a remitir una consulta que le habían hecho al MEIC con respecto al Comité Técnico para el Reglamento de equivalencia para que lo tenga presente.

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

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

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

Dr. Danny Cascante: Indica que, si tenemos el respaldo del criterio del MEIC, como para poderlo hacerlo así, no hay ningún inconveniente.
Licda. Lineth Fallas: Menciona que, del oficio del MEIC, lo verán, básicamente, lo que nos hacen es transcribir un poco el mismo procedimiento que ya está vigente y en ningún momento no nos dicen que no hay ningún obstáculo para que se haga de esta forma, entendemos que hay vía libre para que el Comité de expertos sea un poquitito más amplio y después ya seguir el procedimiento que establece. Retomando la consulta sobre la normativa en trámite, hace unos meses planteamos una solicitud de que se reformara el decreto 39433, el de reconocimiento de estudios clínicos y de bio-similitud únicamente en el artículo 2, donde se establece que, para efecto de constituirse como autoridad reguladora de referencia, se requiere que toda la información esté publicada en la página web. Y planteábamos que si era posible reformarlo y ampliarlo a que pudiera ser por dos vías o información en página web o a través de un convenio bilateral o multilateral donde las autoridades les remitan directamente la información. No está todavía en la lista, queríamos saber si eso lo habían estudiado, valorado, o si lo podíamos incluir en la lista de normativa a elaborar para que se valore.
Dr. Danny Cascante: Agrega que, no recuerda la solicitud, pero se podría revisar con el área legal, solicita que envíe la información que se había enviado en esa oportunidad para retomar la revisión.
Sra. Laura Rodríguez: Consulta sobre la circular del control estatal, que se entendía que iba a haber una extensión del plazo.
Dr. Danny Cascante: Indica que, sobre esta circular existe un proceso que se llama control de calidad de primer lote de comercialización, en el caso de medicamentos una vez que se tiene el registro, el titular tiene que notificar cuando ingresa ese primer lote para que se haga control de calidad del producto y se emite generalmente una resolución de liberación de primer lote, a veces en las licitaciones de la caja solicitan ese documento como para verificar de qué el producto cumplió con ese trámite. Hemos recibido muchas solicitudes de interesados que requieren, esa liberación de medicamentos y algunos casos no se logra localizar la resolución, por lo que hicimos que la persona que estaba interesada de tener ese documento que podría hacer un trámite normal de control de calidad, de notificar, como si fuera un primer lote, pero que el producto no estuviera en cuarentena, ese fue el fin de la circular que la persona, que no tuviera la documentación que pudieran hacer el trámite de control para que tengan un documento de respaldo. Ayer se terminaron de hacer las actualizaciones y se va a extender hasta diciembre del 2025 y se espera que la otra semana ya se publique en la página.
Sra. Laura Rodríguez: Agrega que, el tema es que no siempre el Ministerio tiene la información de la resolución vieja que se haya emitido cuando un primer lote, se está dando como para completar la información que ya sea el titular del registro, presente esa resolución, en caso de que la tenga y que si el titular de registro ya tampoco la tiene por vieja que haga el trámite con un lote actual como si fuera el primero para ya tener esa resolución considerando que es un documento que pueden necesitar las empresas para algún trámite y se va a dar la prórroga hasta diciembre para que las empresas puedan terminar de entre buscar o cumplir con el trámite de documentar un primer lote.
Dr. Danny Cascante: Indica que, el trámite se hace voluntariamente y en la forma en que se estableció en la circular.
Sra. Laura Rodríguez: Agrega que, al final dice que los que no lo realicen se procede a la cancelación del registro.

Dr. Danny Cascante: Señala que, a lo que se refiere es que es el primer lote es un trámite obligatorio, que tiene que cumplir cualquier medicamento en el país, si se detecta en inspecciones de control que se está comercializando un producto recientemente y que no cumplió con ese trámite se pueden aplicar las medidas especiales o lo que establece la ley que es la cancelación del registro.
Sra. Laura Rodríguez: Indica que, siempre hay como un plazo en el que el administrado está obligado a guardar la documentación y es diferente según el ámbito que se trate, en este reglamento no tengo claro exactamente cuánto es. Pero para tener claro cómo se va a proceder, porque esto no es algo que ocurra solo una vez, el tema de guardar información, sí es un primer lote y el tiempo seguirá pasando siempre cómo generar alguna corrección de que esto, no vuelva a ocurrir. La resolución de primer lote, en teoría, si tiene que haberse emitido o no, el ministerio tiene la información, pero como para interiorizar si esto es algo que solo va a ocurrir ahora o implica como empezar a cómo se va a actualizar esa información.
Dr. Danny Cascante: Señala que, ahora con regístrelo cuando se emite la resolución, el Ministerio sube una carpeta de control estatal, con esas resoluciones y quedan almacenadas. Se dio esta opción, porque le podemos dar trazabilidad, si hubo un análisis de un producto, porque siempre lo hemos hecho con un laboratorio oficial. Por lo tanto, si existe registros de que, si ese producto no fue analizado, lo que no existe es el documento como tal, que emitió el Ministerio, pero nosotros podemos buscar esa trazabilidad con el laboratorio y si existe un informe, emitimos una certificación de que existe ese informe y que por lo tanto cumplió. La idea es que las personas que no tuvieran y que no aparece un informe de análisis y después de haber hecho las revisiones de que pudieran hacerle el trámite para que puedan tener el documento como tal.
Dra. Giselle Carbonell: Indica que, tiene una duda con respecto a lo de la cancelación de registro sanitario. Esa cancelación se da solo sí encontramos el producto en el mercado y no cuenta con primer lote de comercialización, porque hay que recordar que hay muchos productos, sobre todo que, por la situación de la CCSS y las licitaciones, los laboratorios o los que vienen de fuera se registran básicamente con la intención de participar en el mercado institucional y nunca con la intención de comercializar. Por lo tanto, mientras yo no gane una licitación, puedo tener el registro 10 años ahí y no he tenido la oportunidad de ganar la licitación, el producto lo tengo registrado, pero no he podido hacer un primer lote para que me hagan la comercialización. Que es sólo si encuentro en una farmacia que el producto está en el mercado y nunca solicité mi primer lote de comercialización, pero si es casos como este que menciono lo tengo registrado esperando ganar una licitación, nunca lo he fabricado, en este caso no aplica esa cancelación del registro,
Dr. Danny Cascante: Le afirma a la Doctora Carbonell que, si es tal cual como lo indica.
Sra. Shirley Páez: Con respecto a este mismo oficio, sobre la preocupación cuando nos dicen productos del 2001, que en muchos de los casos ni siquiera existían sistemas para poder guardar la información y estaba el papelito y ya han pasado muchos años, por lo cual no existe esa trazabilidad, pero ahora queda claro de que se puede solicitar al Ministerio la información y si no la tienen, ahí sí establecer medidas correctivas respectivas. Así sería la interpretación de esta circular.
Dr. Danny Cascante: Exactamente, que el interesado pueda hacer una revisión de si cuenta o no con ese documento, si no se logra localizar ese documento, la opción es que pueda hacer todo el trámite como un primer lote, un control de calidad para que se le pueda emitir una resolución. **Sra. Shirley Páez:** Menciona que, es importante a nivel institucional principalmente con el INS cuando se quiere vender al INS con la CCSS no porque la CCSS hace el primer lote

de comercialización y ellos hacen el análisis, pero con el INS se debe presentar el certificado del primer lote de comercialización.
Licda. Lineth Fallas: Agrega que, hay una divergencia entre lo que plantea Shirley y lo que indica el Dr. Danny. Shirley indica que se consulta al Ministerio de Salud si tienen el documento
y Danny que el administrado, revisa a lo interno si tiene la información o no, si no la tiene, se consulta o no se consulta al Ministerio de Salud, además, van a tener el recurso necesario para contestar todas esas consultas de todos esos productos.
Dr. Danny Cascante: Agrega que, sí lo hemos hecho en tiempo y forma cuando lo han solicitado. Menciona que, a lo que se refiere es que el interesado hace una revisión de que si tiene o no el documento, si no lo tiene puede consultar a nosotros, si nosotros no tenemos y si no existe algún informe de análisis de ese producto, le emitimos la respuesta no se tiene información al respecto de ese medicamento y si no existe ningún documento, tanto en la revisión que haga el interesado como la consulta que haga el Ministerio, está la opción de que pueda presentar la notificación como si fuera un primer lote para que pueda obtener la resolución de liberación.
Sra. Laura Rodríguez; Una pregunta adicional, LAYAFA está al tanto de que pueden venir unas adicionales de solicitudes de control estatal por esto de que no se encuentren, no sé un peor escenario que haya varios productos que no tengan control estatal y por lo tanto que de aquí a diciembre aumente el número de solicitudes a LAYAFA. ¿Cómo competiría esto con nuevos productos? ¿Se haría prioritario lo de los nuevos productos versus los que ya están en el mercado?
Dr. Danny Cascante: Indica que, no han tenido un volumen adicional muy grande de solicitudes que han ingresado, se irían atendiendo como vayan ingresando, sería importante que puedan hacer, una aclaración en el formulario de que esa solicitud corresponde a un control amparado en la circular tal. **Sra. Rebeca Chaves:** Le consulta al Dr. Cascante con respecto al RTCR sobre buenas prácticas manufactura de productos químicos higiénicos. Veo la propuesta esta cuando esté lista, va a salir a consulta pública o se va a hacer una revisión técnica.
Dr. Danny Cascante: Le indica que, con respecto a ese reglamento ya se tenía bastante avance, lo que pasa es que el enlace de la OCD de productos químicos del ministerio, hicieron una revisión más exhaustiva, quieren hacerle un enfoque diferente como alinearlo un poquito más a los documentos de la OCD y actualmente, está en reacción esa modificación que se quiere hacer, pero igual tiene que seguir todo el proceso de reglamento técnico, tiene que luego enviarlo a la consulta a las partes interesadas y posteriormente ya hace todo el proceso de consulta pública formal, ahorita está en borrador se está desarrollando una nueva versión del documento.
Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias y consulta con respecto a la modificación del RTCA de etiquetado cosméticos que CACECOS había enviado una carta, sé que la misma está en revisión por parte de los directores de integración. **Dr. Danny Cascante:** Menciona que, van a presionar porque esta es la última información que tenemos se había hecho una nota para darle respuesta propiamente a la sucesión que se compartió a nivel de la mesa de directores, pero que no se han pronunciado.
Sra. Yaruma Vásquez: Añade que, tiene una duda con los procedimientos. Recientemente, se emitió la reforma a la Ley de Sistema de Calidad y teníamos los nuevos instrumentos, pero también en estos informes que tenemos, hay muchos procesos que venían desde antes de reglamentos en los que ha venido trabajando distintas instancias el Ministerio de Salud, por ejemplo, y volviendo a lo que consultaba Lineth al inicio de esta sección, hay algunos temas en los que se parece, si el Reglamento se refiere a un único Ministerio está la posibilidad por el

artículo 85 de trabajar el anteproyecto, solo el propio ministerio y luego siempre hacer la consulta a partes interesadas, que se parece al 12 anterior que tenía la posibilidad de hacerlo así también cuando era a único ministerio, solo que en el anterior, cuando llegaba al órgano de reglamentación técnica, era donde se hacía la consulta a partes interesadas, partiendo de que parte de la reforma la ley de calidad y uno de los principios que tiene es el tema de transparencia y participación, sí tal vez, sobre todo recalcar, primero en los que están tener claro cuál es el procedimiento que va a seguir, porque son procesos que ya el Ministerio traía desde antes, se va a seguir el proceso que teníamos hasta antes de la ley de calidad en cuanto a procedimiento o se va a hacer como un cambio de marcha y se van a tomar los documentos que se tenían, para encauzarlos dentro de los nuevos procesos del reglamento como para entender un poco.

Dr. Danny Cascante: Le indica que, básicamente los que siguen el proceso anterior son los que ya están en consulta pública, por ejemplo, el Reglamento de Vapeo y el Reglamento a la modificación del anexo del reglamento de registro de medicamentos biológicos, cualquier otro nuevo reglamento técnico que este en elaboración va a seguir el proceso actual que establece el Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Calidad.

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

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

Sra. Yaruma Vásquez: No es un reglamento técnico.

Dr. Danny Cascante: No. **Licda. Lineth Fallas:** En referencia al Reglamento Técnico de inscripción de Medicamentos Biológicos se menciona que está en consulta del 4 de junio al 4 de agosto. ¿Esto es en SICOPRE o dónde están saliendo publicadas estas consultas?

Dr. Danny Cascante: Sí están en SICOPRE, voy a buscar el enlace y se los comparto. **Sra. María Amalia Guillén:** Menciona que, en el reporte no observa nada respecto al tema de cannabis y consulta si hay algún avance con esos reglamentos. **Dr. Danny Cascante:** Señala que, el último reglamento que salió publicado es el Reglamento cannabis para uso medicinal. El 22 de junio ya entra en vigor.

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

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

Dr. Ignacio Calderón: Hace referencia al estado de trámite de alimentos e indica que todos los gráficos se realizaron con corte al martes 17 de junio, procede indicando que los tramites nuevos están con color naranja, los pendientes en rojo, los aprobados en verde, los rechazados en gris

y los prevenidos en azul para cada uno de los meses comprendido entre mayo 2024 y junio del año 2025. Señala que, pueden ver que, en mayo del 2024, cerramos con 2520, trámites pendientes en alimentos mayo de 2025, cerramos con 771 trámites pendientes, es una disminución del 69% de trámites pendientes en cola, de estos un 98% están dentro de plazo y un 2 % fuera de plazo, se puede ver cómo va disminuyendo la cantidad de trámites pendientes con el paso de los meses, a partir de septiembre del 2024 hay una disminución y pues estamos llegando a una pequeña meseta que estamos trabajando. Alguno tiene alguna consulta con respecto a alimentos, sino hay consultas avanzamos al siguiente producto.
En referencia a cosméticos, en mayo del 2024 1602 trámites, mayo de este año, 607 es una disminución del 62%. De estos un 76% de los trámites en junio de este año están dentro del plazo y un 24% está fuera de plazo, en este caso las inscripciones, los registros y los cambios por registro son los que conforman mayoritariamente estos 24% de trámites que están fuera de plazo. Respecto a, equipo y material biomédico, en mayo del 2024 3682, contra 2910 cerramos en mayo, es un 21% de mejora con respecto al año anterior, el 22% continúa fuera de plazo, la gran mayoría de fuera de plazo, son equipos de medicina. En higiénicos tenemos 2 trámites pendientes, está prácticamente al 100% de trámites al día si comparamos contra mayo del año anterior había 119, ahorita teníamos 2, es una disminución del 98%. En cuanto a medicamentos biológicos, el comparable contra mayo de 2024 había 424 trámites pendientes de atención mayo de este año cerramos en 189. Es una reducción del 60%, hay un 5% de trámites fuera de plazo, el 95% está dentro de plazo. Por otro lado, tenemos medicamentos de equivalencia terapéutica, mayo del año 2024 teníamos 495 trámites, mayo de 2025 cerramos con 284, es una disminución del 47%, en junio hay una pequeña rebaja, pero aquí es donde estamos poniendo el foco como ya vamos saliendo, tal vez de los que tienen mayor cantidad de trámites en lo que respecta a medicamentos, ya vamos a poder hacer un traslado de personal de refuerzo que en este momento está haciendo los medicamentos de RTCA para que refuerce ET y así poder ver mejores números. Aquí el 54% está fuera de plazo, lo que podemos esperar en las próximas semanas y meses es una mayor velocidad en la atención de estos trámites.
Sra. Laura Mora: Añade que, las mejoras tienen que ver con el personal de apoyo que se ha venido presentando, sin embargo, en algún momento ustedes nos habían solicitado a nosotros apoyo, por ejemplo, en equipo y material biomédico o en otros que presentemos la información de una manera más clara para no tener que entrar tanto en reprocesos, se han hecho algunas correcciones más de forma que de fondo ósea pequeños detalles que en realidad no aplican una prevención. La pregunta sería este personal de apoyo ha venido a colaborar en este proceso, pero también se ha sentido algún tipo de cambio de parte de los empresarios a la hora de facilitar o de mejorar un poco el orden de la presentación. Porque si se va este personal de apoyo, lo que menos se quiere es volver a caer en lo mismo, ahora lo que se debe procurar que es ustedes nos proporcionen a nosotros la retroalimentación requerida para que esto no suceda y para ver si nosotros también estamos, haciendo mejor el trabajo a la hora de hacer la presentación de los registros. **Dr. Ignacio Calderón:** Indica que, claro que si después de ver este punto, tenemos una solicitud para que nos ayuden con los empresarios para que la calidad de ciertos documentos, más que todo en EMB que son documentos muy extensos, los certificados de libre venta que nos ayuden ya que a veces la calidad del documento no permite que se extraiga la información. El tema de del refuerzo en ET fueron 2 personas, pero queremos, sacar gente de otros procesos ya sea de RTCA para que refuercen, en lo que concierne a la parte de RTCD del trámite de equivalencia terapéutica, por el momento la prioridad es evaluar y revisar las

respuestas a las prevenciones. Pero tenemos también que educar no solo al que presenta los trámites, sino también al que revisa los trámites, por lo que dentro del plan están capacitaciones a nivel interno para ET, para tener más gente capacitada en esos temas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, el reporte no existe, no existen esos reportes cuando se previene y lo hemos intentado bajar se descarga la información y todo es texto no se puede agrupar todas son diferentes es muy complicado, se está solicitando para Regístrelo que cuando se ponga no cumple, se despliegue un listado en que usted clasifica, por ejemplo, no cumple por un documento ¿qué documento?, ¿Qué es lo que tiene malo? va a estar categorizado y

subcategorizado se intentó hacer y le pusieron inteligencia artificial y daba errores. La intención está dentro de las mejoras para regístrelo. El Dr. Calderón continúa exponiendo el estado de RTCA, se logra observar el comparable de mayo de 2024 contra mayo de 2025 una reducción de 53% eran casi 4900, lo tenemos en 2200, cierre de mayo. El 25% de los trámites están fuera de plazo. En cuanto a productos naturales tenemos un comparable de mayo 2024 contra este de -42%, 55 trámites a 32. Aquí solamente un 5% está fuera del plazo y el resto dentro de lo que pide la ley. En plaguicidas, si vemos el comparable que era 31 en mayo del 2024 contra 47 en mayo de este año tenemos un incremento del 52% y un 57% fuera del plazo de ley.
En químicos, en mayo del año anterior había 374 productos fuera de plazo, mayo de este año cerramos con 776. La buena noticia es que solamente el 17% está fuera de plazo, lo malo es que son registros, ya se está trabajando para lograr bajarlos. Expresa que, continúan con el capítulo 6 referente al seguimiento a compromisos con COESAINCO

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

Dr. Ignacio Calderón: En referencia a las medidas de mejora en tiempos de atención les muestro un comparable para cuatro productos, equipo y material biomédico, medicamentos, RTCA, medicamentos biológicos y medicamentos ET que realizamos el 28 de enero de este año, en esa fecha teníamos 7991 tramites fuera de plazo, el mes pasado les presentamos que de esos 7900 sólo quedaban 2481 trámites fuera de plazo una reducción del 69%.
En la actualización de estos mismos datos, se compara contra el 28 de enero del año 2025 y el corte lo realizamos el 16 de junio, y podemos ver que los trámites fuera de plazo pasaron, de 2481 a 1187 logramos bajar más de la mitad de lo que teníamos por lo que esa reducción del 69% pasa a ser un 85% menos con algunos productos estamos cerca de ponerse en plazo de ley, por ejemplo los biológicos les hace falta está un 3%, medicamentos RTCA que es donde hay mayor volumen solo un 12% nos hace falta, ya estamos con esa reducción del 88%. En medicamentos ET es el más rezagado, ya se están tomando acciones para acelerar la rebaja y que tenga un comportamiento parecido a los otros medicamentos y equipo material biomédico hay una reducción del 84%, estaba en 65% hace un mes, y se ha acelerado en los cambios post registro. La rebaja en los trámites fuera de plazo es muy significativa ya casi llegamos al objetivo.
Pasamos al siguiente tema que es, oportunidades de mejora en el certificado de libre venta (CLV) algunas cosas técnicas sobre el formato del documento, nos referimos a la calidad del documento que presentan, se necesita que se aseguren de que ese documento venga en PDF, que el texto sea claro, legible, completo y sin distorsiones, la resolución mínima que sea de 300 puntos por pulgada, la recomendación es que sea un escaneo, donde se pueda después manipular la información, luego identificar la información clave dentro de los documentos, en este caso nos referimos a los códigos que a veces es difícil identificarlos, es importante que identifiquen donde están esos códigos para que el evaluador los encuentre más fácilmente, revisar también el nombre de la autoridad sanitaria, fecha de emisión o fecha de vencimiento, la dirección del fabricante del producto y el nombre de esta empresa, el nombre y dirección del titular. Por otro parte, como recomendación adicional que verifiquen que los códigos y los modelos estén siempre visibles y organizados incluso que nos ayuden haciendo un pequeño resumen de las páginas donde se encuentran los códigos, como un índice para encontrar los códigos para que la revisión sea más rápida y se pueda ver muchos documentos y trámites. Esta circular se va a publicar en

regístrelo para que lo tengan pendiente, pero también se las podemos hacer llegar para que sea más sencillo. El siguiente punto, es el Consejo Técnico de Inscripciones se ha llevado a cabo este año, cuatro sesiones, incluso la sesión 97 estaba programada para mayo, pero se canceló porque no teníamos productos que revisar ya en junio se revisaron 5 productos y en este momento los pendientes son cero, estamos a la espera de tener más productos para poder convocar nuevamente a sesión. Siguiente tema, las mejoras al regístrelo el requerimiento de productos naturales ya nos lo entregaron el 2 de junio, en un módulo de prueba la gente del desarrollador nos reúne y nos dice, como se deben hacer las cosas, lo que dice certificación es cuando nos permiten o nos asignan usuarios en el módulo de prueba, para poder hacer los tramites desde cero o evaluarlos, validarlos, prevenirlos, aprobarlos, rechazarlos y todo lo que conlleva el proceso de revisión de un trámite. Se hace en la certificación, se anota todo lo que no funciona y se lo lleva el desarrollador, lo corrige de acuerdo con la complejidad, puede ser tan rápido como de un día para otro, otras veces toma más tiempo. Se hace una recertificación en donde se revisa que las correcciones solicitadas estén funcionales, y una vez que esto ocurre ya podemos pasar a producción, que es cuando ustedes entran a Regístrelo y encuentran el módulo funcionando. La certificación se realizó del 4-13 junio y la recertificación se realizó el 18-19 junio y la producción se da el 22 de junio del 2025. El módulo de cannabis medicinal el 18 de junio lo presentaron, ya lo entregaron, se certificó ese mismo día, se recertifica al día siguiente y el día de hoy ya está funcional, ya lo tenemos, tienen que cargarlo al sistema. Una vez que nos entregan el cannabis y los productos naturales, pasamos al requerimiento de admisibilidad que por el momento continua con fecha de entrega al 18 de agosto de este año con la expectativa de que, al liberar recursos de estos otros dos requerimientos que teníamos se pueda acelerar esa fecha. Luego viene el resto de los de los requerimientos que son cambio profesional responsable y representante legal solo en validación, no pasaría al evaluador, cambio masivo de profesionales responsables y representantes legales, bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones del almacenamiento, mejora en la identificación del tipo de cambio post registro. Y luego un requerimiento de normativa que es la clasificación de riesgo SGA para productos higiénicos, que es tema de transporte de las cosas de advertencia que les ponen para traerlo de un país a otro.
Sra. Shirley Páez: Estos listados están para ser desarrollados, pero todavía no hay una fecha de implementación.
Dr. Ignacio Calderón: El desarrollador va a su ritmo, lo que se hizo fue negociar con el desarrollador para que buscaran más recursos y les pedimos que se les diera un desarrollo acelerado a estos requerimientos.
Sra. María Amalia Guillen: Añade que, no le queda claro en cannabis medicinal cuando dice producción 22 de junio, significa que ya está todo listo y el 22 de junio ellos pueden empezar a inscribir registros en esa plataforma.
Dr. Ignacio Calderón: Correcto así es. El tema de cannabis, el 18 de junio nos hacen la demostración de cómo funciona, ese mismo día se certifica, se hacen las correcciones de ese día, y el 19 se hace la recertificación. Un punto importante es que la plataforma regístrelo va a estar fuera de servicio para pase a producción de estos 2 módulos de cannabis y de productos naturales, a partir de hoy viernes 20 de junio a las 5 de la tarde hasta el sábado 21 de junio a las 10 am, para que por favor comuniquen a sus agremiados, con este proceso la puesta en producción estaría para el 22 de junio de 2025 que es cuando el decreto entra a regir. Para la semana del 23 al 27 de junio estamos solicitando al desarrollador que nos ayude con una

capacitación para los usuarios, para que sepan cómo se usa ese sistema, y puedan empezar a presentar su solicitud de inscripción.
Con respecto a las agilizaciones de la CCSS e INS en alimentos tuvimos 40 solicitudes, 40 fueron atendidas, equipo material biomédico, 160 solicitudes, 130 ya fueron atendidas, medicamentos RTCA 85 solicitudes, 46 atendidas, medicamentos CT cuatro solicitudes, 3 atendidas, productos químicos 6 solicitudes, 6 atendidas y para el resto, o no aplica o no se tuvieron solicitudes de agilización. En referencia a, las sesiones de trabajo el primer punto las guías de validación y evaluación, Procedo a comentar sobre equipo y material biomédico, con las guías de validación, ya se revisaron las observaciones, ya se está incorporando admisibilidad, EMB evaluación observaciones revisadas y guías en modificación, en medicamentos RTCA, biológicos, ET validación se está incorporando admisibilidad para tenerlos completos y medicamentos RTCA observaciones revisadas y guías en modificación. Sobre las prevenciones que nos habían pasado, el documento está en revisión y con respecto al RTCR de biológicos en este momento se está trabajando en un borrador para entregar este mismo mes.
Sra. Shirley Páez: Pero con ese RTCR de biológicos hace falta incluir la consulta pública, el anexo A que ahí no estaría dentro de esos tiempos, porque está para el 4 de agosto el cierre de la consulta pública. **Dr. Danny Cascante:** Indica que, en el documento de normativa se indicó que en el caso del reglamento biológico se están trabajando en dos indicaciones, una que es la del anexo A que está en consulta pública y está que ahorita está en etapa de elaboración que son de los requisitos para productos de terapias avanzadas.
Dr. Ignacio Calderón: El siguiente punto, es una consulta que nos habían realizado sobre productos químicos terminados, debemos destacar que para materia prima en ningún reglamento tenemos una definición, y se considera un término que incluye también a los auxiliares del proceso, que son productos que no forman parte del producto terminado, pero que son utilizados en el proceso productivo. En cuanto al tema de las renovaciones y solicitud de comprobantes PSUR. El PSUR no es un requisito para la renovación de productos RTCA, por lo cual ya se instruyó a los evaluadores para que en el caso de que lo estuviera haciendo no lo hagan, pero en el caso de medicamentos biológicos, de acuerdo con el reglamento de buenas prácticas de farmacovigilancia es obligatorio su presentación en caso de que no lo hayan presentado. Con el tema del 7.1.1.5 B, se recuerda que los solicitantes de inscripción sometidos y pendientes de evaluación antes de la emisión de la presente circular deberán presentar el listado de los trámites pendientes en esta condición al correo electrónico drpis.correspondencia@misalud.go.cr con el fin de que el equipo técnico del Ministerio pueda localizar y realizar la valoración de estos. Para asegurar la identificación de esos correos que nos llegan, por favor, agregar en el asunto del correo. Solicitud de registro de excepción, 7115 B, para que los podamos localizar más fácilmente. A la fecha hemos localizado 14, ya hemos valorado 5, hemos admitido 3, uno no fue admitido 1 y otro está en revisión y en consulta con el colegio profesional para valorar la necesidad médica.
Licda. Lineth Fallas: Indica que, si esos 14 son bajo la nueva circular.
Dr. Ignacio Calderón: Son los correos que hemos recibido.
Licda. Lineth Fallas: Y sobre los de anterior circular.
Dr. Ignacio Calderón: Le cede la palabra a la señora Laura.
Sra. Laura Vargas: Agrega que, la circular actual dejo sin vigencia la anterior y se estableció en el último párrafo que los solicitantes de trámites de inscripción, de medicamentos sometidos y pendientes de evaluación antes de la emisión de la última circular, se van a revisar conforme a la

nueva, porque la oposición era sobre la 972, por lo que había que dejarla sin efecto y como la nueva es más beneficiosa, se iban a revisar conforme a la nueva resolución.
Licda. Lineth Fallas: Continúa expresando que en la sesión anterior donde nos dicen que…
Sra. Laura Vargas: Justamente, le comentaba al Doctor que trajera el tema a esta sesión para que se corrigiera, es una corrección a la anterior.
Licda. Lineth Fallas: Señala que, tiene otra consulta estamos teniendo problemas porque se solicitan por 7.1.1.5 B, pero en vez de enviarlos al comité para ser evaluados de inmediato, indican que, no tiene que aplicar el 7.1.1.3 y presentar todos los estudios clínicos y precisamente si se está haciendo por 7.1.1.5.B es porque es una excepción a la regla del 7.1.1.3, o sea, se parte de que el 7.1.1.3 es la regla general, si hay un cambio de potencia, si hay una nueva forma administración, etc. Se debe presentar los estudios clínicos completos, salvo que se desee ingresar por la excepción de necesidad médica y solicitan que desde el inicio se indique así una nota pidiendo que se aplique el 7.1.1.5 B por lo que la gran incógnita es porque al momento de la prevención se está diciendo, no va por la excepción, tiene que ir por la regla, si precisamente se está pidiendo que se pase al comité de valoración del 7.1.1.5 B sin que llegue al Comité. **Sra. Laura Vargas:** Señala que, hay unos casos que se están pasando de oficio, que cumplen con algunos presupuestos de oficio se pasan al equipo técnico, hay otros casos que tal vez tienen alguna particularidad y por eso se les está aplicando este otro artículo. Indica que, le facilite los tramites en específico para revisar.
Sra. Shirley Páez: Agrega que, tiene una consulta de parte de uno de los agremiados y seria; hay un producto registrado que al parecer entró por el 7.1.1 5 B, pero que le pusieron en las indicaciones ampliadas que no corresponden al producto original, habíamos enviado la consulta al correo, y cómo se procede para obtener esa respuesta.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, le pase el número de trámite y la información para revisarlo. Además, menciona que continua con el siguiente tema que es fácil subsanación y le cede la palabra a Laura para que presente el tema.
Sra. Laura Vargas: Con el tema de fácil subsanación, existe una circular la MS-DRPIS-1283-2023 donde se indica que la única causal para reactivar por fácil subsanación es alguna corrección en formulario. Esta circular se va a dejar sin efecto y se va a emitir alguna circular que venga con aspectos un poco más generales de cuándo se puede reactivar. Pero sí aclaro que no es la única causa por la que se reactivan trámites, hay muchos recursos de revocatoria que se declaran con lugar porque hubo un error en la prevención, porque se rechazó por una cuestión que no fue prevenida, porque el documento sí estaba conforme y se rechazó, siempre existen un montón de motivos por los cuales se declara con lugar un recurso, no solo por fácil subsanación el tema de fácil subsanación es una cuestión que aplica discrecionalmente la administración para casos muy específicos donde la corrección es bastante sencilla por un tema de economía procesal y demás, pero está circular, no se apega a la realidad, porque existen otras causas de reactivación. Por este motivo, se va a redactar una y la daremos a conocer.
Licda. Lineth Fallas: Consulta mientras se deja sin efecto y vuelva a entrar a regir vamos a estar más o menos con los criterios que ya la dirección y la Licenciada Laura Sánchez y su equipo habían venido definiendo con anterioridad o si lograrán sacar la circular prácticamente simultánea a la que dejan sin efecto.
Sra. Laura Vargas: La nueva circular dejaría sin efecto esto.
Licda. Lineth Fallas: ¿Y en qué fecha estaría lista? **Sra. Laura Vargas:** La otra semana posiblemente.

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

CAPITULO VII. ASUNTOS VARIOS

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

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

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

Dr. Ignacio Calderón: Ya los cambios están aplicados en el sistema, si hay algún caso particular en el cual no esté listo, por favor tiene que abrir un ticket para poder darle seguimiento. **Sra. María Amalia Guillen:** Era una pregunta sobre el RTCA de alimentos que entró en vigencia en agosto del año pasado, pero no ha sido publicado por el Ministerio de Salud, se tiene una fecha estimada de cuándo se va a publicar. **Dr. Danny Cascante:** Indica que, ambos están en el despacho de leyes y decretos para que siga con el trámite voy a preguntarle a la Dirección de Asuntos Jurídicos, que son los que tienen coordinación con ellos, pero desconocemos cuánto se podría publicar.

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

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

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

Dra. Andrea Morales: Indica que, se ha estado trabajando con los diferentes procesos para homologar el uso de dar las citas y no saturar los correos electrónicos de todos los colaboradores. Aún no se ha concluido si se va a hacer por vía web como lo hace bioequivalencia, estamos trabajando con los compañeros de la Dirección de Transformación Digital que nos están ayudando en algún momento les estaremos comunicando cómo se va a proceder. **Sra. Laura Rodríguez:** Comenta que, si bio equivalencia siempre va a seguir con su forma y esto va a ser distinto, o sea algo aparte.
Dra. Andrea Morales: Indica que, no le puede confirmar si lo van hacer así o bimodal, la idea es llegar a que todo sea de una misma forma, pero como lo tiene bio equivalencia, se mantiene.
Sra. Laura Rodríguez: Otra consulta es que algunos asociados han externado una preocupación referente al sobre de consultas, hay algunas consultas que no se están contestando de forma oportuna o pronta. No sé si hay un tiempo que ustedes miden sobre si a consulta se ha contestado o no, esto porque obviamente se ocupan para contestar a una observación. **Dr. Ignacio Calderón:** No, no tenemos un reporte, es decir no podemos extraer un reporte que nos diga cuántos, ni quiénes están pendientes, si tiene algún caso específico, le agradezco nos lo pase para poder atenderlo. Algún otro comentario sobre este punto. Se procede a decidir la fecha de la próxima sesión ordinaria.
ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 18 de julio de 2025. **ACUERDO FIRME.** ----------
CAPITULO VIII. CIERRE DE SESION
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, toma nota de las consultas que han realizado y las solicitudes a las cuales se les estará dando seguimiento y respuesta en la próxima sesión. Se le recuerda, a quienes deben enviar información que, por favor la envíen para poder atender a esas solicitudes. Los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda de hoy veinte de junio del dos mil veinticinco y al ser las doce y ocho minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 04-2025. Les agradezco su presencia y participación. ----------
---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 05-2025
Acta número cinco correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con nueve minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día ocho de agosto de dos mil veinte cinco presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, con la asistencia de los siguientes miembros: Sra. Rebeca Chaves, Titular, Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Dra. Giselle Carbonell, Titular, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Sra. Mónica Elizondo, Titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Sra. Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Sra. Ana María Fallas, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Sra. Bivian Pereira, Titular, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Héctor Hernández, Propietario, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Sra. María Amalia Guillen (ANCHAM), Sra. Laura Vargas, de la Dirección de

Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS.

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

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, se verifica la presentación y la comprobación del quórum, para poder sesionar, en este momento hay 11 miembros presentes se cuenta con la asistencia suficiente para sesionar por ley.

CAPITULO II. LECTURA DE LA CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025----------

Procede, a leer el capítulo dos de la CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025: Señores miembros de la Comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio (COESAINCO) del número 38894-S, Asunto: Delegación para presidir la sesión ordinaria número 05-2025:

Estimados señores, reciban un cordial saludo con relación a la sesión ordinaria número 05-2025, misma que será efectuada el viernes 8 de agosto, les comunico que por temas relevantes a mi cargo de Viceministro de Salud y Oficial de Simplificación de Trámites, no podré asistir a la sesión, razón por la cual se designó al Doctor Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con el fin de mantener la línea de comunicación más ágil entre el Ministerio de Salud y las instituciones y organizaciones que representan en el sector privado y público del comercio de productos de interés sanitario de Costa Rica. Atentamente, firma el ingeniero Allan Mora Vargas.

CAPITULO III. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 05-2025--

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

Capítulo I: Presentación y comprobación de quórum----------
Capítulo II: Lectura de la CARTA-MS-DVM-ADM-408-2025----------
Capítulo III: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 05-2025----------
Capítulo IV: Aprobación actas sesiones ordinarias de COESAINCO 02-2025 y 04-2025----------
Capítulo V: Actualización de la normativa en elaboración: CARTA MS-DRPIS-UNC-2032-2025--
Capítulo VI: Tiempos de atención de trámites según oficio MS-DRPIS-UR-2612-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA). ----------
Capitulo VII: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, CTI, Reporte del 7.1.1.5. b, agilización de trámites CCSS e INS, Mejoras en Regístrelo 2.0 y el módulo de admisibilidad) ----------
Capítulo VIII: Asuntos varios----------
Capítulo IX: Cierre de la sesión. ----------

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Se procede a votar la agenda si todos están de acuerdo, por favor levanten su mano. Todos los miembros están de acuerdo, se aprueban de forma unánime. **Sra. Bivian Pereira:** Menciona que, tiene unas consultas, que si las pueden ver.

Sra. Mónica Elizondo: Indica que, había pedido un asunto vario, pero no está incluido en la agenda, se podría ver.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Agrega que, ambos puntos se incluyen en el capítulo 8 de asuntos varios.

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. 05-2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 05-2025**. ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.**

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Menciona que continua con el capítulo cuatro:

Capítulo IV: APROBACIÓN ACTAS SESIONES ORDINARIAS DE COESAINCO 02-2025 Y 04-2025.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Se procede con la votación de las actas de las sesiones de Coesainco 02 y 04 del 2025. Las mismas fueron enviadas a sus correos el día 14 de julio. Si alguien tiene algún comentario al respecto, sino procedemos con la votación. No hay comentarios, los que estén de acuerdo con aprobarlas, por favor levanten su mano. Todos levantan la mano

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación de las Actas de las Sesiones Ordinarias No. 02-2025, y 04-2025 acuerda aprobar las actas de las sesiones ordinarias 02-2025 y 04-2025 con 13 votos a favor. **ACUERDO UNÁNIME Y EN FIRME.**

CAPITULO V. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-2032-2025

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

Dr. Danny Cascante: Indica que, antes de iniciar las consulta aclara que se trató de resaltar las normativas que están actualmente en proceso de inicio de elaboración en el marco de la Unión Aduanera, el semestre pasado se solicitó iniciar la actualización de los reglamentos técnicos de registro y etiquetado de productos higiénicos, por lo que en este semestre ya se va a empezar a reunir la mesa técnica para empezar el desarrollo y modificación de los documentos y eventualmente cuando se tenga el avance se va a convocar al Comité Técnico Nacional para hacer las revisiones que correspondan. También se inició con el reglamento etiquetado frontal de alimentos y en otros reglamentos, por ejemplo, hay una actualización que se quiere hacer al Reglamento buenas prácticas de almacenamiento y distribución, esto por ejemplo algunos aspectos ahora que sé permitió la apertura de la importación de psicotrópicos y estupefacientes, se consideró que había que reforzar algunos aspectos, también hay un reglamento que hay una propuesta que está apenas iniciando de un reglamento técnico para establecer requisitos específicos para repelente de insectos para uso humano, esto con el fin de que no les aplique la normativa de productos químicos, sino que sean requisitos diferenciados. Además, hay un reglamento de autorización y fiscalización de ensayos clínicos y un reglamento para la adopción de las buenas prácticas de laboratorio de medicamentos, por lo que eventualmente van a estar saliendo de consulta pública o si es un reglamento técnico, haciendo la consulta a las partes interesadas, según corresponda. No sé si tiene alguna consulta puntual de algún documento.

Sra. Laura Mora: Indica que, ¿A qué se están refiriendo con el etiquetado frontal en alimentos?

Dr. Danny Cascante: Agrega que, son como de las advertencias que se ponen de alto en grasa y ese tipo de cosas.

Sra. Laura Mora: Agrega que, si lo que se está valorando es volver a manejar el tema del etiquetado frontal.

Sra. Mónica Elizondo: Indica que, lo que se está tratando de hacer es un reglamento centroamericano de etiquetado de advertencia y lo que hay actualmente es que el Gobierno de Costa Rica elevó una propuesta, pero también había otra propuesta sobre la mesa de octágonos por parte de Guatemala que es la del COMISCA e inicialmente lo que se hizo fue colocar las dos propuestas en una matriz que es lo que están revisando a nivel de la mesa técnica centroamericana y llevan 3 reuniones, eso es lo que se está haciendo para hacer un reglamento armonizado a nivel centroamericano.

Sra. Laura Mora: Menciona que, desde la perspectiva de importadores, si cada país tiene una normativa diferente referente a etiquetado ya no va a haber espacio para el etiquetado, o sea, para los empaques porque todo van a ser advertencias, es un tema para considerar porque si

nos llenamos más de eso, hay productos que son pequeños y que ya de por sí se ve por todos lados. Pienso que la propuesta debería de ser algo más allá de Centroamérica, debería ser una propuesta más regionalizada. Costa Rica no es tan significativo a nivel de compras como para que nos vayan a hacer un etiquetado particular.

Dr. Danny Cascante: Indica que, el proceso de integración es con los países de Centroamérica, la idea es ir discutiendo esa propuesta y tratar de armonizarla y homologarla, con lo que lo tenga tal vez los otros países de la región. Como está en construcción, igualmente todos los países de Centroamérica tienen que ponerse de acuerdo, porque nosotros podemos tener una posición, pero hay a llegar a un consenso y eso puede hacerse complejo con todos los países, porque lo que conforme como vaya avanzando pueden hacer algunas observaciones y unirse también a los comités técnicos para que puedan expresar, las cuestiones técnicas que ustedes consideren que se tienen que corregir o mejorar o incluso presentar una propuesta. **Sra. Laura Mora:** Agrega que, desea hacer la solicitud para que los incluyan en ese tipo de reuniones o de comités para valorar temas que afectan directamente al sector importador.

Sra. Rebeca Chaves: Consulta, con respecto al RTCR de repelentes de insectos indican que están trabajando en el borrador del reglamento. ¿Este año estaría listo?

Dr. Danny Cascante: Agrega que, tienen proyectado tener una propuesta a más tardar para finales de septiembre, estaríamos remitiendo el borrador para que lo puedan revisar.

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias y con respecto al RTCA de higiénicos. ¿Es posible poder participar de esas mesas técnicas o solo lo van a ver ustedes a lo interno las autoridades? **Dr. Danny Cascante:** Indica que, en el caso de higiénicos como está empezando, ahorita están evaluando a quiénes convocan en parte Comité Técnico Nacional, podrían remitir la solicitud formalmente que ustedes quieren participar como parte del Comité Técnico para que el grupo de trabajo lo valore y le den una respuesta. **Sra. Rebeca Chaves:** ¿Y esa solicitud se la hago directamente a usted?

Dr. Danny Cascante: Seria al director, a Don Ignacio

Sra. Laura Mora: Agrega que, solicita que la solicitud de CRECEX quede en actas, de participar en ese tipo de reuniones. **Dr. Danny Cascante:** También es. Inaudible. Pero igual, mucho gusto, podemos recibir solicitudes.

Sra. Rebeca Chaves: Menciona que, sí realmente nos interesa mucho participar porque en Guatemala ya lo están revisando y ya hemos ido trabajando en un borrador.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, aquí no se ha reunido el Comité, porque fue una propuesta que hizo alguna cámara de una situación particular, traté de explicar en el oficio de por qué es que Costa Rica fue el que solicito la modificación de esos reglamentos, pienso que los países están revisando la propuesta de Costa Rica y con los comités para llevar algún tipo de propuesta. Una vez que se reúna la mesa técnica y se tengan ya avanzados, la propuesta de Guatemala y El Salvador y de otros países, ahí sí habría que reunirse con los comités técnicos para valorar lo que está proponiendo cada país.

Sra. Rebeca Chaves: Indica que, está de acuerdo y adicional menciona que tiene dos consultas más. Con respecto al RTCA de etiquetado cosméticos, no se tiene ninguna novedad, COMEX no les ha dicho nada, porque ya tenemos muchos meses de estar esperando respuesta.

Dr. Danny Cascante: Menciona que, ha enviado varios correos a los representantes de COMEX, pero sin respuesta voy a tratar de hacerle una llamada, me comprometo a darle seguimiento

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias, e indica que tiene una consulta que va dirigida al Dr. Ignacio. Hace unos meses nos habían convocado una reunión para ver lo que es el registro

sanitario simplificado, se le hicieron unas modificaciones en lo que es alimentos y cosméticos, no nos convocaron más a reunión, yo le había escrito a Don Allan, pero no nos dijeron más nada.
Dr. Ignacio Calderón: Esta en el despacho.
Sra. Rebeca Chaves: Agrega que, si no hay ninguna manera de saber cómo quedó este Reglamento, porque nosotros como CASECOS habíamos hecho varias solicitudes cuando se hizo la consulta pública en diciembre.
Dr. Danny Cascante: Indica que, el documento ya pasó todo el proceso de elaboración de consulta pública y ya fue revisado por leyes y decretos, incluso ya tiene un número de decreto, ya están en el proceso para propiamente publicarlo en La Gaceta en los próximos días.
Sra. Rebeca Chaves: Si, inclusive entre muchas de las solicitudes que nosotros hicimos a esa consulta pública era sobre productos higiénicos. No sabemos cómo quedó ese documento, inclusive se había solicitado esa reunión para poderlo revisar, pero no nos convocaron más.
Dr. Danny Cascante: Señala que, las respuestas de las observaciones de la consulta pública las pueden consultar en la matriz en el sistema que tiene el MEIC para lo que es todo este proceso en SICOPRE. Ahí, una vez para que continúe el proceso, cada ministerio tiene que subir también la matriz con las respuestas a las diferentes observaciones que se recibieron yo les puedo compartir cuál fue el criterio que utilizó el Ministerio para aceptar o no la inclusión de productos higiénicos.
Sra. Bivian Pereira: Consulta sobre ¿Cuál es ese registro simplificado de higiénicos? **Dr. Ignacio Calderón:** Indica que, es de alimentos y cosméticos.
Sra. Bivian Pereira: Agrega que, tiene tres consultas adicionales, la primera sobre el RTCA de estudios de estabilidad, ¿Cuál es el porcentaje de avance?
Dr. Danny Cascante: Menciona que, se depende de las posiciones de los otros países para avanzar, justamente la reunión del 29 de julio se suspendió porque algunos países no llevaron la posición de las diferentes observaciones que se están revisando, se dio un plazo para el 11 de agosto.
Sra. Bivian Pereira: Pero ¿cómo va en general?
Dr. Danny Cascante: Añade que, el dato especifico no lo tiene que va a consultarlo con los compañeros, sé que van por la observación 165 pero no sé exactamente cuántas son.
Sra. Bivian Pereira: Sí, en la actualización de la normativa de bio-equivalencias, si ya comenzaron, cómo está el estatus.
Dr. Danny Cascante: Agrega que, ya casi finalizan el borrador para reunirse con el Comité Técnico y hacer una revisión a partir de un documento base, ya hay un avance de un 70% del borrador de actualización.
Sra. Bivian Pereira: Consulta, esa mesa técnica es con expertos del MINSA.
Dr. Danny Cascante: Indica que, primero se hace un borrador para luego sentarse con el comité que se había formado anteriormente para revisar y hacer las modificaciones o ampliaciones que se consideren.
Sra. Bivian Pereira: Expresa que, la última consulta es sobre la flexibilidad del Ministerio de ampliar la fecha de la circular de control estatal si algunos laboratorios no pueden hacer el control estatal antes de diciembre.
Dr. Danny Cascante: Comenta que, sería esperar a fin de año para ver cómo está el panorama de la situación y se valora si hay muchas solicitudes de laboratorios pendientes, para hacer una ampliación.
Sra. Ana María Fallas: Indica que, en cuanto al tema de autoridad reguladora, cómo van.

Dr. Danny Cascante: Agrega que, hemos tenido un trabajo en conjunto con la OPES, la OMS tiene una herramienta que se llama la GBT donde están los diferentes subindicadores que tenemos que cumplir para definir el nivel de madurez de una autoridad. Lo que se quiere es que el Ministerio pueda llegar a un nivel 3, ya se hizo una autoevaluación y se tiene ahí un plan de desarrollo institucional con las diferentes actividades que están pendientes de desarrollar. Ese plan estamos revisándolo para ajustar los plazos, tiempos y responsables y darle seguimiento. Ya está consolidado lo que necesitamos para ir cumpliendo con los diferentes subindicadores, así como las actividades que hay que ir desarrollando.
Sra. Ana María Fallas: Y en algún momento lo van a compartir.
Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, todavía no hay un documento final, están subiendo en la herramienta los insumos que ellos van pidiendo, ellos van revisando, tendríamos que revisar con la OPES, si se puede compartir o no. **Sra. Ana María Fallas:** Sobre el inaudible. **Dr. Danny Cascante:** Indica que, hay una política nacional de salud 2026-2033, que establece el porcentaje de cumplimiento que tendremos como ministerio en cada año, obviamente la idea no es llegar al 2033, sino es tenerlo cuanto antes, nosotros estamos dándole prioridad a este tema.
Dr. Ignacio Calderón: Añade que, le preguntaron a la OPES cuanto tiempo y no dan una respuesta del plazo.
Dr. Danny Cascante: Además, recordarles que la Dirección está pasando un proceso de reestructuración, por ejemplo, la unidad que ahorita estoy como jefatura se va a dividir en normalización y control tal vez una vez ya que esto esté establecido podamos enfocarnos en cuestiones más específicas y poder avanzar de la mejor forma.
Dr. Ignacio Calderón: Señala que, para recordarles que para el año entrante tenemos autorizada la continuidad de las posiciones por servicios especiales que están trabajando desde finales del año pasado. Para el año 2026 va a continuar, incluso logramos pasar de 39 a 44, por lo que muchas de esas posiciones, van a ir unos a normalización, otros a vigilancia y control, otros se quedarán en registros, y por ende podemos avanzar más rápido.
Sra. Giselle Carbonell: Indica que, desea manifestar que de parte de ASIFAN el apoyo en ese proceso. Tenemos que recordar que entre mayor nivel tenga el Ministerio, en ese quehacer es un impulso y un desarrollo para nosotros como industria, porque eso también nos lleva a nosotros a crecer y a mejorar.
Dr. Ignacio Calderón: Da las gracias. **Sr. Jaime Morales:** Añade que, la consulta está relacionada con un RTCA que no está incluido en el oficio, que es la reforma al de alimentos procesados, que fue reformado mediante Resolución 483-2023 de COMIECO, entró en vigor en agosto y no ha sido publicado por el Ministerio de Salud. Esa resolución en particular con lo que viene del no uso de registros de terceros, en Cámara de Comercio hemos tenido posiciones encontradas, de hecho, no hay una posición unificada sobre ese reglamento y sobre la modificación del Reglamento, pero queremos conocer cómo lo ve el Ministerio de Salud, por qué no han publicado la resolución. También tomando en cuenta de que hay una resolución de la Sala constitucional contra un amparo justamente contra el Ministerio de Salud por no publicar esa resolución que si bien declara sin lugar el amparo establece que es no es necesaria, la publicación por parte del Ministerio esta resolución para integrarla al ordenamiento jurídico, cuál es la posición del Ministerio sobre ese Reglamento.
Dr. Danny Cascante: Señala que, de parte de esta dirección corresponde el desarrollo de la normativa, pero ya propiamente lo que es la publicación considero que lo más oportuno es que se lo comenté a Don Allan como él preside de la Comisión puesto son unas razones no sé si

serán alguna situación ya más política que técnica, esto debido a que nosotros remitimos el documento a nivel superior a la Dirección de Asuntos Jurídicos, que es son los que al final coordinan con las autoridades para que se haga la publicación, desconozco las razones exactas de por qué el documento no se ha publicado lo mejor es que lo aborde con el Viceministro.
Sra. Mónica Elizondo: Señala que, CACIA puso un recurso de amparo porque no se estaba emitiendo el decreto que por costumbre se ha emitido en este país para poner en vigencia las resoluciones COMIECO, sin embargo, la sala rechazó el recurso de amparo porque dijo que no es necesario y les Leo textualmente:
¨No es necesario que el Poder Ejecutivo tenga que emitir dicho acto administrativo de alcance general para que la resolución mencionada sea incorporada al ordenamiento jurídico costarricense. Así, de acuerdo con los protocolos de Tegucigalpa y de integración económica centroamericana, la normativa comunitaria tiene no solo primacía a nivel interno sino también eficacia directa, genera efectos jurídicos en la esfera jurídica de la persona, en forma directa y aplicabilidad inmediata. Por lo que no sería necesario un acto formal de incorporación para que esta tenga plena vigencia en el ordenamiento jurídico patrio. De esta forma se podría exigir a la administración directamente que aplique las disposiciones o de no ser el caso, acudir ante la jurisdicción contencioso administrativo para plantear los reclamos del caso¨.
Por lo tanto, las resoluciones COMIECO están en vigencia desde el momento que se firman.
Dr. Danny Cascante: Añade que, de nuestra parte seria hacerle conocimientos a las autoridades para que tomen las decisiones que correspondan.
Sra. Bivian Pereira: Para entender a cuál inaudible.
Sra. Mónica Elizondo: Indica que, es el Reglamento Centroamericano de registros sanitarios de alimentos, que la resolución se firmó, hace un año y hemos estado esperando el decreto por medio del cual se pone aquí en vigencia las resoluciones COMIECO que la ministra no lo ha firmado, pero según la sala, no es necesario que se publique un decreto para poner en vigencia las resoluciones COMIECO.
Sra. Bivian Pereira: Y eso es importante porque está unido a lo que indica el compañero del uso de registro.
Sra. Mónica Elizondo: Así es.
Sra. María Amalia Guillen: Menciona que, es importante que quede actas, que hay bastantes cámaras presentes, que estamos pidiendo lo mismo.
Sr. Jaime Morales: Agrega que, más que la sola publicación de la resolución y de la integración, del decreto que publica la resolución, sino las medidas ya prácticas y administrativas que tomaría el Ministerio en la aplicación del Reglamento, porque no es sólo la publicación en la Gaceta, sino es el uso del aparato estatal para hacer cumplir la resolución.
Sra. Lineth Fallas: Expresa que, tiene dos consultas sobre la matriz, la primera en el tema del RTCA suplemento a la dieta existe un Comité de las Cámaras como el que funciona para el RTCA de estabilidad de medicamentos, por ejemplo, que está revisando este tema junto con el Ministerio de Salud.
Dr. Danny Cascante: Agrega que, sí existe un comité no sé quiénes lo integran, pero como cualquier otro reglamento técnico Centroamericano, se conforma el Comité Técnico Nacional para después de las discusiones en las mesas técnicas, se pueda llevar a una posición el país. ¿Pero la consulta es que quisieran participar en el comité?
Sra. Lineth Fallas: Sí hay representación de las cámaras nos gustaría participar.

Dr. Danny Cascante: Como anteriormente se indicó debe solicitar la solicitud a la Dirección para que sea valorada la inclusión en el comité.
Sra. Lineth Fallas: Da las gracias, e indica que otra consulta es sobre el Reglamento para la regulación del uso y aplicación de terapias convencionales con células madre adultas, que se publicó en la Gaceta el 6 de agosto, quería consultar cuál fue el departamento encargado y cuál fue el motivo de la emisión de esta normativa, porque hay dudas con respecto a las prohibiciones que se incorporaron, con quién se deberían conversar estos temas.
Dr. Danny Cascante: Agrega que, la dirección de servicios de salud fue la que emitió esa normativa, le podemos dar el correo para que haga la consulta.
Sra. Lineth Fallas: Solicita el correo para enviar la información.
Dr. Danny Cascante: Indica que, se lo comparte al final de la sesión.
Dr. Ignacio Calderón: Perfecto. Vamos a proceder con el siguiente punto.
CAPITULO VI. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN OFICIO MS-DRPIS-UR-2612-2025, (ESTADO DE LOS TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA)
Dr. Ignacio Calderón: Hace referencia al estado de los tramites. En el caso de alimentos está en plazo de ley excepto en el registro de alimentos y en la renovación de alimentos, que el plazo son 22 días hábiles y estamos en 23 días hábiles.
Se pueden visualizar 6 gráficos, procede indicando que en el primero en color verde los trámites nuevos, eso es lo que nos está ingresando mensualmente, ahí tenemos cortes mensuales desde enero del 2024 hasta el 7 de agosto. Luego tenemos los trámites aprobados, cantidad de trámites aprobados, el siguiente arriba a la derecha los trámites rechazados, abajo a la izquierda la cantidad de trámites prevenidos, en el medio abajo trámites pendientes de atención y luego abajo a la derecha es el saldo mensual ese se compone de los trámites pendientes de atención del mes anterior, más la suma de los nuevos trámites, menos lo que se aprueba, lo que se rechaza y lo que se previene. Estos indicadores nos muestran que si estamos logrando bajar la cantidad de tramites que tenemos pendientes o no.
En los nuevos trámites se logra visualizar que todos los meses tenemos un ingreso constante de trámites, rondan los 2200. Los trámites que logramos aprobar también rondan los 2000 trámites mensuales y la cantidad de rechazos, ahí tuvimos un pico en noviembre del año pasado, pero vean que son más o menos 75 los trámites que estamos rechazando al mes.
La cantidad de trámites prevenidos si vemos los 3 últimos meses, ha bajado de lo que veníamos haciendo en diciembre, enero, febrero, un bajonazo y sube ahora un poquito en julio y agosto, la cantidad de trámites pendientes de atención sí es importante ver que a partir de septiembre del año pasado pasaron de 2600 y empezaron a bajar de forma sostenida hasta mayo, que llegamos a 700. Luego se ha estabilizado en alrededor de 1000 trámites pendientes de atención por mes y el saldo mensual, va bajando de los 2400, ahora andamos más o menos en 600.
Señala que, en materias primas se puede ver más o menos casi 300 por mes, aprobados 223 rechazos de 10 a 15, las prevenciones han bajado de casi 50 a 16 por mes, los pendientes de atención están en 75 y el saldo mensual anda más o menos 80 a 70 por mes. En referencia a cosméticos, este todo al día, los trámites nuevos están en 1200 por mes logramos aprobar una cantidad similar, a eso se suman los rechazos que andan por 20 y las prevenciones que andan más o menos por los 200. Se logra observar que si tenemos la capacidad instalada para atender los nuevos tramites y un poco más para empezar a bajar, los trámites pendientes de atención estuvimos en 1600, ahora vamos por 338 y el saldo mensual 160 por aquí también, pues hemos

hecho movimiento de personal, a veces vemos que suben por lo que traemos a alguien que hace otro proceso para que nos ayude o nos refuerce, y podemos nuevamente lograr control de la cantidad de trámites que están pendientes de atención. En cuanto a, equipo y material biomédico, se puede observar que la mayoría está en verde, los checks amarillos que tenemos, significan que no estamos en plazo, pero que mejoramos con respecto al reporte anterior y sí tenemos en las renovaciones un rezago, anteriormente les había comentado que la particularidad en EMB es que hasta que no se logren atender todos los cambios post registro para ese producto no podemos atender la renovación, aquí el llamado es que si tienen un registro sanitario que renovar y tienen cambios post registro también por ahí que no han contestado que los contesten porque eso nos va ayudar a liberar todo el proceso previo a la renovación y va a ser más expedito y va a salir la renovación más rápido y no van tener problemas de que el producto este riesgo de no poder comercializarse. Los trámites nuevos de equipo y material biomédico de 1300 a 1200 por mes, ¿cuánto logramos aprobar? en junio fueron 1400, el mes pasado 1087 rechazos están entre 200 a 250 por mes, en cuanto a las prevenciones es importante destacar que están disminuyendo, estábamos en 896, ahora estamos en 643, esto es parte de lo que hemos venido trabajando en conjunto con ustedes, los puntos de mejora se han trasladado bien a todos los afiliados y esto ayuda a bajar los trámites pendientes y atender y aprobar más. Los pendientes de atención continúan bajando un poco lento, pero esto va de la mano de lo que les comentaba con las renovaciones y los cambios post registro. Si logramos obtener las respuestas a las prevenciones de los cambios post registro, podemos atender las renovaciones que van amarradas a estos y avanzar un poquito más rápido. De hecho, una de las instrucciones que damos a nuestro equipo, es revisen las respuestas a las prevenciones con prioridad para poder ir sacando y liberando, el saldo mensual de casi 5000 que teníamos en diciembre es de 1800.

Sra. Yaruma Vásquez: Indica que, sí ha mejorado, pero sí vemos que a diferencia de las otras categorías que vimos, en EMB la proporción entre la cantidad de nuevos trámites y el volumen de prevenciones todavía está muy alta. Sé que habíamos hablado en el pasado que es difícil en este momento sistematizar las prevenciones para tener claro qué está pasando, pero tal vez las cámaras podríamos apoyar tratando de acercarnos a algunos afiliados para ver cuál es la percepción con respecto a las prevenciones. Pero en lo que nos puedan ayudar a guiar para identificar puntos débiles, errores comunes a ver si se va bajando. Porque tener alrededor de 800, prevenciones por media al mes está todavía muy alto considerando que implica un retroceso porque ese trámite se convierte en dos.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, seguimos analizando qué podemos extraer del sistema, estamos viendo qué queda en el formulario digital que podemos extraer para generar un reporte. Tenemos varias ideas una era que cuando se previenen, se desplieguen, menús con categorías predefinidas para ir eligiendo y que ya nos quede el motivo de la prevención, pero eso requiere un desarrollo y tenemos un montón, pero sí lo tenemos en mente sabemos que es una necesidad y estamos trabajando en eso porque somos los más interesados al igual que ustedes.

Sra. Laura Mora: Indica que, comprende el tema tecnológico para incluir este tipo de información, pero propone que fuese importante tomar una tarde para reunirse con los de EMB para poder interactuar y que ellos digan, que cosas son más reiterativas en las prevenciones, para poder comprender mejor este tema.

Dr. Ignacio Calderón: Menciona que, si es importante tal vez hacer un espacio en el que se pueda ver estos puntos para en conjunto corregirlos.

Sra. Laura Mora: Agrega que, en EMB las notas de los equipos no tienen récords abiertos, el tema es que el evaluador nos obliga a subirlo en la casilla de otros, pero la casilla de otros no está habilitada. **Dr. Ignacio Calderón:** Afirma que, cuando se previene si uno no pone no cumple, no va a habilitar la casilla ese es el tema del porqué, si se habilita la casilla o se le pone un no cumple ya cuando llegue la prevención va a estar habilitada para que suban ahí las cosas. Podemos verlo porque si es eso que cuando se hace ese tipo de prevención tenemos que ponerle un cumple para que esté habilitada, lo corregimos rápidamente. Continuando con los productos higiénicos todo está al día, tenemos entre 200 a 300 por mes aprobados, rechazados 10, prevenidos van en declive están en 50, pendientes de atención hay 29. Y el saldo mensual está en negativo significa que tenemos una capacidad que supera lo que está ingresando. Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)
15

En cuanto a medicamentos biológicos, no estamos al día en el registro de reconocimiento con estudios clínicos, la cantidad de trámites que ingresan al mes ronda los 100. La cantidad aprobada pasa de 100 a más o menos 120-130 en los últimos 3 meses, los rechazados aumentan, pero no son significativos pasamos de 3 a 10, los prevenidos suben a partir de enero, sin embargo, ya empiezan a disminuir a partir de julio. La cantidad de trámites pendientes de atención de 477 en julio del año pasado a 178 este mes y el saldo mensual está en negativo en junio y en julio, y ahora vuelve a subir.
Por otro lado, tenemos medicamentos de bio-equivalencia con oportunidades en la renovación con declaración jurada. La cantidad de trámites que ingresan andan más o menos entre 30 a 40 trámites mensuales, importante destacar del promedio que traíamos de aprobados, que era más o menos entre 10 a 15, se está aumentando la cantidad tuvimos 25 en mayo, 33 en julio los rechazados también han aumentado, son pocos 5 o 6 por mes, la cantidad de prevenidos a partir de agosto del año pasado también han tenido un aumento y los pendientes de atención han disminuido. El saldo mensual pasó de 500 a 159, vamos avanzando.
Sra. Bivian Pereira: Consulta en esta estadística se ve reflejado la cantidad de trámites que ya se respondió la prevención, pero que no han sido aprobados o rechazados.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, el morado de abajo del centro pendientes de atención. Los nuevos son los que ingresan por mes, el de color morado.
Sra. Bivian Pereira: Pero, si ya se previno y ya se contestó la prevención está en una etapa que todavía no está ni aprobado ni rechazado.
Dr. Ignacio Calderón: Le va a salir como pendiente de atención.
Sra. Bivian Pereira: Por lo tanto, en los pendientes de atención están los que no han revisado para nada desde que entraron más esos.
Sra. Ana María Fallas: Menciona que, estamos teniendo problema con los medicamentos de bioequivalencia, que están durando hasta 3 años para que salgan y no salen.
Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, ya los están mapeando, se están tomando acciones para que se saquen esos trámites, tenemos algunos bastante retrasados, pero ya están identificados y ya el equipo está trabajando para que esos trámites salgan ya sea aprobados, rechazados o prevenidos.
Sra. Ana María Fallas: Señala que, de los perfiles no sale nada. Dr. Ignacio Calderón: Esos son de la sección dos. En este punto, estamos haciendo un requerimiento a regístrelo porque hay

que hacerle un cambio a la emisión del certificado y en la sección 3 tenemos incapacitada a la persona que nos evalúa por lo que les pido un poquito de paciencia
Sra. Ana María Fallas: Agrega que, en Bioequivalencia también tenemos un problema, nos está pidiendo que lo metamos con el A-14, pero el A-14 no está activo a pesar de que el Ministerio de Salud sabe que el A-14 no está activo, nos rechazan porque no se metió por el A-14 entonces se están rechazando los trámites diciendo, se rechaza porque tiene que haberlo metido por el A-14 y no por el A-20.
Dr. Ignacio Calderón: Esos son los ejemplos que me pasó o son diferentes.
Sra. Ana María Fallas: Ese es uno de los ejemplos hay otro diferentes. Nos parece ilógico que nos rechacen el registro porque no se puede habilitar la casilla.
Dr. Ignacio Calderón: Hay que revisar ese punto, porque ustedes deben tener las herramientas habilitadas para que puedan incorporar todos los requisitos.
Sra. Ana María Fallas: Indica que, si les manda un correo con la información. Dr. Ignacio Calderón: Sí por favor.
Sra. Laura Mora: Expresa que, ya tiene la información de la consulta anterior y le indican al evaluar hacen una prevención y dicen suban la carta, pero tiene que ser en la casilla de otros y la casilla de otros no está habilitada siempre. El punto es que habiliten las casillas.
Dr. Ignacio Calderón: Favor enviar el caso al correo de DRPIS correspondencia con el número de trámite indicando casos solicitados en Coesainco para poder identificarlos.
Sra. Giselle Carbonell: En la estadística de los productos con equivalencia, en las gráficas casi todo aparece en verde y con los ejemplos que está exponiendo algo no debería estar en verde. No están reflejando la realidad de que hay productos muy retrasados y que están fuera de tiempo si tienen 3 años ya no tienen los 240.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, tienen identificadas las renovaciones con atraso, los cambios estamos al día y las inscripciones son como 30 y resto de trámites que están fuera de plazo. El grueso sí está en las renovaciones. Hay un tema con esas renovaciones, algunas de estas, se están identificando como renovaciones con declaración y se está incorporando información nueva. En realidad, son renovaciones con cambio, eso nos está causando problemas a la hora de hacer las asignaciones hay que revisar todos los trámites.
Dr. Lineth Fallas: En referencia, a esta estadística estamos notando que todos los meses la estadística se presenta en verde. Sin embargo, cuando se vio la revisión de todas las unidades, resultó que la unidad de equivalencia terapéutica es la unidad con peor desempeño de toda la DRPIS. Desde la sesión pasada solicitamos que se revise esa estadística, porque no coincide la estadística que hemos visto en los últimos dos años, todos los trámites en verde con el resultado final de la unidad.
Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, lo que han visto el trámite de ET tiene su componente de RTCA y su componente de ET, por lo tanto, los trámites se asignan para que se revise primero la parte de RTCA, por eso ustedes ven que van atendiendo por equis fecha, ese trámite va a revisión de RTCA se ha reforzado con evaluadores que no son de ET, sino que RTCA para que vean esos trámites y los vayan preparando y los dejen listos. Luego esos trámites se devuelven nuevamente a ET cuando ya está la parte de RTCA evaluada, ya sea que está todo bien o hay alguna prevención para que sea el evaluador de ET quien continúe con el trámite, lo que hemos identificado en este tema de las fechas que ustedes mencionan es eso, que el trámite efectivamente está asignado alguien lo está revisando o ya lo terminó, pero pasa a la parte de

equivalencia terapéutica, que es quien ya toma esa información, incorpora la parte de su evaluación y es quien al final envía la prevención o la aprobación.
Sra. Shirley Páez: Menciona que, estas estadísticas de equivalencia terapéutica, solo la evaluación de equivalencia terapéutica habría que sumarle la parte….
Dr. Ignacio Calderón: El trámite llega y se asigna y se empieza a ver la parte de RTCA, va al validador del validador va al evaluador de RTCA del evaluador de RTCA va al evaluador de ET, se tiene más pasos que un trámite de RTCA.
Sra. Shirley Páez: Sí coincido en que no se están sumando todos los tiempos de esa evaluación, tal vez están poniendo solo el tiempo de la equivalencia terapéutica acá habría que revisarlo. **Sra. Giselle Carbonell:** Esos 240 días es del día que entra hasta el día que sale todo el proceso.
Dr. Ignacio Calderón: Añade que, hay que restarle la prevención,
Sra. Giselle Carbonell: Si tiene la prevención, pero no está funcionando, no lo está reflejando.
Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, van a seguir revisando a detalle cada vez con la ayuda de ustedes, encontramos cosas nuevas que nos dan visibilidad de cosas que no se habían considerado.
Sra. Bivian Pereira: Indica que, si pueden acordar en el caso de los trámites de bio-equivalencia, aclarar la estadística, porque los datos no coinciden con la realidad, ni tampoco con los gráficos.
ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO acuerda revisar la estadística con la fecha de evaluación contra reportes de trámites pendientes.
Dr. Ignacio Calderón: Continuamos con la revisión de RTCA registros Multi origen va con retraso, cambios post registro mejora todavía no está en tiempo y cambios post registro con monografía también están fuera de plazo.
Sra. Yaruma Vásquez: Expresa que, para resaltar cuando vemos la estadística en general, tomando en cuenta todas las categorías se podría decir bien hay una mejora significativa en cuanto al volumen de cantidad de trámites y cada vez son menos los que están fuera de tiempo, pero si uno lo ve caso a caso, la realidad es muy diferente y muchas de las empresas no están en todos los sectores, entonces sólo son dolientes una de ellas. Para las empresas de este sector la situación es crítica, porque podrá estar mejorando, pero por normativa son 44 días y la media está en 189, seria reiterar nuevamente que las empresas están realmente muy preocupadas, sabemos que el avance ha sido significativo y que muchísimas categorías están, es otro mundo en este momento, pero medicamentos sigue siendo una preocupación apremiante y para las empresas que están en este sector no tienen idea, ni les afecta, ni tampoco les interesa que uno les explique, lo otro porque su día a día es su competitividad y depende de esto.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, están revisando oportunidades, de dónde pasamos personal para que revise otro tipo de trámites si está dentro de sus competencias.
Sra. Lineth Fallas: Sobre el tema de bio-equivalencia, supuestamente en la estadística equivalencia terapéutica lo único que no está al día son las renovaciones, ya sea sin cambios o con cambios, porque nos está explicando que algunas se presentaron sin cambios, se pasan con cambios. ¿Han valorado, qué se va a hacer con respecto a esas renovaciones? Porque, por ejemplo, ya hay preocupación, de renovaciones o de trámites que están por vencer en el mes de agosto y septiembre, registros que les vencen en esos meses y todavía no tienen certeza si podrán seguir comercializando y ya los distribuidores no están aceptando más producto porque el vencimiento está muy cercano.
Dr. Ignacio Calderón: Los medicamentos DT se movieron 1 año, están para el año 2026.
Dr. Lineth Fallas: Indica que, está hablando de los vencimientos de julio, agosto y septiembre.

Dr. Ignacio Calderón: No, pero para la mayoría de RTCA se movió 1 año, vamos a revisar porque sí tenemos un reporte que nos da la fecha de vencimiento de los registros, indica que va a anotar los casos puntuales ya que es otra prioridad para el equipo bueno, hay una agilización más del producto que esté con su registro y pronto a vencer para asegurar que se pueda seguir comercializando si cumplió con los requisitos de presentar el respectivo trámite.
Sra. Lineth Fallas: No hay extensión para los de julio, agosto y septiembre que ya se están venciendo algunos ya se vencieron.
Dr. Ignacio Calderón: Agrega que, va a revisar las fechas y si es un tema nuestro se puede valorar.
Sra. Bivian Pereira: Indica que, es para ponerlo en el acuerdo para extender la prórroga de vencimientos de los registros, se va a valorar.
Dr. Ignacio Calderón: Se va a valorar cuántos productos tienen el registro por vencer para ver si se requiere generar alguna acción.
Sra. Giselle Carbonell: Expresa que, volviendo al punto que hablaba Laura de las prevenciones, en medicamentos es un problema crítico que tenemos en respecto al tipo de prevenciones que ya pues se hizo un listado. Además, menciona que tiene dos casos que la semana pasada se reunió con el asociado por ejemplo, el producto cuando entra a regístrelo tiene que escoger si es farmacopeico o no farmacopeico, primero lo evalúan, es farmacopeico no tenía prueba de sustancias relacionadas en la farmacopea, pero le piden pruebas de sustancias relacionadas en la farmacopea al producto por lo tanto para contestar y agilizar, ellos ven, buscan, hacen y presentan otra vez con la prueba de sustancias relacionadas, como las sustancias relacionadas no es farmacopeica, ahora hay que escoger que no es farmacopeico, entonces se los previenen porque les dicen que tienen que validar todas las pruebas.
Dr. Ignacio Calderón: Solicita a la Dra. Giselle que envíe el tema por correo para poder analizarlo como tema de Coesainco, para avanzar con la sesión.
Sra. Ana María Fallas: Comenta que, se ha presentado a la oficina desde abril con el mismo tema y no se ha resuelto, ahora resulta que nos están pidiendo para identificaciones cualitativas, linealidad y precisión, cuando eso solo se lo voy a pedir algo cuantitativo y todavía cuando me contestan los correos me dicen, cómo es posible que haya pruebas de identificación cualitativas y si existe, no nos están resolviendo.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, van a incorporar más personal técnico para poder darles una mejor respuesta.
Sra. Lineth Fallas: Indica sobre el mismo tema, porque Giselle menciona que se había hecho un trabajo de enviar prevenciones, pero en las dos últimas sesiones nos han dicho que nos iban a convocar para reunión y seguir revisando, pero no hemos tenido seguimiento sobre ese tema y precisamente muchos de esos casos de los que se habla están incluidos en esa matriz que hicimos todas las cámaras de las prevenciones que consideramos que no tienen un sustento técnico legal correcto o un sustento técnico correcto, por lo tanto si lográramos avanzar con ese proceso podríamos resolver el problema de fondo para todos los trámites.
Dr. Ignacio Calderón: Sí, esa revisión todavía la tenemos pendiente, no la hemos finalizado porque hemos estado enfocados en la atención de trámites, sí está dentro de lo que tenemos que hacer, pero todavía no lo hemos podido abordar.
Sra. Ana María Fallas: Tenemos casos que nos están rechazando, vemos ahí como ha aumentado los rechazos, nos están rechazando documentos que no han prevenido, cosas que no se llegó a la prevención y nos rechazan los tramites.

Dr. Ignacio Calderón: Deberían venir en la prevención.
Sra. Ana María Fallas: Pero no se han resuelto
Dr. Ignacio Calderón: Se pasa el recurso de revocatoria.
Sra. Ana María Fallas: Señala que, la apelación la resuelve el mismo evaluador, él no cambia su criterio. Tenemos un problema grave en eso y para qué me voy a una instancia y a otra instancia si siempre me lo va a rechazar el evaluador porque es el punto de vista de él.
Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, es un tema que tenemos que abordar ahorita estamos con todo el personal haciendo evaluaciones, pero tenemos que salir primero de esta prioridad, que tenemos bajar la cantidad de trámites pendientes, e inmediatamente después trabajar en estos otros puntos.
Sra. Ana María Fallas: Pero a nosotros de qué nos sirve que bajen los trámites si nos los están rechazando, no están a favor del administrado.
Dr. Ignacio Calderón: Podemos revisar casos pendientes y como ustedes dicen, ver en dónde se está fallando reiteradamente para de forma conjunta corregir y que se presenten bien los trámites y que se evalúen de forma homogénea de parte de todos los evaluadores.
Sra. Giselle Carbonell: Agrega que, con respecto a lo que indica Ana María el mismo evaluador que hace la prevención, tiene visión de túnel ya cuando se hace la prevención está convencido de que eso está malo y si lo apelan se va a contestar lo mismo.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, el lunes van a revisar el tema con ASOCORES.
Sra. Bivian Pereira: Menciona que, justamente esa es una de las dudas que tenemos y ver cómo se puede mejorar el proceso porque es frustrante, y que no hay una tercera instancia que revise.
Dr. Ignacio Calderón: Vamos a ver que opciones tenemos en este tema. En cuanto a RTCA hay 700 trámites más o menos, aprobados pasamos de 600 el año pasado ya superamos los 1100 aprobados, rechazados también ha subido tenemos meses de más de 100, las prevenciones subieron a 1200, eso es producto de que tenemos más gente haciendo las evaluaciones, pero a partir de junio y julio han ido disminuyendo, vamos a ver cómo cierra el mes, los pendientes de atención 5140, más o menos en junio-julio del año pasado a 1461, el día de ayer y el saldo mensual también va disminuyendo, se logra observar que la capacidad instalada está funcionando adecuadamente.
Los productos naturales están al día, tenemos entre 60 a 70 trámites, aprobados 40 a 50 el último mes, rechazados más o menos 5 por mes, las prevenciones vienen disminuyendo desde el año pasado, más o menos 15 por mes, pendientes de atención pasamos de 100 en noviembre pasado a 20 este mes tenemos, ciertos picos también, pero se debe a que en junio estábamos haciéndole una actualización a este módulo de naturales y el saldo mensual también va en disminución. En referencia a plaguicidas estamos al día, los nuevos trámites rondan los 20, aprobados más o menos 15, rechazados andan por el promedio de 5, las prevenciones subieron a partir de junio, cuando hicimos un trabajo con el equipo de evaluadores, pendientes de atención han bajado de 60 a 20 y el saldo mensual no sale negativo por lo que si podemos procesar todo lo que ingresa Continuamos con químicos los registros de 15 días los tenemos en 23, está un poco atrasado, los tramites que ingresan rondan los 800 trámites mensuales, la aprobación esta entre 700 a 800 trámites por mes, los rechazos andan por un promedio de 40 trámites mensuales, las prevenciones han subido en los últimos 3 meses, pasaron de más o menos 80 a 140, los pendientes de atención, cuando tuvimos un refuerzo a finales del año pasado bajó bastante 149, ahorita lo tenemos estabilizado por debajo de los 700 más o menos 600, y ya para el año entrante

viene un químico más por ende, nos va a ayudar a poner en forma este resultado y el saldo mensual 700, ya va por más o menos 500.

Sra. Yaruma Vásquez: Consulta que, si el equipo del colegio estuvo hasta diciembre del año pasado

Dr. Ignacio Calderón: Afirma que, fue probablemente en septiembre, octubre y noviembre. Señala que, continúan con el siguiente capítulo.

CAPITULO VII. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO (MEDIDAS MEJORA TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE DEL 7.1.1.5.B, AGILIZACIÓN DE TRÁMITES CCSS E INS, MEJORAS EN REGÍSTRELO 2.0 Y EL MÓDULO DE ADMISIBILIDAD)

Dr. Ignacio Calderón: En referencia a las medidas de mejora en tiempos de atención. Les muestro una comparativa de los tramites fuera de plazo de medicamentos y EMB. A continuación, pueden ver una foto a la izquierda de mayo, teníamos una reducción con respecto a los trámites fuera de plazo del 28 de enero que eran 7991, en mayo teníamos 2400 trámites fuera de plazo una reducción del 69% y ahora en agosto de esos 7991 quedan 759, se ha logrado reducir 7392 un 91%. Algunas de las acciones que estamos poniendo en práctica, con el equipo de validadores y de evaluadores es que a ellos todas las mañanas les llega un reporte de cuántos trámites están fuera de plazo para cada uno de los tipos de trámites de sus productos, una vez a la semana se pasa junto con este reporte un Excel con los tramites que están fuera de plazo y aparece el nombre del evaluador o validador o si no tiene nadie asignado, lo que se busca es que ellos vayan y busquen sus trámites que esta fueran de plazo y los atiendan de primero ya sea que es una respuesta o una prevención, con estas acciones se inició el 24 de junio. Agrega que, hay otras oportunidades para atender más rápido los trámites, una era las que les mencionaba antes que es responder las prevenciones que tenemos, sobre todo de los cambios post registro y las renovaciones con cambios, que podamos tener esas respuestas a esas prevenciones de cambios lo más pronto posible para que nos liberen el resto del proceso, en las renovaciones con cambio o incluso a veces hay varios cambios para un producto y uno es como el requisito de los otros, porque cambiaron algo que en el siguiente cambio post registro, sale cambiado, por lo que necesitamos que respondan esas prevenciones, para sacar el siguiente y no tenerlos como pendientes de atención. Además, clasificar las renovaciones cuando son con declaración aportar nada más los requisitos de estos y cuando son con cambios clasificarlas como renovaciones con cambio. En ET nos han indicado que cuando hay un producto de nuevo ingreso en el proceso ET con estudios dirigidos para certificar esa equivalencia terapéutica, a veces los ponen como con declaración jurada, entonces van a otro, a otro proceso en lugar de ir al proceso correcto. Asimismo, recordarles los buzones que tienen en regístrelo para hacer las consultas tienen dos consultas, utilicen ese antes de utilizar el correo porque en regístrelo, cuando el evaluador tiene consultas, le sale una campanita, entonces va a estar recordándole ahí que tiene consultas, y eso se va a poder responder de una forma más ágil. Igualmente, hay que recordar que el correo oficial es DRPIS correspondencia, desde ese correo tenemos a una persona que redirige las solicitudes, ya sea a normalización y control, a registros o a los diferentes productos de regístrelo. Otro tema, un ejemplo es el correo de UR medicamentos ese lo utilizamos solo para notificar, ahí no tienen que enviar ningún correo porque no se les va a dar respuesta, solamente si en esa notificación se dice conteste tal cosa referente a ese trámite, en ese caso, si pueden contestar a ese correo, sino deben usar para sus consultas el de DRPIS correspondencia. Otro punto importante, han llegado clientes a la Unidad de Registros del Ministerio buscando algún tipo de información y todo el personal se encuentra haciendo teletrabajo por lo que no hay quien les

pueda atender, por lo tanto se solicita que antes de presentarse a realizar alguna gestión asegurarse de que hay una cita para que los atiendan Luego incidentes con el sistema antes de reportarlos a algunos de estos correos gestiónelos con la central del 1311 con el call center donde les va a generar un incidente o con el correo de registrelo@racsa.go.cr porque ellos van a asignar un número de gestión que sirve para dar seguimiento. Otro punto de mejora que estamos buscando es un tema de plaguicidas, a veces un profesional responsable nos presenta dos trámites para el mismo producto si se ingresa dos veces el mismo producto, el evaluador va a tener que revisar los dos trámites, tenemos que finalizar los dos trámites por lo tanto, si esa evaluación toma un día, vamos a quitar ese día de evaluación de otro producto de otro usuario, entonces que favor si están registrando un solo producto que sea sólo un trámite para no quitarle espacio a otros, porque así se hace la evaluación total. En referencia al Consejo Técnico de inscripciones tenemos uno pendiente ayer hubo sesión, se revisaron 16 productos, ahí pueden ver el historial de este año del 94 al 98. Tenemos una actualización que nos habían pedido de que se ha revisado en el equipo que ve las excepciones por necesidad médica, se han identificado 42 productos, ya se han valorado 25 9 fueron admitidos, 7 no fueron admitidos y tenemos requerimiento de más información en 9 de esos casos para poder tomar las decisiones de si se admite o no se admite. En cuanto a agilizaciones en alimentos estamos al día, EMB estamos al día hasta el 13 de junio, RTCA han entrado 100, 84 atendidas, ET han entrado 6 hay 3 atendidas, biológicos han entrado 5 hay 4 atendidas y químicos han entrado 8 y están las 8 atendidas.
En cuanto a Regístrelo, tenemos el requerimiento de naturales que fue entregado en junio se hicieron las certificaciones y ya el 22 de junio empezó a funcionar, cannabis medicinal entró en producción el 22 de junio. ¿Tenemos solicitudes de cannabis? Hay 15 personas en estado de confección, pero aún nadie ha completado los requisitos para presentar ya formalmente. En cuanto al requerimiento de admisibilidad entró en producción el lunes 4 de agosto, se está trabajando el cambio de profesional responsable y representante legal que solo lo vea el validador ya no lo va a ver el evaluador, nos lo van a entregar el 13 de agosto y a partir de ese día empezamos la certificación que ustedes saben que la certificación es que en modo de pruebas en un simulador vemos si hay que corregirle algo. A nivel interno las mejoras en la visualización de los trámites que cuando estamos en el historial, cuando hay un cambio post registro no nos dice qué cambio es tenemos que abrir prácticamente todos para revisar, nos quita mucho tiempo con eso vamos a lograr evaluar un poquito más rápido, desactivar la casilla de vida útil y condiciones de almacenamiento. La cancelación de trámites que la puedan hacer los solicitantes que no tengan que enviarnos un correo, sino que lo puedan hacer de forma automática en regístrelo. Además, también queremos incorporar los certificados de venta libre y los certificados de producto farmacéutico que ustedes les puedan pedir desde regístrelo y que nada más los traigan para firmar. También viene el de la sección dos de equivalencia terapéutica, que les mencioné y el del cambio masivo de profesional responsable y representante legal. Un dato importante es que para el del profesional responsable y el representante legal es para todos los productos.

Sra. Shirley Páez: Consulta sobre el bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento, porque han salido muchas prevenciones en ese sentido. ¿Para cuándo se espera que se tenga?

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, terminamos este hacemos el de la sección dos y este está en conjunto con el de la visualización del histórico de los cambios post registro, un punto importante es que se está haciendo un desarrollo en este momento, para que puedan ingresar en regístrelo

por medio de la firma digital de Gaudy del celular esto va a facilitar para que puedan hacer los registros y también sirve a nosotros cuando hacemos las inspecciones de poder entrar a regístrelo en el sitio y no tener que pasar fotos para que nos indiquen el estado. Indica que, le cede la palabra a Laura Vargas para que les explique el tema de admisibilidad.
Sra. Laura Vargas: Indica que, les va a explicar el procedimiento de admisibilidad por la reciente implementación de este. El amparo legal de este proceso está en el artículo 38 y 39 del Decreto Ejecutivo 37045. Y también en un criterio de la Procuraduría General de la República, donde indica que la obligación de la administración para verificar que los documentos se presenten de manera completa para un trámite. Presentamos un gráfico donde se explica el procedimiento, se presenta el trámite, se inicia la etapa de admisibilidad, si cumple con todos los requisitos conforme a la guía de admisibilidad, pasa a evaluación de fondo en caso de que no cumpla con los requisitos, se devuelve el trámite con las observaciones correspondientes y se otorga un plazo de 10 días hábiles dentro de ese plazo, el administrado puede dar respuesta si da respuesta conforme el trámite pasa a evaluación de fondo, si no va a dar respuesta conforme o no responde del todo dentro del plazo, el trámite se rechaza en admisibilidad tendría que volverlo a solicitar. Ya en la evaluación de fondo, si cumple con todo, todo está correcto por forma y por fondo, el trámite se aprueba y sale el correspondiente certificado de registro o de cambio post registro a la aprobación, si no cumple con lo requerido en la normativa, se remiten las observaciones al solicitante para que dé respuesta y se otorgan los 10 días hábiles que siempre se han otorgado, los cuales son prorrogables. Se va a aplicar la prórroga especial y la prórroga normal que se estaba aplicando. Si dentro de ese plazo da respuesta de forma correcta, el trámite se aprueba igualmente y si no cumple con lo requerido o no da respuesta del todo dentro del plazo el trámite se rechaza. Como pueden ver, la segunda etapa de evaluación de fondo prácticamente, ni siquiera en la plataforma hubo ningún cambio, lo que se estableció en la plataforma fue el tema de admisibilidad, para que quede más claro, los trámites se les va a dar retroalimentación para que contesten y presenten lo que corresponde y no es que quedan rechazados del todo previo a los 10 días.
Sra. Shirley Páez: Consulta, los trámites que estaban previos al 4 de agosto, que es cuando entra en ejecución o en validación, esos también van a sufrir el proceso de admisibilidad.
Sra. Laura Vargas: Sí, conforme a la resolución quedó que los trámites que del todo, no se habían validado, o sea que estaban en cola, se les aplica admisibilidad y los que se habían validado y ya tenían ciertas observaciones, esos siguen su proceso normal.
Dr. Ignacio Calderón: Indica que, lo que están viendo son los trámites de EMB y de medicamentos, tenemos un total de 4319 trámites, de los cuales 3019 ya estaban validados, y 1300 todavía no estaban validados, esos 1300 van a pasar el proceso de admisibilidad, 59 ya fueron admitidos por admisibilidad,
Sra. Bivian Pereira: Indica que, tiene una consulta que es referente a que si va a haber consulta al sobre para admisibilidad. **Dr. Ignacio Calderón:** No, no existe.
Sra. Bivian Pereira: ¿Cómo se hace si lo que solicita el validador no aplica?
Dr. Ignacio Calderón: Por medio correo del correo de DRPIS correspondencia.
Sra. Laura Vargas: Si son consultas al área legal, por medio del correo del área legal o pueden solicitar cita si fueran dudas legales.
Sra. Bivian Pereira: Además, consulta el asociado y que, si se pierde el pago de los 500 dólares, a pesar de que no se hizo la revisión de fondo. Inaudible
Dr. Ignacio Calderón: Para continuar creo que ya vimos la mayoría de los asuntos varios

CAPITULO VIII. ASUNTOS VARIOS

Sra. Bivian Pereira: Por otra parte, quisiera consultar sobre la estructura u organigrama de la DRPIS nos enteramos de que la doctora Andrea Morales ya no está, no tenemos comunicado oficial si nos comentan y también la posición de la dirección doctor, si ya usted está fijo, si sigue interino o como estamos.

Dr. Ignacio Calderón: Comenta que, la doctora Morales estaba con un nombramiento interino, ella tiene una plaza en propiedad en la Dirección en Cartago, el servicio civil hizo un estudio de los puestos de las posiciones y determinó que la Jefatura de la unidad de registros debe ser un farmacéutico 6 y la doctora Morales es médico, por tanto, no se nombró más en la posición de Jefatura de la unidad de registros y ella se regresó a su puesto en Cartago en este momento lo que estamos solicitando es llenar esta posición ya que prácticamente la tengo como recargo, ya Recursos Humanos está en proceso de hacer toda la tramitología e indicarnos qué es lo que sigue para que nosotros podamos hacer el proceso de llenar esta posición. En cuanto a mí, el primero de agosto ya se me nombro en propiedad y no sé si hay más preguntas.

Sra. Bivian Pereira: Muchas felicidades. Luego Doctor, si tienen ya el proceso de asignación de citas que habíamos hablado de que iban a hacer un formulario porque hay retrasos importantes en respuesta a consultas por el sobre, que se acerca mucho también a la prevención, que hay atrasos en las citas de equivalencia terapéutica todo el tema de citas es bastante lento.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, hicimos un formulario de prueba el mes pasado, además comentarles que se nos incorporó un farmacéutico que tiene una maestría en temas de tecnologías, nos presentó un proyecto para dar continuidad a este formulario que tenemos y hacerlo algo más profesional, sumado a capacitaciones y otro tipo de cosas para poder asignar las citas de forma ordenada y automática, y que no dependa de un correo.

Sra. Bivian Pereira: ¿Y me imagino que van a valorar el tipo de cita?

Dr. Ignacio Calderón: Si correcto.

Sra. Bivian Pereira: ¿Cuándo considera que pueda estar eso? Lo tienen como prioridad para este año.

Dr. Ignacio Calderón: Este año tiene que estar, pero por esos temas técnicos todavía no hemos podido. **Sra. Bivian Pereira:** Señala que, para el proceso de inclusión de nuevas moléculas al listado de equivalencia terapéutica, no está establecido el procedimiento, se hace una carta formal pero no hay respuesta, está muy lento si tienen información sobre esto.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, va a averiguar porque no está enterado del tema.

Sra. Bivian Pereira: Sí es cuando se requiere que un producto puede ser el innovador entre para hacer producto de referencia, o que a esa molécula se le pida equivalencia terapéutica.

Sra. Giselle Carbonell: De acuerdo con el Reglamento el listado se amplía al menos una vez al año, pero lo amplía el Ministerio.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, sí es una tarea pendiente tenemos que desarrollarlo.

Sra. Bivian Pereira: Agrega que, parece ser que hay algunas fechas de expira de los registros que no se actualizaron en regístrelo todavía les aparece como vencido, se debe abrir la incidencia.

Dr. Ignacio Calderón: Sí, por favor.

Sra. Ana María Fallas: Indica que, tiene dos consultas sobre bio-equivalencia, el Comité que hicieron es sólo para estudiar el listado, ver el reglamento o va a actuar activamente como un comité de registros para llegar y decir que proceder en bioequivalencia porque mucho de lo que tenemos pendiente son de Bioequivalencia, respuestas a citas que se han pedido, tenemos 6 a

7 meses de estar pidiendo citas y no las conceden. También tenemos ahí lo de los productos de referencia que algunos no concuerdan, otros hay que mandarlos a traer a Turquía, hay que andar en Inglaterra buscándolo. Se supone que la bio-equivalencia es para cambiar un producto que estoy utilizando hoy para cambiarlo por otro, no es para que yo tenga que ir a algún país a ver dónde me lo venden, por lo tanto, para ver si ese comité puede ser algo más activo para que nos ayude con las resoluciones. Y tengo otro punto que es la circular última de apelaciones que llegó eso ¿Cómo se interpreta, es de ese día en adelante o se pueden hacer casos retroactivos?

Sra. Laura Vargas: Se refiere a la de fácil subsanación, es que había una circular que ya estaba un poquito vieja, que lo que decía que por fácil subsanación se iban a aceptar sólo en casos donde eran correcciones de formulario, lo que hacía falta, pero en la realidad no se estaban haciendo reactivaciones por fácil subsanación, sólo por ese motivo había quedado en un acuerdo de Coesainco en sesiones anteriores que íbamos a sacar un nuevo comunicado que fuera más abierto y general es para las resoluciones de las revocatorias. Pero eso es para nosotros y ahorita estamos casi al día con los recursos, estamos viendo recursos del mes de julio, básicamente se va a seguir como estaba, pero quedó plasmado en el comunicado los criterios que se estaban utilizando.

Sra. Lineth Fallas: Agradece a la Licenciada Laura Vargas por la revisión y emisión de la circular que era un tema pendiente y que esperamos que venga a facilitar para todos, tanto para el Ministerio como para nosotros como usuarios los trámites. Y en este mismo sentido de compromisos pendientes de sesiones anteriores, sí les queríamos pedir si podíamos retomar dentro de la agenda los compromisos que se toman en cada sesión para darle seguimiento, porque hoy se han tomado una serie de acuerdos y en sesiones anteriores también para que no se nos pierda nada. Y quiero hacer énfasis en el comité, que está revisando el listado de prevenciones que creemos que tienen algún tipo de problema y que se quiere revisar de fondo para hacer también guías generales, eso era algo que teníamos comprometido de sesiones anteriores, venimos prorrogándolo todavía no hay fecha para la sesión de ese comité y ese tipo de cosas es lo que quisiéramos evitar si tenemos dentro de la agenda el seguimiento de compromisos y podemos ir también dándonos cuenta cuántas sesiones pasan sin que se cumplan los compromisos o también que tan rápido se cumplen.

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, va a anotar el dato de darle seguimiento a los acuerdos. Una hoja de seguimiento.

Sra. Lineth Fallas: Si hacer un cuadrito de seguimiento de compromisos que podamos verificar si se cumplió o no se cumplió, cuáles son las fechas de compromiso.

Dr. Ignacio Calderón: Se procede a decidir la fecha de la próxima sesión ordinaria.

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el viernes 26 de setiembre de 2025 a las 8 a.m. **ACUERDO FIRME.**

CAPITULO IX. CIERRE DE LA SESIÓN

Dr. Ignacio Calderón: Indica que, toma nota de las consultas que han realizado y las solicitudes a las cuales se les estará dando seguimiento y respuesta en la próxima sesión. Los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda de hoy ocho de agosto del dos mil veinticinco y al ser las doce y veinticuatro minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 05-2025. Les agradezco su presencia y participación. ----------

---

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

Ausentes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX----------

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS ----------

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

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

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

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

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

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

Dr. Ignacio Calderón: Vamos a proceder con el capítulo cuarto, que es la aprobación del acta de la sesión ordinaria de COESA-INCO número 5. En este momento se abren los micrófonos para que nos indiquen si tienen observaciones. Y si no hubiera observaciones, indicar si todos

están de acuerdo por medio de votación para aprobar. Tenemos una observación. Como siempre, por favor, antes de cada intervención, mencionar su nombre para poder facilitar la transcripción de las actas. ---------- Lineth Fallas: Y mi observación es con respecto al tiempo en el que remiten el acta, porque es bastante extensa y dos días de antelación es muy poco, sobre todo porque normalmente ya tenemos otras obligaciones programadas. ----------Ignacio Calderón: Sí, se toma nota. Teníamos varias actas que transcribir entonces, en cuanto estuvo lista, se les envió. Vamos a procurar enviarla por lo menos con una semana de anticipación para que tengan tiempo suficiente de revisarla y poder, pues, hacer las observaciones. Entonces, no sé si procedemos con la votación o si quieren tener más tiempo para revisarla y la votamos en la siguiente sesión. ----------

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

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

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

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

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

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

que está el procedimiento actual. Entonces, como parte de las cuestiones que resaltar, tal vez no sé si alguien tiene alguna duda de consulta. ----------
Yaruma Vázquez: Bueno, de hecho, esa era una de las consultas que entonces ya quedaría claro y quedamos atentos para ver el, para conocer y pues poder aportar si fuera el caso en esos reglamentos. Hay otro, perdón, el tercer apartado que es productos de riesgo sanitario para productos del vapeo. En ese también teníamos la duda, bueno y le estamos solicitando aclaración al MEIC, porque este salió a consulta pública, es un reglamento técnico, pero precisamente en las etapas previas de elaboración no hubo acercamiento o participación con los sectores productivos. Entonces, creo que ahora ya está en proceso de corregirse cosas y de tomar las observaciones del MEIC, pero nos parece que otra, no va a haber, digamos, ya hubo algún intercambio con las observaciones que se mandaron en la consulta pública, pero todavía pareciera que no se va a abrir como algún espacio de acercamiento con los sectores productivos para aportar. ----------
Danny Cascante: Acordémonos que el reglamento, bueno, recientemente se publicó la ley nacional del Sistema Nacional de Calidad, la ley 10.473 creo que es, y en el mes de febrero, creo en febrero o marzo de este año, se publicó el reglamento a esa ley. Ese reglamento es el que define este nuevo procedimiento de que, si no se forma un comité técnico, entonces hay que hacer la consulta a las partes interesadas. El reglamento de líquido de evaporo, digamos, surgió, se desarrolló previo a toda esta nueva normativa, entonces no exigía tal vez eventualmente esa consulta. Entonces, obviamente sí tiene que salir el proceso de consulta pública, pero en ese caso puntual es porque, digamos, el reglamento se desarrolló y se siguió todo el proceso conforme a las disposiciones previas que existían. Entonces, por eso fue por lo que no se hizo ese periodo de consulta previo para ese reglamento específico. ----------
Laura Rodríguez: Yo tengo dos consultas y perdón porque no logré revisar el documento, entonces si está ahí me avisa si yo lo reviso, pero era con respecto al, si hay algún avance con respecto al reglamento técnico de estabilidad, verdad, con los cambios, y el otro es sobre la regulación de bioequivalencia que se estaba revisando y todo esto, entonces esas dos. Sí, en el de estabilidad, bueno, es que no puedo abrir aquí el documento, está ahorita todavía en la mesa técnica a nivel de Centroamérica, digamos, para nosotros es bastante complejo porque nosotros como país y la parte técnica si tratamos de siempre llevar la posición para que y los documentos avancen, pero como yo se los he dicho en otras reuniones, dependemos también de los técnicos de otros países como para poder lograr un avance, entonces está ahí todavía en discusión. El de bioequivalencia, ese se espera, estamos nosotros haciendo un borrador interno y lo que hemos acordado era que entonces ya cuando tuviéramos ese borrador, vamos a reunirnos con un equipo técnico que habíamos desarrollado previamente para hacer una revisión y ya después de esa revisión, como sea un reglamento técnico, entonces posteriormente haríamos entonces las consultas también a las partes interesadas, a COESAINCO, bueno, cualquiera que pueda tener un interés en ese documento, pero se espera que en noviembre empecemos ese trabajo de reunirnos con este equipo técnico para revisar la propuesta que nosotros hemos desarrollado. ----------
Rebeca Chávez: Tengo tres consultas. La primera con respecto al RTCR de registro de repelentes que están en desarrollo del borrador del reglamento. ¿Tienen más o menos una fecha estimada si va a ser antes de que termine este 2025? ----------
Danny Cascante: Digamos, ya tenemos un borrador adelantado. Ahorita ya ingresó en una plaza de un químico que teníamos pendientes ahí. Entonces, ese documento, digamos, va a ser una,

ya lo vamos a trasladar a esa persona como para que le dé una revisión ya como final al documento y se estaría entonces compartiendo para que puedan hacer observaciones. Pero sí, estamos, digamos, sí, ya hay un borrador un poquito adelantado. ----------
Rebeca Chavez: La segunda sería con respecto al RTCR de productos higiénicos. Si tienen una fecha estimada, ¿cuándo van a iniciar las mesas de trabajo? Eso lo pregunto porque Guatemala ya van revisando como siete, siete artículos de ese reglamento y de parte de Costa Rica pues no se ha iniciado. ----------
Danny Cascante: Lo que tengo entendido es que, en ese reglamento, como que algunos países no llevaron la posición con respecto de la propuesta de Costa Rica. Entonces, lo que entiendo es que los compañeros están esperando como que ya haya una posición de los diferentes países para hacer la convocatoria del Comité Técnico y entonces eventualmente ya hay revisar, bueno, con respecto a este artículo, Salvador, Nicaragua, tal cosa. Pero como no tenemos, digamos, todavía la posición de todos los técnicos de los diferentes países entonces está como esperando eso para hacer la convocatoria del Comité Técnico. ----------
Rebeca Chavez: Perfecto, gracias. Y la última tiene que ver con el RTCR etiquetado de cosméticos con respecto a la nota de Comex. Nosotros llevamos con esto desde el 2024. Comex había tenido ahí el documento por muchos meses. Es como para entender un poquito porque yo tengo que informarles a mis socios. ¿Por qué pasó a Panamá? Si ellos lo tuvieron acá, no dieron una respuesta, se le dio seguimiento y ahora que la PPT la tiene Panamá, pues ahora hay que esperar a que ellos nos den respuesta de eso y ya tenemos más de un año. ----------
Danny Cascante: Sí, digamos, la propuesta caseco se revisa en la mesa, digamos, técnica. Entonces, la mesa técnica define, digamos, alguna posición. Puede ser que estén de acuerdo todos o no están de acuerdo. Entonces, eso se sube luego a directoría de integración para que entonces sean ellos directamente que le haga la respuesta a ustedes como cámara. Lo que pasa fue que entonces no se pudo al final sacar esa nota durante la presidencia pro-tempo de Costa Rica porque se pasa igual, se pasa entonces a los países para que la revisen, para que le den ya el visto bueno final y no se pronuncian. Entonces, la presidencia está por seis meses. Entonces, ahora le toca, corresponde a Panamá. Entonces, los pendientes, los asume, digamos, los que tienen que la presidencia. Entonces, lo último que nos informaron es que Panamá ya la tiene como el borrador como final y que se espera que en la reunión de octubre de los directores de integración ya se resuelva eso. Yo sí voy a presionar a COMEX, bueno, yo no, digamos, de parte de la dirección de que se le, que trate de manera definitiva en octubre que le den respuesta porque sí ya es un demasiado tiempo. O sea, es un asunto que me avergüenza a mí, pero bueno, no depende de mí. ----------
Rebeca Chavez: Y una última pregunta, ¿le dieron alguna razón por parte de COMEX que no se remitiera ese documento? Que, si COMEX les dio a ustedes alguna razón, ¿por qué no fue que se remitió ese documento? ----------
Danny Cascante: Básicamente por eso, digamos, porque un país no, digamos, se manda la nota y no indica si está de acuerdo o no, que no entiende la oposición. Es lo que entiendo, pero voy a consultar específicamente. ----------
Mónica Elizondo: Tenía una pregunta con respecto al procedimiento para el registro sanitario simplificado por notificación, que aquí dice que está listo para ser publicado. No es exactamente esto, pero está relacionado con la consulta que hicimos la vez pasada, relacionado con el reglamento centroamericano de registros, que es un tema relacionado porque tiene que ver con el uso del registro. Entonces, quería saber si en ese reglamento que se va a publicar, en este

procedimiento, perdón, viene el tema del uso del registro también, o ya por jerarquía, al haberse eliminado el reglamento centroamericano, ya no va a estar dentro de este reglamento. ----------

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

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

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

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

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

Ignacio Calderón: Entonces, como vemos por acá, en el caso de los alimentos estamos dentro de los tiempos de ley de atención, excepto en registros y renovaciones, que están un par de días, dos o tres días fuera de plazo, pero ya estamos tomando las, ya identificamos cuál es el problema y ya estamos tomando medidas para hacer las correcciones. Registro simplificado al día, materias primas al día, regímenes especiales al día y suplementos de dieta al día.

Como pueden ver en los gráficos pequeñitos que están a la derecha, la tendencia es a la baja en cuanto a tiempos de atención. Acá podemos ver la evolución de los trámites. Tal vez prestar atención al gráfico de medio arriba con barras amarillas, que es el de trámites pendientes de atención, donde se ve la tendencia a la baja de más de 2.600 en este momento a 1.000. Como podemos ver, los últimos 3-4 meses hemos experimentado pasar de más o menos 800-700 trámites pendientes de atención a 1.000. 1.000 son controlables y nos permiten, como vieron en el cuadro anterior, estar dentro de los plazos de atención. Sin embargo, pues lo que buscamos es siempre estar por debajo de esos 1.000 trámites pendientes de atención para que la respuesta sea más expedita. Podemos ver también los trámites aprobados. Acuérdense que la última barrita, que es el mes 9 de septiembre, se ve más baja porque el mes no ha concluido, entonces todavía nos faltan estos días. Esa es la razón tal vez por la que, si vemos contra el mes 8, puede verse que esté por debajo de lo que veníamos haciendo en todos los casos. Incluso en este de los trámites pendientes de atención puede disminuir. Nos queda esta semana o estos días todavía para continuar moviendo estos números. Acuérdense que esto es súper dinámico. Trámites nuevos ingresan todos los días. Pendiente de atención sube y baja. Aprobados aumentan. Prevenidos puede aumentar o disminuir. Rechazados puede aumentar y el último gráfico abajo a la izquierda, perdón, abajo a la derecha, es el saldo mensual. Ese saldo mensual, para que lo puedan interpretar, es la suma de los trámites nuevos más dos pendientes de atención menos todo lo que se aprueba, se rechaza y se previene. Entonces es como una medida de la capacidad

que tenemos. Vean que en el 2024 teníamos todos los meses saldos arriba de 2.000 trámites. Ahorita más o menos andan por 800-900. Entonces eso es un indicativo de que
entonces eso es un indicativo de que estamos con la capacidad instalada logrando procesar todos los trámites que tenemos ahí en el camino. Algo de destacar, abajo a la izquierda, trámites prevenidos, vean que van en disminución esa es una muy buena señal. Entre menos prevenciones, más expedito el trámite. O sea, podemos seguir con la revisión de otros trámites y no volver a revisar el mismo trámite cuando se da la respuesta a las prevenciones. Preguntas sobre alimentos, si no continuamos con el siguiente producto. Bueno, materias primas rápidamente, vean que los pendientes han subido, no son tantos, andan como por 80. Las autorizaciones, aprobaciones están constantes. Incluso vean que este mes no ha terminado, mes de septiembre, y andamos por encima de la tendencia. Las barritas verdes, vean que 200 y pico, entonces probablemente podamos repetir lo que hicimos en agosto, que casi llegó a 300 las aprobaciones. Prevenciones también van a la baja. Rechazos hemos tenido menos este mes. Y el saldo mensual va a la baja en el gráfico de barras moradas. No hay preguntas, continuamos.
Por acá tenemos cosméticos, que está al día. Y también el gráfico de la derecha nos muestra una tendencia a la baja, excepto ahí en cambios por registro que subió un poquitín, pero no es significativo, vean que lo mantenemos dentro de los plazos de ley. Y cosméticos simplificados, obviamente, está al día porque es en automático. Los gráficos también podemos ver trámites nuevos, andan constantes, tal vez el mes pasado un poquito menos que lo que veníamos haciendo en julio, y este mes todavía nos hace falta un poquitín, entonces podría crecer esa cantidad. Pendientes de atención a la baja. Estábamos rondando casi los 1700-1800, ahora andamos por 300. Lo tenemos bastante controlado, aprobados. También vean la línea de tendencia, las barritas verdes, la línea de tendencia que está punteada, muestra una tendencia al alza en la cantidad de aprobaciones. Y los prevenidos, las barras amarillas abajo, que también, aunque veníamos con tendencia a la baja, se ha estabilizado, vean que son 176 los que tenemos este mes. Rechazos ha aumentado, pero son pocos, andan por debajo de los 50. Es bueno tal vez ver que bajan los prevenidos y pues los rechazos se van a dar porque también estamos haciendo más evaluaciones. Y el saldo mensual también con tendencia a la baja en las barras moraditas. No sé si hay alguna consulta respecto a estos gráficos, algo que necesiten que se les explique para tener mejor comprensión, si no continuamos con el siguiente producto. Equipo y material biomédico. Como pueden ver, la parte de registros nos mantenemos al día. Un poquito pasaditos de día en registros de Medicina y de FDA. Ahí tenemos probablemente el mayor volumen de solicitudes, por eso tardamos un poquito más en hacer las revisiones, pero el resto estamos al día. En cuanto a las renovaciones de Medicina, Microbiología y Odontología, sí estamos arriba de los días hábiles requeridos por ley. Más o menos está un poquito más arriba del doble del plazo de días hábiles. Sin embargo, como van a ver en los siguientes gráficos, seguimos trabajando para disminuir esos plazos y cada vez atender más trámites. Líneas de trámites nuevos, gráfico azul, más o menos 1200 trámites ingresan por mes, se ha mantenido, es constante. Las líneas anaranjadas arriba al medio, trámites pendientes de atención, continúan a la baja. Vean la línea de atendencia y vean las barritas, eso es súper importante. Cada barra, cada mes que pasa, tenemos menos trámites pendientes de atención. Entonces, lo que les comentaba anteriormente, seguimos trabajando para atender más trámites y conforme atendamos más trámites, vamos a ir disminuyendo los trámites fuera de plazo de ley y empezando a andar en el territorio de trámites dentro del plazo de ley, comernos eso también, para que ustedes y sus asociados tengan respuesta a las solicitudes todavía más rápido de lo

que ya se ha venido haciendo. Los trámites aprobados, tendencia positiva, el gráfico verde en aumento. Prevenciones, tenemos acá una tendencia al alza, vean abajo en las gráficas amarillas, trámites prevenidos, más o menos 800, 900 por mes, es lo que estamos viendo. Rechazos han aumentado, pero poquito y el saldo mensual, vean que sigue más el mismo comportamiento de los pendientes de atención, va bajando. Entonces, cada vez más estamos acercándonos a poder romper ese punto de equilibrio en donde vamos a procesar o bajar o lo que ingresa y queda pendiente, vamos a procesarlo y entrar, como les decía, en ese punto donde ya vamos a estar prácticamente atendiendo trámites que estén todos dentro del plazo de atención. ¿Preguntas? El saldo mensual es la suma de los nuevos, las gráficas azules más las gráficas amarillas. Nuevos y pendientes de atención menos, le restamos todo lo que se aprueba, todo lo que se previene y todo lo que se rechaza. ----------

Laura Mora: en el tema de que se han incrementado un poco las prevenciones, quisiera señalar, yo me comuniqué con ustedes, al final no supe con quién hablé, pero por una situación que quizás sea que han metido personal nuevo o que antes no se le daba importancia a algunos elementos, porque uno de nuestros afiliados sufrió varios rechazos porque decía que en la certificación decía que no era una copia digitalizada. Entonces, bueno, los abogados a esta gente, pues, bueno, los increparon de que no debería de aplicar para algo así y la ocupación de ellos es que tienen no sé cuántos años de hacerlo de esa forma y ahora fue que lo previnieron. Entonces, ya se metió el recurso de revocatoria para que se aplique y se ingrese la nueva certificación, pero sí no sé si valorar, si efectivamente, vamos a ver, para práctica de todos. Los abogados dicen que se sabe puesto que es como evidente que es una copia digitalizada, puesto que va certificado y toda la cuestión, pero si efectivamente esto implica una falta grave y si no, pues hablar con el personal que está evaluando para contemplar que, si aplican o no aplican este tipo de prevenciones, porque quizás eso va a engrosar la línea de prevenciones sin un elemento válido. Probablemente el evaluador, cuando tiene dudas, siempre lo hacen, ¿verdad?, mandan la consulta al área legal. No sé si Laura puede ayudarnos aquí con algún comentario. ----------

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

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

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

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

Ignacio Calderón: No sé si más bien les servirá que les comparta la presentación. Ayer yo la envié en la noche. Bueno, envié lo que tenía, entonces no sé si eso les puede servir de apoyo, tal vez como para resolver más rápidamente. Posterior a las sesiones, se les enviará la presentación. Ok, vamos con los higiénicos. Están también al día, como pueden ver. Tendencia en los gráficos a la baja. Por ahí, en el primero en registros, un piquito, ¿verdad? Puede ser un día que está subiendo. Entonces, como pueden ver, tenemos un colchoncito que nos permite todavía estar por debajo de los tiempos de atención. Siguiente. Por acá, trámites nuevos, constantes, excepto ahí unos dos o tres meses que sí se salen de lo normal. Más o menos andan 250, 300 por mes. Pendientes de atención, la tendencia es a la baja, sin embargo, si vemos que este mes hay 113, como les decía, no ha finalizado el mes y tenemos tiempo para bajar esos números. Los trámites aprobados en los dos últimos meses, hay una tendencia a la baja podría estar relacionado con el primer gráfico, el de barras azules, donde vemos que se someten menos trámites que, por ejemplo, en el mes 6 en junio, que fueron 300 y pico y estos meses hemos tenido menos. Entonces, podría ser que, al haber menos trámites, tenemos menos aprobaciones. Las prevenciones más o menos andan menos de 50, excepto este mes, que sí tenemos 58. Y los rechazos, los últimos tres meses van a la baja con respecto a lo que teníamos, que tampoco son tantos, andan por la decena. Ahorita andan 6, 7, incluso este mes 2. Y el saldo mensual, vean que también es constante y pasamos de un enero y febrero de 2024, que teníamos 600, a este mes que tenemos 125. Y como les digo, mes 9 todavía no está cerrado, entonces puede variar.
No sé si hay consultas. Adelante, por favor. Medicamentos biológicos. El registro de renovaciones y cambios están al día, nada más el registro de reconocimiento de estudios clínicos está arriba, más de un 50% sobre el tiempo. Es el único que está que está por encima. Veamos, por favor, la siguiente. Vean que más o menos ingresaban 100 trámites. En julio sube, 130. Agosto, el mes pasado, sí hubo un pico. Vean que llegamos casi a las 200 solicitudes. Este mes vamos por 100. Entonces, eso afecta a los pendientes de atención. Si en agosto entran más, pues en septiembre vean que hay una subida en los pendientes. Anduvimos por los 400, casi 500, incluso a inicios del año y pues ya eso se ha reducido a la mitad, 200 en este momento. Las aprobaciones han aumentado, también en el gráfico de verde, con tendencia al aumento y las prevenciones han disminuido. ----------
Lo que sí ha subido un poco son los rechazos, pero como les digo, es un número pequeño, anda rondando los 10. Saldo mensual. Tuvimos meses como mayo y junio en donde aprobamos, rechazamos y prevenimos mayor cantidad de lo que teníamos ese mes de trámites nuevos y pendientes de atención. Por eso la baja, vean cómo en el gráfico de pendientes de atención en mayo y junio son algunas de las barras más bajas, 169, 127. Entonces, como les digo, eso va amarrado a esto. ¿Alguna consulta? Si no, continuemos, por favor. ----------

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

Ignacio Calderón: Tendríamos que ver la cantidad de trámites. Puede ser que sea un trámite. En biológicos, por ejemplo, ahorita tenemos fuera de plazo cinco trámites, ¿verdad? Hay unas

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

Lineth Fallas: n el caso de la inscripción regular de productos con estudios de bioequivalencia reportan que están al día. Sin embargo, la semana pasada reportamos tres casos de inscripciones que están fuera de estadística, que en realidad tienen dos años de estar pendientes. Son trámites del 2023. Entonces, sí les pediríamos que, por favor, se incluya dentro de los pendientes de esta sesión para que se le dé seguimiento y que ojalá en la próxima sesión ya nos tengan una respuesta, idealmente, de que esos expedientes que están fuera de estadística hayan sido evaluados, porque tenemos un caso previo que duró tres meses. ----------

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

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

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

momento están prevenidos. ---------- Cuando se previene, pues detenemos el tiempo. Entonces, ¿qué hicimos aquí? Bueno, bajó un poquitín. Inscripciones de 220 días a 209, que se nos acerca más al 198 que estaba por ahí. Entonces, en inscripciones, las fechas están bien. Hay algunos trámites viejos que nos elevan ese número, que como les digo, son los que estamos asignando a los evaluadores para que los revisen y lograr bajar, impactar el número, quitando eso que nos hace mucho ruido, esos trámites con bastante tiempo. En cuanto a renovaciones, sí está alto y les estaremos dando ese seguimiento. Como les digo, veníamos el mes pasado y los meses anteriores, 117, 110, subían, bajaban. O sea, sí se estaban atendiendo, pero no venían con la velocidad que necesitamos. Ya este mes de septiembre iniciamos estas reuniones, tipo como les digo, uno a uno con los evaluadores para asignar los trámites y ya en renovaciones de esos 110, al día de ayer eran 92. Número sube o baja, digamos, es dinámico y uno lo ve. Los reportes se actualizan varias veces al día. Por ejemplo, vemos que está en 96, baja 94, luego 95. Entonces, van entrando y saliendo tal vez al ritmo en que ingresan las respuestas a las prevenciones. Entonces, sí estamos viendo esa disminución. Entonces, producto de esto, de esta revisión que hicimos, vamos a revisar la metodología que se está utilizando, con la que nos pasan el primer reporte, el cuadrito con las barritas al final, para alinearlo con el resto de los productos y revisar sobre todo ese número de las renovaciones. Para los usuarios, tenemos una solicitud. Hemos detectado que en violencia terapéutica las renovaciones vienen marcadas con declaración jurada y al abrir el trámite se ve que vienen con cambios, que vienen con información más allá de lo que pide la renovación con declaración. Entonces, pasan de esa categoría a, ok, tenemos que revisar estudios y otras cosas que nos retrasan. Entonces, la solicitud es que, por favor, seleccionen correctamente el tipo de renovación que van a someter de acuerdo con lo que indica el RTCA. Siguiente, Dani, por favor. Acá tenemos las gráficas. Trámites nuevos, 20, 30 por ahí, por mes. La tendencia, pendientes de atención, vean que va bajando de más o menos 300 y pico, ya vamos por casi llegando al 200 cerrado, verdad, en este mes. Las aprobaciones han aumentado los últimos meses con respecto a lo que teníamos. Igual las prevenciones. Ahí es donde vemos que esas asignaciones a los evaluadores, pues que ellos están haciendo su trabajo, están haciendo las revisiones, están ya notificando el resultado de la evaluación en los trámites. Vean que las prevenciones suben. Veníamos más o menos con 60 prevenciones. Ahora en septiembre ya superamos las 100 y desde junio ya andan por arriba de 90. Entonces ahí es donde vemos que se está haciendo esas evaluaciones y contestando los trámites. Rechazos, si hay una tendencia al alza, eso también va alineado con esto, que se está ya efectivamente haciendo las revisiones, se está aumentando la velocidad y el saldo mensual, vean que va bajando. Este mes está en 97, pasamos incluso de 600 que teníamos en junio en 200 que bajó y va disminuyendo. Entonces básicamente para resumir las acciones son esas. Tenemos identificados los trámites uno a uno, el tiempo que tiene ese trámite en el sistema, el estatus del trámite en el sistema, si está asignado a un evaluador, qué evaluador es y vemos si ya está asignado y no se está atendiendo, se le da la indicación de cuáles trámites tiene que sacar, que se enfoquen en esos que son más viejos en el sistema para lograr bajar los tiempos promedio de atención que tenemos y también pues para ir sacando esos trámites que lo que hemos visto es que muchos ya están avanzados en su evaluación y nada más faltan unos revisar algunas cosas y este sacarlos para notificación. ¿Preguntas? ---------- **Gisselle Carbonel:** nos, llama la atención el aumento de las prevenciones. Claro, están evaluando, están notificando, están… La prevención está muy alta. ----------

Ignacio Calderón: sí, sí, sí, y bueno, como les mencionaba la vez anterior, el equipo es pequeño, somos cinco personas, tuvimos mes y medio, tres semanas a una de estas personas incapacitada por una operación, entonces aún así se ha logrado seguir sacando trámites, esa incapacidad fue todo julio y hasta como el 20 y pico de agosto, entonces nos dolió bastante porque estamos seguros de que los números podrían ser mejores, pero sí, aquí la ventaja de los números es que si lo sabemos interpretar notan señales y en este caso son señales positivas. ----------
Gisselle Carbonel: Creo que sería interesante, sugerencia nada más, creo que sería interesante porque ahí lo que tenemos son números absolutos, no tenemos números relativos, entonces por ejemplo para mí sería muy interesante decir, ok, trámites nuevos, asumo que a los trámites nuevos les están sumando los trámites pendientes de atención del mes anterior, obviamente no pueden ser… Son del nuevo del mes. Es que yo arranqué mi mes con los trámites pendientes del mes anterior. ----------

Ignacio Calderón: el amarillo son los pendientes, el azul es lo nuevo, entonces obviamente a esos pendientes de atención yo le sumo los nuevos, ahí van sumando y ahí va todo. ----------
Gisselle Carbonel: Pero yo empecé, es que ahí es donde los números no me calzan, hace rato estoy con la calculadora y no me calzan. Para mi mes de septiembre mi total es lo que me entró nuevo más lo que tenía pendiente de atención que me quedó al día 30 de agosto, entonces sería la suma de los 17 nuevos más los 213 que entraron nuevos este mes. Sería interesante tener una relación porcentual, además de esto que me da números absolutos y si me permite ver tendencia, una relación porcentual es de eso que tengo nuevo más lo pendiente, cuál es el porcentaje de aprobados, cuál es el porcentaje de prevenidos y cuál es el porcentaje de rechazados, como para enriquecer un poquito porque lo que arrancan, la estadística de septiembre debería arrancar con lo pendiente que arranque el primero de septiembre. No con lo pendiente que termine el 30 de septiembre. ----------
Ignacio Calderón: Bueno, vamos a hacer números a ver qué nos sale. Ok. Ojalá que sea un número que todavía nos hable más. Vamos a seguir, ¿qué hora es? Vamos a seguir porque hay anuncios y cosas que queremos presentarles medicamentos RTCA, el registro de reconocimiento un poquito atrasado de 99 a 117 días. Vean que por ahí el registro de multi origen también está muy alto, ¿verdad? Pero igual se está trabajando de la misma manera con ellos para que nos centremos en esos trámites atrasados. ¿Qué más? Cambios por registro 3 está un poquillo arriba de la estadística, pero los demás van bajando. ----------
Lineth Fallas: en el caso de los registros innovadores que dice que está a tiempo, van atendiendo 25 de enero, ¿cuál se supone que es el avance? Si tengo un trámite en abril, ¿cuándo se estaría atendiendo el trámite de abril? ----------
Ignacio Calderón: Lo último que oí, que conversamos más o menos a cinco meses, nos dijeron que estaban en mayo, junio, julio, septiembre, por ahí, pero vamos a ver. Si está en enero y van atendiendo por enero, en marzo, abril. Habría que hacer los números igual, aquí así en el aire, o hacer la consulta, ¿verdad? Para ver cuándo se va a atender lo de abril, pero van por enero. ----
Lineth Fallas: Porque es que no tenemos el, en cualquier caso, la estoy tomando ese por un ejemplo que tengo, pero tenemos la fecha de atención, pero realmente no sabemos cuál es el avance en tiempo, es decir, cuánto falta para que lleguen a mi trámite. Y la consulta, también, por que, aparentemente, de enero, ¿cuándo voy a llegar a los de abril? Sí, y uno de los proveedores, le comenta a uno de nuestros asociados que tuvo una reunión con el Ministerio de Salud y que el Ministerio de Salud se está comprometiendo a tener los trámites en tiempo, en un mes. Y me

consultan si eso es cierto. Entonces, no sé de dónde salen este tipo de informaciones, pero realmente de lo que nos presentan acá oficialmente en COESAINCO, no nos están dando tiempos de atención a futuro. Sabemos por dónde van, pero no podemos hacer una proyección de cuándo llegarán a nuestros trámites de interés. ----------

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

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

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

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

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

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

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

Laura Rodríguez: Doc, es más como una sugerencia, no sé si podemos retomar el tema de las guías de evaluación que se habían trabajado. No sé en qué estatus están, de si se socializaron o si hay actualizaciones. Porque tal vez el tema de aumento en prevenciones, creo que de cierta

forma se puede mitigar ahí y en lo personal he visto prevenciones que no se recibían anteriormente o rechazos. Entonces, tal vez uno contesta una prevención con un documento que incluso estuvo aprobado en un trámite inicial y siente que va a la segura porque es el mismo documento, pero como ya igual es una prevención, termina en un rechazo porque le faltó algo y ese algo no era una tendencia, no estaba siendo objetado anteriormente y también eso tal vez va relacionado con lo que mencionaron ahora como EMB y lo de las certificaciones, etc. Entonces, si hay cambios a lo interno de que tal vez un documento ahora se detectó que no se estaba pidiendo esto pero es necesario para cumplir con la regulación, no sé, de notariado o porque tal vez se revisó en medicamentos de que hay algo que, verdad, se alinea, que hay que revisar esto y esto, tal vez sería bueno que emitan como alguna comunicación para que entonces todo mundo lo tome en cuenta y evitar o una prevención o un rechazo y que también está alineado a las guías que se han revisado. ----------

Ignacio Calderón: Las guías tuvimos que modificarlas porque empezó el proceso de admisibilidad, entonces lo que teníamos, tuvimos que incorporarle todo eso. Ya están listas, más bien ahora en octubre las vamos a socializar para que ustedes las puedan ver y posterior a eso las vamos a ya subir en registro para que les empiecen a utilizar los evaluadores y validadores. Productos naturales está al día. Siguiente, Dani. 40 trámites, viene una tendencia a la baja en la cantidad de trámites nuevos, pendientes de atención 14, está súper controlado, aprobaciones tendencia al alza, más o menos 30, prevenciones disminuyendo y rechazos dentro del promedio, 3, 4, 5 por mes. Y el saldo mensual, vean que en agosto se sacó más de lo que de lo que ingresó y de lo que estaba pendiente y en este setiembre pues estamos súper cerca. Una consulta y nos vamos con el siguiente producto plaguicidas en registros al día, renovaciones al día y los cambios si estamos un poquito atrasados, dos días, pero vean que la tendencia es a la baja en el gráfico. Cantidad de trámites nuevos, una pequeña tendencia al alza, pendientes de atención, logramos bajar de 60 a prácticamente 15, ahorita ha aumentado nuevamente, tenemos una de las 12 evaluadoras de vacaciones, entonces ese es el motivo, ya se va a reincorporar, entonces ya vamos a lograr bajarlos. Aprobados, vean que también subió, julio, agosto, septiembre pues llevamos pocos, las prevenciones aumentaron, pero ya van a la baja y rechazos si han aumentado, verdad, producto del trabajo que se hizo en junio, julio y agosto con las evaluadoras para que cambiara un poquito la forma en la que estaban haciendo las evaluaciones y unas medidas que teníamos ahí con el equipo de cómputo, entonces ya van también a la baja.

No sé si hay alguna consulta. Químicos sería el último producto, estamos al día en renovación y cambios y en registros estamos diez días arriba de lo que indica la ley, pero con tendencia a la baja. Trámites nuevos, los últimos meses pues sí han estado en aumento, verdad, con respecto a lo que teníamos en abril y mayo. Pendientes de atención se mantienen constantes, andan rondando entre los 700 y los 600. Trámites aprobados, 700 por mes, prevenidos ya está constante, incluso los dos últimos meses ha bajado. Rechazos vienen a la baja con respecto a noviembre y lo que teníamos en 2024, y el saldo mensual digamos que está estable, verdad. Para el año entrante esperamos contar con químico más, como les he mencionado en sesiones anteriores, para poder ser más rápidos en la realización de estos trámites, aunque como pudieron ver en la tabla anterior, pues estamos al día, pero queremos todavía pues estar, dar un servicio aún mayor. No sé si hay preguntas sobre químicos. Ok, pasemos a la siguiente, a la siguiente por favor. Y bueno, este es un cuadro comparativo de EMB y medicamentos con respecto a lo que teníamos en enero del año, de este año, 7.991 trámites fuera de plazo. Como pueden ver en el gráfico de la derecha, este, ahorita tenemos 371 únicamente, es una reducción del 95%, que va

alineado con los gráficos que les he estado mostrando anteriormente. Y por aquí, pues para volverles a mostrar esto que lo habíamos visto en la sesión anterior, que esto es el seguimiento diario que se hace con los validadores y evaluadores, para que, primero, para que ellos sean conscientes del estado general de los trámites. Segundo, para motivarlos, verdad, y hay unas estrellitas a la derecha, que son el número de días que hemos tenido los trámites en plazo. Y pues una pequeña gráfica. Si pueden ver, el martes 24 de junio fue cuando se inició esta medición. Habían 1.364 trámites fuera de plazo de ley. Al día de 23, eran 493. Es una reducción del 63%. Entonces, todos los días se les pasa esta información para que ellos vean cómo va. Entonces, la reacción es, ¿cuáles son los trámites que tengo que ver? Entonces, les pasamos algunos reportes complementarios, donde vienen específicamente cuáles son los trámites fuera de plazo, con el nombre de cada evaluador, para que ellos puedan referirse a esos trámites e irlos atendiendo en el transcurso del día. También aquí se aprovecha para orientarlos y decirles que las respuestas a las prevenciones también se tienen que dar prioridad, no se tienen que ir dejando, porque también al regresar la prevención, nos suma en trámites y en días de ese trámite dentro del sistema. La siguiente, por favor. ----------

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

Ignacio Calderón: 493. ----------

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

Ignacio Calderón: No, ahí están todos los alimentos que están fuera de plazo. Y subió por, tenemos gente en vacaciones y hay otro que anda en un curso, entonces tenemos dos personas. Entonces ya apenas se incorporan, ya van a ver que ahorita vuelve a esos cuatro o cinco trámites por día fuera de plazo. ----------

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

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

Lineth Fallas: En este caso de los pendientes, si podemos ver la página de nuevo, ¿cuál es el tiempo que están tardando una vez contestada la prevención? Porque tenemos casos que usted conoce que tienen mes y medio de contestada la prevención, entonces no tenemos certeza en qué fecha se realizará en octubre este comité y realmente ¿cuál es el tiempo desde que se contesta la prevención para que vuelva? Si ya pasó por el comité, pues no vuelve al comité, porque lo que se hace en el comité es que cumple los requisitos, pase a evaluación. Ya pase a

evaluación y es el proceso normal de evaluación. Se evalúa si lo tienen que prevenir o previenen y si no regresa para la revisión. El comité emite prevenciones antes de dar el visto bueno.
Serán las consultas. ¿A qué se refieren? Porque la consulta es cuando el comité ve que hacen falta elementos para tomar una decisión, se manda a solicitar esa información. Cuando viene la información, se revisa en la siguiente sesión. Puede ser que se haya contestado y esté ya para revisión. Pero no sabemos cuál es el plazo entre que contestan lo que se les consulta y pasa al comité técnico. Le digo, tenemos esos casos, tres o cuatro casos, que tienen un mes y medio de haber sido contestada la consulta y aún no se tiene una resolución final del comité. ----------
Ignacio Calderón: Probablemente se revise en la siguiente sesión, que la vamos a realizar la semana del 6 de octubre. ----------
Mónica Elizondo: Las razones de las prevenciones o rechazos siguen siendo las mismas con respecto a alimentos. Las que hemos visto en ocasiones anteriores, digamos, etiquetado. tenemos alguna actualización con respecto a eso? ¿Alguna información adicional? ----------
Ignacio Calderón: Que yo sepa no. Si hay un tema con registro, lo que ahorita... Agilizaciones, 109 en medicamentos RTCA, 91 atendidas, 18 pendientes. EMB va atendiendo lo que se presentó el 6 de agosto. Entonces, eso todos los días va actualizándose. Entonces, se va moviendo la fecha. ET 8, solicitudes, 5 ya están en trámite. En medicamentos biológicos, 2 recibidas, 2 atendidas. Y químicos, 7 recibidas, 7 atendidas ----------
Lineth Fallas: Con respecto a estas agilizaciones, hay casos que igualmente tienen bastante tiempo sin ser atendidos. Por ejemplo, es un caso del 12 de agosto y es un medicamento que en estos momentos se está consumiendo la caja. O sea, es un contrato que está en ejecución. ¿Cómo podemos hacer para agilizar la agilización? ----------
Ignacio Calderón: Van en orden, conforme se solicitan, se van resolviendo. Entonces, probablemente ya casi la van a ver. ----------
Lineth Fallas: No sé si es que estará... Tenemos fechas, porque ve que dicen medicamentos RTCA, 18 pendientes, pero no sabemos cuál fecha van revisando. Y por lo menos tenemos este caso que es del 12 de agosto, que ya urge. ----------
Ignacio Calderón: Sí, entonces probablemente está dentro de esas 18. Ya pronto las van a revisar. Voy a anotar aquí. ----------
Lineth Fallas: Sí, que nos indiquen por lo menos las pendientes cuál es la más antigua que van revisando, por qué fecha van revisando, porque también se las brincan a veces. ----------
Ignacio Calderón: En teoría es conforme van llegando, se van asignando. Puede ser que se asigna un evaluador, ¿verdad? Y otro evaluador, y ellos tal vez están revisando. No sé si son inscripciones esto, ¿verdad? Están revisando alguna, entonces terminan ese y bueno, ya ok, sigo con este otro que es agilización. Entonces van siguiendo su orden. No es que paro de hacer lo que estaba haciendo para hacer esto, sino que se termina un trámite y luego se sigue otro, porque si no después es difícil retomar, ¿verdad? Es mucha información. Si dejo un trámite a medias, después pues hay que volver solo a estudiar para hacerlo. ----------
Lineth Fallas: El tema aquí es que son casos críticos, porque si es un contrato en ejecución con la caja, como el del ejemplo, no puedes importar si no tenés el registro sanitario ya renovado. Entonces, la afectación. ----------
Ignacio Calderón: El caso puntual, ¿verdad? Porque si está ahí y vemos el caso puntual, podemos destacarlo, ¿verdad? Para que se agilice la agilización. Se priorice la agilización. Mejor hacen registrarlo, como para ordenar la información, porque ya tenemos bastante. Ahorita la estamos presentando en esta tabla. Lo que ven en color verde es lo que ya está funcionando,

¿verdad? Entonces, un repaso rápido es el ajuste de los naturales, el módulo de cannabis, admisibilidad en medicamentos IMB, el bloqueo de las casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento. Viene bloqueado para agilizar las evaluaciones. Solamente se va a pedir información cuando alguno de éstas no esté en el formulario, no esté registrado. ¿Verdad? Cambios en profesional responsable y representante legal revisados sólo por validador. Empezó el 5 de septiembre. Aquí les doy un dato numérico rápido. En esa fecha teníamos 224 o 226, digamos, solicitudes o trámites. Al día anterior teníamos 24. Entonces, en 15 días prácticamente nos comimos eso, logramos sacarlos. Y así como algo anecdótico, más o menos hace un año eran 1,400 de estos trámites solamente en medicamentos. Y de esos 1,400 se ha ido bajando, llegó a 200. En prácticamente 15 días logramos bajar esos 200. Entonces, ¿qué ganamos con esto? Respuestas más rápidas para ustedes y evaluadores que ya no están revisando esos 200 y pico trámites, sino que van a estar revisando otros. Hay que recordar que esto aplica no sólo para medicamentos y MMS, sino para el resto de los productos. Entonces, vamos a impactar todos los productos con esta mejora. Luego, el mejor es en la visualización histórica de trámites. Eso es algo para los evaluadores. Cuando tenían que ir a buscar el expediente, algún documento, no estaba identificado qué fue lo que se aprobó. Entonces, había que abrir el trámite, salir. Lo que estamos poniendo aquí es una identificación de qué tipo de trámite es, y se va a abrir nada más así. Y ya vamos a tener la información más rápida. Entonces, hacemos más productivos a nuestros evaluadores, mejoras en el formulario de renovaciones. Cuando se emitía la prevención, quedaba abierta la posibilidad de que se cambiara. Cuando es una renovación, se cambiará. Si la habían puesto con declaración, la podían cambiar con cambios y meter información nueva. Eso lo estamos bloqueando para que cuando se elige una casilla y se dice, bueno, yo soy renovación con declaración y se previene, no puedan cambiarlo. Tengan que seguir o responder al trámite original que habían solicitado. Y por el contrario, si es con cambios, de igual forma. Cambio de costos de alimentos. Eso está para entregar el lunes. Una actualización en los costos. Creo que estaba en dólares, ahora pasó a colones. Entonces, lo estamos actualizando para que ya cuando van a enviar el trámite, el cobro se les haga con el monto actualizado. Creo que el 29 de septiembre está ya funcionando en registrar el nuevo monto. ¿Cuánto es? No sé. ----------

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

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

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

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

Entonces, en 15 días sacamos 200 trámites que antes veía el validador y el evaluador. Ahora sólo lo ve el validador. Entonces, el evaluador ya no va a estar viendo esos trámites, sino que va a estar viendo otros. Entonces, ganamos por los dos lados. Este se siente en blanco, implementación de emisión del certificado registro de RTCA y certificado registro sanitario de

equivalencia terapéutica para inscripciones y renovaciones de medicamentos de la sección 2 del listado priorizado. ¿Qué significa eso? Que los medicamentos de la sección 2, los dos primeros años, entran como producto de RTCA, luego tienen que presentar la información para demostrar que son equivalentes terapéuticos y en ese momento ya se les emite el certificado de equivalencia terapéutica. El sistema no tenía esa opción, entonces ahora el 27 de octubre nos lo entregan, hacemos pruebas y posterior a esa fecha ya queda habilitado. Entonces, ¿qué solucionamos con esto? Que vamos a poder aprobar unos trámites que ahorita los tenemos ahí pegaditos, no los hemos podido aprobar, pero ya en noviembre, ya con este cambio, vamos a poder sacarlos. Luego la firma digital con Gaudí, eso es que podamos ingresar en Regístrelo usando la firma digital desde el teléfono, sin necesidad de la firma física, en la computadora, entonces se había detenido, ya ayer se reactivó, había algunos temas técnicos que ya se resolvieron, este estaba para entregar en mes y medio, yo calculo que en un mes ya lo tendremos.
El tema de la clasificación del riesgo SGA que lo han pedido algunas empresas importadoras, entonces es algo que tenemos que cambiar y ya también está en cola. Mejora de reportería, actualización de guías de admisibilidad y estamos viendo si podemos también hacer este requerimiento para emitir automáticamente el certificado de libre venta, el certificado producto farmacéutico a través de Regístrelo, eliminando esto tan tedioso que tenemos ahorita en papel y que por ejemplo para nosotros significa tres personas revisando y emitiendo, entonces vamos a recuperar evaluadores y personal administrativo que ahorita está en eso y podemos asignar otras cosas. Cancelación del registro sanitario de parte del titular de la plataforma Regístrelo, ya no tengan que hacerlo por un correo, sino que el mismo solicitante pueda hacerlo y los cambios múltiples de profesional responsable, estos más o menos desde lo que dice mejora en reportería hacia abajo, este ostentativo tenemos que revisarlo porque lo que estamos buscando es hacer cambios en Regístrelo que realmente impacten, esa es una propuesta y el impacto que buscamos es hacer los procesos más fáciles, más rápidos o algo de normativa, verdad, entonces la semana entrante vamos a reunirnos al interno para revisar si son estas propuestas, en qué orden se van a atender, para empezar a hacer los requerimientos y que empiecen a trabajar en esto. ----------
Laura Mora: En la plataforma en reconocimiento en alimentos, en la plataforma en reconocimiento regional, hay dos opciones, en una se digita la información y en la otra se supone que el sistema la jala, esa donde el sistema la jala, vieras que desde hace varios meses no está funcionando. ----------
Ignacio Calderón: ¿Tienen un número de incidentes que me puedan compartir? ----------
Laura Mora: En realidad lo que he hecho es que se utiliza la otra forma, digitarlo todo. ----------
Ignacio Calderón: Pero si evitamos errores, entonces habrá un incidente y todas las semanas, prácticamente todos los días, el equipo nuestro se reúne con gente de Racsa y el desarrollador y ven esos casos, entonces si nos lo compartes yo lo puedo dar a ellos para que vean que hace falta. ----------
Gisselle Carbonel: tengo una duda con lo de equivalencia terapéutica y el certificado, la emisión del certificado que dice renovaciones de medicamentos de la sección 2 del listado, ¿no serían de la sección 3? ----------
Ignacio Calderón: De la sección 2, que son los que tienen que presentar los estudios a los dos años. ----------
Gisselle Carbonel: Ok, ¿y la sección 3? Que usted se presenta el in vitro y ya puede ser certificado. ----------

Ignacio Calderón: Con eso no hay tema en registro. Ok. En este caso, digamos, podemos hacer el trámite, podemos prevenirlo, podemos rechazarlo, pero para aprobarlo saldría el certificado en los primeros dos años como equivalencia, todavía no lo ha demostrado, entonces ese cambio es para que salga el certificado normal y a los dos años ya se puede emitir cuando presentan la información ya como equivalencia y queda todo bien. Ese es un tema técnico, lográndolo.
Ok, bueno, por acá, a solicitud de la sesión pasada, nos pidieron revisar, extender la vigencia de los registros de equivalencia terapéutica de los meses de mayo, junio, julio, agosto, septiembre, octubre y noviembre. Creo que eran menos, pero en la revisión que hicimos vimos que quedó oportunidad para estos que van atrasados. Entonces, estamos haciendo las gestiones para incluir todos estos meses y moverlos. La propuesta es nueve meses, van a revisarlo, puede ser que sea nueve o menos, pero esa es nuestra propuesta. Teníamos el mes pasado 96 trámites pendientes. Al día de ayer teníamos ya 72, entonces en un mes logramos avanzar bastante, pero atendiendo a la solicitud que nos hicieron, estamos trabajando en eso para ver si se emite una resolución ministerial. Como les digo, va a ir a revisión, pero ya estamos conversando para ver si nos lo aprueban. Entonces, tendrán noticias de esto pronto. Adelante, Dani. Tengo un vídeo, préstame el sillón cambio. Voy a mandarle un vídeo a Dani porque queremos presentarles ya el tema del sistema de las citas. Déjenme ver si se lo puedo pasar a Dani por Teams, para que él lo pueda proyectar. Ok, aquí, como hemos venido comentando en las últimas sesiones, necesitamos ordenar el sistema de las citas porque se nos pasan y quedamos mal con ustedes. La idea es ordenar y asignar las citas con un sistema en línea que permita que, una vez que la solicitan, vaya directamente al calendario de quien va a atender esa cita, en el día y horario que se especifique ahí, entonces poder darles un mejor servicio. Vamos a ver en un vídeo explicativo. No sé si hay que poner que se oiga el vídeo. A veces no se oye cuando engaña la parte. Así le damos chance que cargue. Y si no, lo proyecto yo. Lo tengo listo. Lo puedo poner yo en la pantalla. Bueno, ¿de qué tratan estas dos cosas que presentamos? Primero es el sistema de citas. Y este segundo es un aula virtual que en primera instancia va a estar dirigido a funcionarios del Ministerio de Salud. Por ejemplo, las áreas rectoras. Nos dimos cuenta con los operativos de outlets que había oportunidad. Por ejemplo, identificación de equipo y material biomédico es clase 1, clase 2, clase 3, clase 4. Entonces, iban y venían consultas. Entonces, procedimos a hacer una capacitación, una sesión de Teams con el PowerPoint. Pero surge la idea, ¿qué pasa si más bien tenemos esto disponible siempre? Y además lo evaluamos para saber que pusieron atención y podemos hacerlo de forma repetitiva con actualizaciones. Entonces, surge la idea de hacer esta aula virtual en donde van a estar disponibles estos cursos. Y vamos a procurar con la Dirección General de Salud que toda la gente de las áreas rectoras, que está encargado de hacer revisiones, lo pueda llevar. En una segunda etapa queremos hacer lo mismo con los usuarios externos. Ya no para que identifiquen productos, sino para guiarlos en el proceso de registro de los productos. Tener ahí como ese manual, pero dinámico, incluso que puedan obtener su certificado. Ok, nos quedan 10 minutos vamos a correr otro tema. ----------
---

Laura Rodríguez: ¿las citas incluyen equivalencia terapéutica? ----------
Ignacio Calderón: Esas siguen por la vía que ellos vienen utilizando. Y la fecha de implementación de las citas es ahora el 1 de octubre. ----------
Laura Rodríguez: Y equivalencia terapéutica, ¿qué está dando citas? Es que hay asociados que dicen que tienen 6 meses pidiendo una y no les asignan. ----------
Ignacio Calderón: Están dando citas, pero lento. Yo les pedí enfocarse en evaluar. Entonces, en

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS ----------

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

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

Laura Rodríguez: Siempre con ese tema de admisibilidad, doctor igual, de este lado han tenido varias consultas. Y también el tema si es aplicable ir a un recurso por un rechazo, puesto que ya hicieron el pago, no sé, de un producto nuevo, 500 dólares, y se les rechaza y no tuvieron opción de consulta. Y lo otro es si también tienen algún tiempo o métrica de cuánto se está durando en este proceso. Y no sé si han tomado en cuenta hacer como alguna sesión para dudas, que esto ha generado varias de los asociados. ----------

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

finalizada la sesión ordinaria número seis del año 2025. Les agradezco su presencia y participación. ----------

---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 07-2025

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

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

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

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica En este momento, voy a proceder con la lectura de la CARTA-MS-DVM-ADM 555-2025. Señores miembros de la Comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio, COESA-INCO, del número 38894-S, Asunto, Delegación para presidir la sesión ordinaria número 07-2025. Estimados señores y señoras, recibo un cordial saludo con relación a la sesión ordinaria número 07-2025, misma que se efectuará el viernes veinticuatro de octubre. Les comunico que, por temas relevantes a mi cargo de Viceministro de Salud y Oficial de Simplificación de Trámites, no podré presidir la sesión, razón por la cual se designó al Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con el fin de mantener una línea de comunicación más ágil entre el Ministerio de Salud y las instituciones y organizaciones que representan el sector privado y público del comercio de productos de interés sanitario en Costa Rica, firma el Ingeniero Alan Mora Vargas. ----------

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo V. Tiempo de Atención de Tramites. ----------
Estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA. ----------
Capítulo VI. Seguimiento de los compromisos con COESAINCO. ----------
Tiempos de atención, CTI, Reporte 7.11.5.b, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Herramienta citas de consultas, Vigencia registros sanitarios, Contrataciones 2026, Guías Admisibilidad (Validación) y Evaluación. ----------
Capítulo VII. Asuntos Varios. ----------
Capítulo VIII. Cierre de la Sesión. ----------
Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla. ----------
Lineth Fallas Cordero, indica que quiere hacer una observación sobre el punto siete en los seguimientos de los compromisos. No veo el tema de la prórroga de la vigencia de los registros sanitarios. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que ahí donde dice vigencia de registros sanitarios. --------
Lineth Fallas Cordero, indica que ese es el de equivalencia terapéutica. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que sí. ----------
Lineth Fallas Cordero, indica que ok, gracias. ----------
ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 07-2025, acuerdan aprobar el orden del día, con 11 votos presentes. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.** ----------
CAPÍTULO IV. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA COESAINCO 05-2025.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que, para la aprobación de las actas, fueron enviadas por correo electrónico por lo que agradece indicar si tienen alguna observación y si no proceden con la aprobación de esta. Todos están de acuerdo con la aprobación del acta de las sesiones 05-2025. ----------
ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO aprueban el acta de la sesión 05-2025, con 12 votos presentes. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME.** ----------
CAPÍTULO V. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. ----------
Estados de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por MINSA. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a realizar presentación de las dos personas que ingresaron hace unos minutos para que esto quede consignado en las actas. Por favor, iniciemos. Muchas gracias. ----------
Jaime Morales, Cámara de Comercio, miembro titular. Buenos días a todos. ----------
Mónica Elizondo, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria, titular. Muchas gracias. ------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a proceder ahora con el siguiente punto, que sería el capítulo V, actualización de normativa en elaboración según la CARTA-MS-DRPIS-UNC-3881-2025. Por favor, si alguno tiene alguna duda o consulta, realizarla en este momento para que la doctora Marcela González pueda atenderla. Como siempre, antes de hacer cualquier intervención, se les agradece decir su nombre para facilitar la transcripción. ----------
Mónica Elizondo, yo tengo una consulta. La vez pasada se indicó que con respecto a dos reglamentos que se están elaborando, uno sobre eliminación de grasas trans y otro sobre sodio, que se iban a circular los borradores y que yo tenga conocimiento no se han circulado. Gracias.
Marcela González, ambos fueron catalogados como reglamentos técnicos, ya se hizo la conversión en formato y en la próxima semana se esperaría ya estar circulándolos para conocimiento en un comité. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, por allá tenemos otra consulta. ----------

Rebeca Chávez, con respecto al RTSA de productos higiénicos, dos consultas. Saben más o menos la fecha de inicio de las mesas de trabajo, porque el mismo ya se está revisando por parte interna de los ministerios. Y segundo, sé que de momento van revisando el de registro de inscripción, pero no sé si han podido también empezar a revisar el de etiquetado. ----------
Marcela González, con respecto al de registro, todavía hubo un impasse porque los países no llevan posición. Por lo tanto, queda sujeto a que la próxima reunión de noviembre se pueda avanzar, con respecto al de etiquetado, aún no hay avance. Gracias. ----------
Vivian Pereira, tengo varias consultas en relación con los de medicamentos. La primera sería el estatus del RTSA de estudios de estabilidad. Cuál es el avance que tiene esa regulación, esa revisión y cuándo se esperaría que esté finalizada. Esa es la primera. No sé si las hago todas juntas o voy una por una. ----------
Marcela González, mejor vamos una por una. Con respecto al de estabilidad, se han hecho varias reuniones. El gran problema que se ha suscitado es que muchos o algunos países llevan posiciones pendientes desde hace bastante tiempo. Y cuando llevan posición, llevan una nueva propuesta. Entonces, se logra avanzar, pero también se retrocede. Porque cuando se lleva una nueva propuesta, normalmente los países la dejan pendiente. Entonces, si bien se tienen alrededor de cincuenta consensos, la matriz tiene doscientos observaciones. Entonces, hace falta un ochenta por ciento. Entonces, hay bastante retraso en eso. No se podría estimar esto porque depende precisamente de que los países puedan llevar comité técnico internamente y llevar la posición. Entonces, sería complicado estimar un tiempo. Esperamos, digamos, que Panamá sí le dio prioridad al tema. Sin embargo, estamos esperando a que algunas posiciones sí se puedan valorar en estos días por parte de los países. No tenemos fecha de reunión para la próxima sesión, pero sí esperaríamos que dependamos de que básicamente dos o tres países lleven posiciones más ágilmente porque le damos vuelta a la matriz. Y hay países que tienen posiciones pendientes desde el año pasado. ----------
Vivian Pereira, Entonces, no hay tampoco como un porcentaje de avance, que ustedes digan ya estoy ya, sino que vuelven otra vez a lo ya realizado. ----------
Marcela González, De los consensos, normalmente no se deshacen, entonces, de esos podríamos decir que eso es un avance que costó mucho lograrlos, hay algunos donde están posiciones de dos países y muchos, se le compartió al comité y estamos tres y tres o cuatro y dos. Entonces, en eso hay que ir acercando posiciones. Creemos que en la parte técnica no hay, no es gran cosa la diferencia, es una cuestión mucho de formato, solo en algunos temas como algunos tipos de estudios de estabilidad que son realizados en uso, que, si hay alguna diferencia, divergencia entre los países, que, si había Costa Rica, digamos retiró su propuesta para poder avanzar, pero por lo demás, básicamente es una cuestión de formatos. Hay muchos consensos pendientes en el tema de las tablas, que es básicamente en cómo se presenta la información. Que El Salvador pide que sean en tablas juntas, si Costa Rica prefiere tablas separadas, pero en el fondo técnico eso es una cuestión de formato. ----------
Vivian Pereira, y entonces, un porcentaje de avance se podría estimar, llevan que un cincuenta por ciento ya en consenso. ----------
Marcela González, no, el consenso está en, digamos, que sea temas muy importantes, anda en un treinta por ciento y setenta por ciento pendiente, pero prácticamente toda la matriz se ha revisado y se vuelve nuevo, en los que se ha deshecho no son puntos en los que ya se hubiese alcanzado consenso, sino que son puntos que estaban pendientes de consenso y que cuando los ven con comité traen una nueva propuesta. Entonces pasamos de una propuesta a dos

propuestas o de dos propuestas a tres. Pero en el fondo técnico hay muchas cosas y que sí hay bastante acercamiento. Uno ve que la discusión se centra en cuestiones de la forma en que los países deberían emitir el reglamento, que es en tablas o más prosa o cosas de este tipo o ser más específicos. En términos generales no hay tanta divergencia, pero sí nos atrasa esto de que los comités técnicos vayan muy lentos y que reunión tras reunión no haya consenso al interno de los países con estos comités, como para que ellos puedan expresar una posición ya país definitiva. ----------
Vivian Pereira, ok, gracias doctora. Después veo acá una modificación del reglamento de control de medicamentos. Dice, pendiente he visto bueno del despacho de la ministra para iniciar con el trámite de consulta pública. Yo quisiera saber de qué se trata esa modificación, Reglamento de control de medicamentos. ----------
Marcela González, Sí, tiene que ver con liberación de lotes, con ajustes para actualizar normativa. Es un reglamento bastante palatable, es para actualizarlo, básicamente. ----------
Vivian Pereira, como nuevos requerimientos. ----------
Marcela González, No, tiene unos temas que son más explícitos, en cuanto al entendimiento, porque se ha visto que había dificultad para diferenciar entre lo que era primer lote y lotes posteriores, que había un poco de confusión. Entonces sí, se hizo un poco más claro. ----------
Vivian Pereira, Ok, luego me gustaría saber la modificación del reglamento de bioequivalencia. Cómo va esto, cómo va el anteproyecto, qué porcentaje llevan ya listo, digamos, para que sea revisado por el comité técnico. ----------
Marcela González, se ha avanzado hasta cierto punto, con ciertos insumos que se tenían, pero tan pronto esté listo, sí se va a convocar al comité para que se vaya revisando, esto es relativo, pero sí se habían recibido varios insumos para que se incluyeran criterios incluso expresados por la UCR. ----------
----------**Vivian Pereira**, Sí, nosotros presentamos de hecho un insumo hecho por ellos. Nada más entonces ----------
Shirley Páez, sí, perdón, ahí te interrumpo. Con respecto a este mismo reglamento para aprovechar, la consulta seria si dentro del reglamento están estableciendo el mecanismo que se va a seguir para la inclusión de moléculas en el listado priorizado en esta equivalencia terapéutica. ----------
Marcela González, No tengo esa información específica, pero sí se la podemos contestar próximamente me lo llevo pendiente. ----------
Lineth Fallas Cordero, sobre este mismo reglamento. La consulta sería que la sesión pasada nos habían indicado que estarían convocando al comité de expertos para noviembre de dos mil veinticinco, esa fecha se mantiene. ----------
Marcela González, sí, exactamente. La idea es avanzar para poder tenerlo en noviembre ya convocado al comité. ----------
Vivian Pereira, Ese comité es de expertos siempre, se va a mantener como en esa línea. --------
Marcela González, Sí, exactamente. Esa es la intención. ----------
Vivian Pereira, Y la última consulta, doctora, es actualización del reglamento de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Esa propuesta cuándo la podemos conocer. -----
Marcela González, Se espera tener finalizado este tema porque ha tenido que esperar la actualización de otros reglamentos y de hecho ahora hay que volverla a ajustar porque ya salió el nuevo reglamento de estupefacientes y psicotrópicos que incluyó el tema de importación. Entonces hay que recortarle esa parte porque ya la incluía y someterla. Pero ya el reglamento

estaba finalizado, se estaba trabajando el costo-beneficio, se estaba ajustando el costo-beneficio. Ahora sería hacer esta decisión de nuevo y someterlo al comité, convocar al comité y someterlo. El reglamento lo que tiene básicamente, quitando lo que es estupefacientes y psicotrópicos, es una actualización, una articulación con radiofármacos que es otro reglamento que también ya salió. La parte de protección radiológica y la importación de radiofármacos que ya ahora es respetar eso y articular con los formularios que vienen en ese reglamento. También incluir requerimientos específicos para el manejo de radiofármacos en establecimientos farmacéuticos. Y algunas actualizaciones de cosas que estaban, que, por ser un decreto bastante antiguo, se tenía que actualizar la normativa con la cual se articulaba también, normativa general, pero básicamente no son requisitos nuevos, sino cuestiones de aclaración, de articulación. ----------
Vivian Pereira, Ah, de acuerdo. Y doctora, en este reglamento se va a incluir lo de los depósitos aduaneros o ese era otro, que se les solicitaba a los almacenes fiscales contar con áreas de almacenamiento de medicamentos que cumplieran, con ciertos requisitos. Pero no sé si eran este que se iba a incluir o eran otro, nuevo. ----------
Marcela González, No, en este es para producto nacionalizado, el de depósitos aduaneros sería producto sin nacionalizar que ingresa al país y que puede ser que se reexporte, pero también puede ser que se nacionalice en fracciones. Entonces, ese, como es otra normativa la que rige, como es el depositario aduanero el que tiene la concesión, el que es responsable de lo que está ahí adentro. Esa es una propuesta que se tiene desarrollada de hace bastante tiempo, se había avanzado muchísimo en comité, se ha tenido un stand-by, sería que también ustedes expresen, como grupo la intención, el interés que tienen en este reglamento, porque para nosotros es importante, pero han hecho fila, los reglamentos por ser tantos, han hecho bastante, se ha ido quedando, se ha ido rezagando y es un decreto que incluso se había trabajado con la participación del Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Hacienda había expresado que ellos habían quitado incluso sanciones con respecto a estos establecimientos esperando a que los depósitos aduaneros fueran certificados por alguna norma voluntaria. Sin embargo, esto no ha ocurrido y Salud ve la necesidad, la importancia de emitir normativa porque, como decía, antes el Ministerio de Hacienda tenía una norma para estiva, una regulación, una directriz para estiva y manejo de productos, pero esta fue derogada y en este momento esos establecimientos no tienen una regulación específica para el manejo de ningún producto que esté allí depositado.
Vivian Pereira, ok, entonces, cómo es que sí, me acuerdo porque lo habíamos revisado, pero no recordaba si era que se iba a incluir en este, entonces es nuevo y cómo hacemos para reactivar eso, hacemos una nota, cuál sería, digamos, el siguiente paso. ----------
Marcela González, sería una solicitud a la Ministra de Salud, a la doctora Mary Munive AngerMüller, en este momento creo que sería lo más adecuado para poderle dar esta prioridad, para poderlo poner delante, es una propuesta bastante avanzada, no, está en stand-by. Nosotros en este documento metemos lo que tenemos ya en trabajo, digamos, en trabajo diario o semanal, pero no los que están en stand-by. Hay como doce o trece reglamentos que están suspendidos, por así decirlo. ----------
Vivian Pereira, lo vamos a pedir, gracias. Esa sería la última pregunta. ----------
Joseph Calvo, pregunta es con relación al RTCR, el Sistema de Gestión de Calidad para Fabricantes de EMB, que en el estatus y en el pasado también se indicaba que, bueno, que están revelando las observaciones que se remitieron con el fin de continuar con el proceso interno de aprobación. Lo que quería validar era, bueno, si esas observaciones, si a las organizaciones que enviamos observaciones, si se estuviera remitiendo, digamos, cómo se hace regularmente la

matriz con las respuestas de por qué sí y por qué no se alcanzaron, digamos, los puntos. No sé si seguiría ese proceso igualmente antes de este proceso interno de aprobación del ministerio. Gracias. ----------
Marcela González, normalmente no se emite, pero ustedes podrían solicitar, cuando es en el proceso de redacción apenas de observación de parte de los interesados, antes de consulta pública, si se solicita se puede compartir, porque todavía como hay procesos ulteriores de revisión y consulta pública, entonces no se estila hacer todo el proceso igual que se hace en consulta pública, pero perfectamente se puede solicitar. ----------
Joseph Calvo, a la dirección sería igual. ----------
Marcela González, Sí. ----------
Joseph Calvo, ok, perfecto, gracias. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, aalguna otra consulta, Gracias. ----------
Edgar Tenorio, quería consultar sobre la publicación del reglamento de registro de alimentos. Hay una resolución que está pendiente de publicación adicional, que es la 484-2023. ----------
Marcela González, hasta donde tenemos conocimiento está en el despacho de la ministra de Salud. ----------
Edgar Tenorio, Ok. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, alguna otra consulta. Vamos a dar paso entonces al capítulo sexto, tiempo de atención de trámites. ----------
CAPÍTULO VI. SEGUIMIENTO DE LOS COMPROMISOS CON COESAINCO. ----------
Tiempos de atención, CTI, Reporte 7.11.5.b, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Herramienta citas de consultas, Vigencia registros sanitarios, Contrataciones 2026, Guías Admisibilidad (Validación) y Evaluación. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, indica que, primero que nada, una disculpa porque la secretaria lo envió tarde, eso estaba listo desde el miércoles para enviar, pero se envió tarde. De todas maneras, voy a presentarles la información enviada acá durante la sesión para que tengan esos datos, entonces vamos a conocer los tiempos de atención según el oficio CARTA-MS-DRPIS-3684-2025. Por favor, la siguiente. Iniciamos con alimentos, prácticamente alimentos con registro simplificado, materias primas, regímenes especiales, fórmulas lactantes y de continuación, y los suplementos de dieta están al día. Solamente renovación de alimentos, que el plazo es de veintidós días, está con tres días de retraso. Y pues vamos a ver ya con más detalle el desenvolvimiento, en la siguiente, por favor, de este departamento. Como pueden ver, con respecto a lo que se venía presentando, hay una variación. Se incluye arriba a la derecha trámites en sistema. Esta es la suma de lo que tenemos pendientes de atención más lo prevenido, porque al final del día es lo que tenemos que revisar, es lo que está vivo en el sistema, lo que nos falta revisar y lo que nos van a devolver, entonces es esa gráfica que está a la derecha. El resto se mantiene como lo veníamos viendo, trámites nuevos. Vemos que hay una ligera disminución a partir de agosto, agosto y septiembre. Perdón, en septiembre y octubre, a pesar de que hay que considerar que octubre todavía no ha concluido. Nos quedan algunos días que pueden mover esa barra. La tendencia de pendientes de atención venía sufriendo un ligero aumento el mes pasado, en septiembre, por diversos factores, tuvimos gente de vacaciones, otros participando en algunas actividades. Entonces eso nos retrasó. Además, se han estado realizando algunas ordenes sanitarias con apoyo del equipo de regístrelo lo que nos retrasó un poquito sin embargo ya este mes de octubre ya los estamos retomando como pueden ver ya van disminuyendo los trámites pendientes de atención, en aprobación ya en octubre vamos superando lo que se hizo

el mes pasado y en prevenidos vea que continua la tendencia a la baja con respecto al punto máximo que tuvimos y los rechazados sube un poquito no son mucho son siete más sobre el promedio, pero como pueden ver en el gráfico nuevo arriba a la derecha de trámites en sistema ya este mes va disminuyendo, mantenemos más o menos mil trescientos trámites en la disminución de cien contra el mes anterior y los pendientes pues andan un poquito más de mil. Vamos a ver el siguiente producto, si no hay consultas con respecto a esto entonces por acá tenemos las materias primas, vean que los trámites nuevos se han mantenido constantes los últimos meses. Vamos a atender primero una consulta. ----------
Mónica Elizondo, lograron contratar la persona que estaba pendiente. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, vamos a ver en registros lo que estamos haciendo es una conversión para tener un tecnólogo de alimentos adicional pero ese nuevo registro va para normalización en registros no teníamos no teníamos pendientes y lo que estamos haciendo es esa conversión, lo estamos sacando de otro lado y lo estamos haciendo, pero va a ir a normalización y control. Vamos con la siguiente materia primas, vean que más o menos la misma cantidad ha estado estable los últimos meses, si ha subido este mes, sin embargo, como vimos en la primera tabla todo esto está dentro de los plazos de ley entonces no hay por qué preocuparse nada más si nosotros le ponemos por ahí la atención para que no vaya a salir del plazo y obviamente estos gráficos nos dan esa visibilidad para poder ir con hacer las correcciones necesarias. Vamos a ver el siguiente producto, cosméticos, estamos al día con todos los procesos tanto simplificado como como el registro normal dentro de los plazos de ley. Y tal vez prestemos atención en donde están los pendientes, la grafiquita gris, ahí tuvimos un ligero aumento verdad no es tanto pero si de julio hacia octubre se ha subido un poquitín y tenemos que recordar que hemos tenido algunos procesos diferentes, por ejemplo el tema de los esmaltes, el equipo de registros nos ayudó a hacer una revisión de registros y de etiquetas para detectar si alguno de los registros más allá de lo que los titulares nos reportaron tenía alguna de las sustancias prohibidas, entonces por ahí sube un poquito la cantidad pero ya ese proceso pasó entonces podríamos esperar que empiece a bajar ahora. Con respecto a estos esmaltes qué procede ahora, ya nosotros sacamos una carta indicando a los titulares que primero que manifestaran si sus productos tenían algunos de los componentes, también hicimos esta búsqueda en este muestreo en registro para ver si había alguno entonces se dio el tiempo prudencial y ahora lo que procede es generar órdenes sanitarias para que no se comercialicen o que hagan los cambios necesarios para ponerse en regla verdad porque hemos detectado que algunos incluso registraban como es un registro simplificado ponía la misma fórmula en todos entonces este parece que algunos de esos productos no tenían los componentes prohibidos pero al poner la fórmula y hacer el registro incorrecto después les corresponde por dos cosas verdad primero por hacer mal registro y luego por porque salen dentro de los componentes prohibidos en su fórmula entonces ahora procede de hacer las órdenes sanitarias y luego la verificación del mercado si ya emite de la orden sanitaria encontramos producto en la verificación pues se mandará bueno se tendrá que decomisar o mandar a destruir entonces para para que los titulares sepan que tienen que prestar mucha atención y si tienen algo que corregir y correr para para hacer esas esas modificaciones algún comentario si no vamos con el siguiente producto equipo y material biomédico estamos bastante bien con los tiempos hemos bajado mucho la cantidad de herramientas pendientes seguimos todavía desfasados en lo que es renovaciones vean en la tabla este los últimos productos corresponden a renovaciones y tenemos las equis seguimos mejorando pero este todavía tenemos trabajo que hacer verdad ahí el componente que tal vez

nos está causando algún problemilla son las renovaciones que tienen cambios por registro previos que todavía no se han aprobado porque tal vez están prevenidos porque tal vez pidieron una prórroga y eso hace que el tiempo que se tarde revisando estos cambios se alargue y hasta que el cambio sea aprobado podemos ver en la renovación entonces el mensaje es si hay alguna prevención por ahí de cambios por registro DMV que sea atendida lo más pronto posible para poder nosotros atender ese otro tipo de trámites de renovaciones. Por acá bueno tenemos e igualmente les llevo su atención a los pendientes de atención vean como desde enero que teníamos cinco mil trámites sin atender ya en este momento tenemos mil quinientos al día estos de hace dos días este reporte del veintidós, mil quinientos doce al costado a la derecha arriba la gráfica morada trámites este en sistema vean como también mes a mes sigue la misma tendencia sigue la disminución podemos ver también que por lo menos el último mes ha aumentado mucho el tema de los rechazos y de las prevenciones creo que fue hace unas semanas bajé un reporte para ver cómo se cuál era el estatus de los trámites y encontré que en EMB el cuarenta y ocho por ciento de los trámites estaban devueltos en admisibilidad que significa que no venían con la información completa y se estaban devolviendo entonces puede ser que esta línea que estamos viendo ahí roja de rechazos esté relacionado con esto entonces tal vez recordar los ejemplos que en algunas sesiones pasadas les presentamos en donde nos enviaban la hojita diciendo que presentaban el documento en la prevención con admisibilidad recuerden que eso es lo que se está intentando evitar entonces el mensaje es que por favor presenten la información completa que presenten el trámite hasta que estén seguros de que está la información completa y es la información correcta porque se está chequeando y si estamos devolviendo el cuarenta y ocho por ciento de los trámites acuérdense de que son diez días hábiles para para dar respuesta a esa prevención y si no pues el trámite este se rechaza y van a tener que presentarlo nuevamente entonces es mejor presentarlo para evitar los procesos completo tenemos una consulta. ----------
Gerardo Montenegro, doctor yo quería preguntarle y revisando aquí los tiempos aquellos trámites que sé que se someten utilizando el relance con FDA todo lo que este registro FDA todos los tiempos más bien son superiores a los tiempos de los trámites normales eso hay alguna razón por la cual en vez de ser un trámite más expedito sea más bien un trámite más lento. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, acuérdense que lo que el beneficio que da es que los requisitos hay algunos requisitos que no deben ser presentados sea el relance con ciertos requisitos entonces nosotros revisamos más rápido el trámite porque tenemos que ver menos archivos menos documentación cuando se hace la revisión esa esa digamos en ese sentido no da digamos como una fila rápida verdad ahora si vemos allí y le tengo el número fresco porque lo estuve revisando ayer con PROCOMER y COMEX si nosotros ordenamos los trámites de DMB por cantidad de presentación FDA es el primero pero si lo vemos por tiempo de atención del que más tarda al que menos tarda FDA está en el lugar veinticinco o sea los que más tardamos son en otros países que hay que revisar más información pero con el FDA es el veinticinco menos lento verdad entonces está incluso como cuarenta países cuarenta , cuarenta y cinco está en el lugar veinticinco entonces no es en el que tardamos más pero esa esa esa facilitación no es una fila una fila este rápida y bueno de nuevo. ----------
-------**Gerardo Montenegro**, otra consulta viendo la cantidad de rechazos pues en aumento ya nos explicó que bueno que un cuarenta y ocho por ciento es en la etapa de admisibilidad, pero en estas estadísticas es posible ver el motivo del rechazo como para poder compartir eso y alertar porque obviamente conveniencia para toda verdad. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, claro hay un componente de la documentación legal verdad que

veníamos conversando ahora tal vez me ayuda vamos a darle a maría luisa la palabra para que nos explique un poquito que hemos detectado en dónde se está fallando este por si nos interesa que esos documentos vengan lo mejor posible verdad para nosotros lo ideal sería que todo viniera bien y que pase y que lo saquemos rápido verdad no generarle procesos. ----------
María Luisa Quesada, si hemos observado que muchos de los estados como devuelto o prevenidos tienen que ver con lo que son las certificaciones notariales con los poderes especiales y nosotros pues se emitió un comunicado en relación con lo que eran los poderes especiales no como que fuera el documento oficial o imponer que fueras el formato único sino como una guía un machote para que tuvieran mejor alcance o mejor observación de los puntos verdad que a veces vienen sobre esas prevenciones igual con las certificaciones notariales que está pasando antes se utilizaban certificaciones en formato físico papel de seguridad y todos los mecanismos de seguridad formalidades y demás pues venían bien con todo el auge digital que se han ido extendiendo en todos los procesos verdad a nivel mundial no sólo país también en la parte notarial se vino a implementar ya hace un par de años lo que son los reglamentos de documentos digitales que les permite a los notarios también realizar estas certificaciones digitales entonces si se ha notado que eso han sido puntos verdad como de gran prevención por un mix que se están haciendo en los formatos entonces la recomendación es que se acerquen a los notarios verdad a los abogados que se han encargado de ese tipo de documentos para retroalimentar un poco en el sentido de que se informen o investiguen o se actualicen un poco en lo que son los formatos verdad si hay varios están los lineamientos notariales está el reglamento de documentos extra protocolares en soporte electrónico entonces también se ha visto esa confusión verdad y eso es lo que ha traído muchas prevenciones entonces ellos deberían de como de porque no es digamos el ministerio el que debería de retroalimentarlos o capacitarlos sino darle la recomendación en el sentido de que según los escenarios el documento soporte que venga en físico en digital se adecúe en los formatos también de las certificaciones notariales. ----------
----**Vivian Pereira**, si en relación con ese punto yo tengo una serie de correos de los asociados bastante molestos básicamente por esos cambios de criterio a la hora de hacer las certificaciones notariales que conllevan justamente a trámites rechazados en la etapa de admisión o admisibilidad perdón el malestar es porque bueno obviamente se cambia el criterio recuerden que el ministerio tiene un gran retraso todavía entonces hay trámites marzo de abril que se hicieron las certificaciones como las veníamos haciendo desde hace años verdad entonces ahora se cambia el criterio y entonces algunos notarios no sé por qué no entienden o no quieren entender o no conocen esa regulación, nosotros los registradores no hacemos ese proceso son los notarios y bueno lo han hecho mal y entonces el trámite se rechaza en admisibilidad y todo lo que eso conlleva entonces mi pregunta es más bien si sea como Ministerio de Salud como que han pensado ustedes para ver este caso porque son muchos de acuerdo a lo que a mí me reportan verdad de acuerdo a lo que me reportan de hecho me gustaría el doctor Ignacio solicitarle ese detalle en los trámites rechazados si es por admisibilidad y por la y por qué causa si es por ese tema de las certificaciones notariales porque o sea yo en este mes hemos recibido una cantidad de correos que ya yo no sé ni cómo responder verdad porque se escapa también un poco del ámbito nuestro y bueno como que al fin yo creo ya esta semana hay algunos aprobados han pasado ya la etapa y ya como que los notarios han entendido pero son cosas que no son digamos sanitariamente un tema en el dossier verdad es algo que ya se venía haciendo así el Ministerio de Salud ya lo venía probando así hay un cambio de criterio comprendo que las cosas tienen que hacerse bien verdad no es el hecho de que se haga mal pero con esta nueva

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

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

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

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

Vivian Pereira, ahorita si se puede o sea ya verdad ya se entendió algunos notarios han entendido cómo es que se hace no sé por qué costó tanto pero ya se rechazaron bastantes en lo que yo a mí me dicen pero yo no tengo la estadística me pueden decir a mí son demasiados pero usted me dice bien no sé exactamente a mí me dicen prácticamente todo no sé entonces sea pero el futuro doctor también esto es importante verdad porque estos cambios esta aplicación de estas cosas de un pronto a otro no es que no queramos cumplir verdad es que se viene haciendo como como se ha sido aceptado siempre entonces de pronto te dicen no vivían esa certificación el notario la hizo mal ahora tiene que ser la de esta otra forma y ya. ----------

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

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

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

Gerardo Montenegro, doctor vea en esa misma vertiente que explica Vivian uno de los de las

causas más frecuentes últimamente para en el rechazo es el poder de representación que y ahí si es por un cambio de criterio el asunto es que normalmente los poderes que se emitían de parte de los fabricantes o los titulares eran hacia una persona física que a su vez es representante legal de la empresa me voy a poner de ejemplo si un fabricante que nosotros representamos emite un poder a mi persona a Gerardo Montenegro en su calidad de representante legal de la empresa para la que trabajo que y con eso con ese tipo de poder se venían realizando todas las gestiones sin ningún problema y venían siendo aprobados a partir de no sé si fue finales de julio o agosto hay un cambio en el criterio en donde dicen mire el poder de representación tiene que venir si es persona jurídica a nombre de la persona jurídica algo que realmente no estamos acostumbrados porque normalmente el poder se le da al que va a ejecutar este esa acción verdad entonces claro ahí a partir de ahí hay una serie de rechazos entonces vuelvo a lo que decía Vivian trámites que estaban ya sometidos muchos de los cuales venían siendo aprobados de pronto a partir de esta fecha ya son prevenidos o rechazados y no hay una prórroga o sea no es tan fácil decirle a un fabricante mire este qué pena usted me acaba de emitir esté poder hace cuatro meses cinco meses seis meses pero fíjese que ahora este no tiene que venir a nombre de fulano de tal en su calidad de representante legal sino que tiene que venir a nombre de la persona jurídica entonces claro esto es un poco vergonzoso muchas veces porque o sea porque esos cambios de criterio que pasa y tampoco hay una flexibilidad decir bueno que hay este cambio de criterio aplica para los nuevos este trámites que se presenten pero los que ya se venían aprobando bajo esos esquemas pues que pudieran seguir su trámite verdad no sé si los demás han visto este caso esta situación en donde es una formalidad inclusive bastante discutible desde el punto de vista legal porque en el reglamento pues se habla de que si el titular no está aquí tiene que tener un apoderado que resida acá entonces hay una serie de conceptos ahí que siempre apuntan hacia esa persona que es a su vez representante legal de la empresa me extiendo un poco porque vean de dónde venimos de un tema del texto del representante legal en donde para renovar un registro había que hacer un cambio por registro para cambiar el representante legal en aquellos casos en donde el registro original fue firmado por una persona que ahora el que somete la renovación no es el mismo porque si no choca cierto entonces había que hacer un cambio por registro actualizar el representante legal y lo admiten la renovación para que vean cómo veníamos acostumbrados a pensar siempre en la persona física entonces ahora con este cambio pues si hay una serie de rechazos importantes de trámites que inclusive venían saliendo correctamente. ----------

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

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

certificados de las prácticas de manufactura digitales les pongo un ejemplo por ejemplo los certificados de producto farmacéutico de EMA normalmente ya había claridad de que únicamente los emiten en formato digital y aceptaban la certificación digital pero ahora resulta que hay casos donde el certificado de buenas prácticas de manufactura por ejemplo una agencia como la española los entrega tanto en físico o en soporte digital existen las dos posibilidades obviamente por economía procedimental y demás es mucho más práctico presentar el digital con su respectiva certificación notarial y se están recibiendo rechazos donde dicen no les acepto la certificación notarial del certificado digital que emitió en este caso les doy el ejemplo de la autoridad española de medicamentos porque no me demuestran que este documento sólo se emite en formato digital lo cual desde nuestra perspectiva no contradice el espíritu de la interpretación y de la normativa desde un inicio donde en principio se trataba de facilitar los trámites y si existe la posibilidad de que el certificado esté en formato digital evitarse todos los procesos lentos de apostilla y presentar la certificación notarial totalmente de acuerdo con la licenciada de acuerdo a todos los lineamientos que están vigentes pues no deberíamos estar recibiendo este tipo de rechazos y obviamente en estos casos ha tocado presentar el recurso de revocatoria presentar la certificación notarial cumpliendo los lineamientos pero esperando que se tenga claridad de que también es perfectamente válido que él esté en formato digital si existen los dos formatos y son válidos pues el administrado escogen cuál de los dos formatos puede presentar el documento y si tengo casos concretos con número de expediente por lo menos dos específicos idénticos a los que les estoy contando. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, muchas gracias aquí nos llevamos primero la propuesta y nos llevamos este otro punto también para revisar, creo que de eso se tratan estas sesiones de verdad a ver qué está pasando y cómo podemos resolverlo de los dos lados y es súper valiosa esta información que nos están dando entonces si hay más comentarios. ----------**Edgar Tenorio,** muchísimas gracias no quiero redundar en este tema los rechazados pero sí creo que es importante poder hacer un abordaje y poder corregir estas situaciones que se están planteando incluiría también los trámites prevenidos que posteriormente podría hacer que se rechacen también verdad y en el caso de los trámites prevenidos y es posible que nos puedan volver a compartir cuáles son esos casos en donde se están previniendo al igual que los casos donde se están rechazando para efectos de poder trasladar esa información a nuestros agremiados y evitar precisamente esos rechazos, esa sería una, una pregunta. Y luego, con estos, con lo que mencionaba sobre cambios de criterio, entendería que si el trámite, yo lo someto en enero, el criterio se emite en marzo, ese criterio no le aplicaría a ese trámite que está sometido, por un tema de irretroactividad. ----------
María Luisa Quesada, sí, este, algunas veces no es que se han dado los cambios de criterio, sino que, como les comentaba, por ejemplo, vuelvo al ejemplo de las certificaciones digitales. De hecho, estaba, pues, precisando, digamos, el tiempo, la normativa, por ejemplo, el reglamento que demanda o que les permite a ellos, este, generar esas certificaciones de forma digital, empezó a surgir desde el dos mil veintidós. Entonces, más bien, ha sido, tal vez, esas confusiones que los mismos notarios han venido generando, en sus mismos formatos, lo que ha venido complicando un poco más la cosa, como se ha permitido, como decía una de las aquí presentes, también las afuera, las entidades o las, este, las empresas que emiten todo este tipo de certificados han venido también actualizando la emisión o permitiendo, también, de no generar solamente certificados en físicos, sino que también en digital. Entonces, ahí ha venido como ese mix también de implementos legales y siento que eso es, sí, como a colaborar un poco con la

parte, digamos, de abogacía o notariado, perdón, para que puedan ir alineándose un poco, porque son varios escenarios, son varios ejemplos, son varios formatos los que ellos pueden utilizar. Entonces, siento que cuando ellos quieren cumplir y que el soporte viene en papel, que el soporte viene digital, que yo quiero hacer mi certificación en papel de seguridad, que no, que la quiero hacer en digital, todos esos escenarios van a cambiar. Entonces, tal vez, ahí es donde viene un poquitito también el arrastre de confusiones, de que cuando yo presenté, cuando yo me previenen, que quiero subsanar, pero el mismo notario se vuelve a confundir, inclusive, con lo prevenido, entonces, ahí viene un poquitito, porque sí, digamos, sí es reciente la normativa, no les voy a decir que tiene diez años del dos mil veintidós y la otra es del dos mil dieciocho, pero sí es algo que ya los notarios deberían de ir conociendo, y además, antes acá todo se presentaba en formato, digamos, en papel de seguridad en formato físico, entonces, simplificaba un poco. Pero el notario permitirse también abrirse a esas posibilidades de que todo viene a soporte digital, es donde vienen un poquitito las confusiones también. ----------

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

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

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

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, claro. Como usted dice, doctora, en este momento a nivel de sistema no tenemos cómo extraer la información, hay que recolectarla, tendremos que

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

Shirley Páez, en el caso, habíamos solicitado previamente que para la fase de admisibilidad sí se iba a habilitar la casilla de consultas, porque tal vez mucho de la parte de prevención pueda venir por ahí. Sí, es lo que viene adelante. ----------

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

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

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

Edgar Tenorio, recuerdo en algún momento hace tiempo, no vengo a las reuniones de COESAINCO, pero hace bastantes reuniones don Allan Mora nos había mostrado un dashboard muy interesante, con mucha información, incluso con prevenciones diciendo y con data relacionada incluso de cuál registrador tenía más trámites prevenidos, más trámites rechazados. De ese dashboard, entendería que se puede extraer, bueno, no sé, incluso no recuerdo si en ese

momento estábamos todavía con el sistema anterior, con todavía en proceso de transición, con registrarlo 1.0, pero en ese dashboard nos mostraron una cantidad de información impresionante y fabulosa. Y si está en funcionamiento, me parece que podría ser una herramienta interesante para ayudarles. Entiendo la complejidad de capturar tanta información de rechazos y prevención. **Dr. Ignacio Calderón Arroyo**, le respondo, no está funcionando, eso era como una presentación que nos hicieron, quién es el que atiende más en la casa, en la oficina, cuál es el que más hace. Nosotros hemos tenido un par de reuniones con el desarrollador del sistema, pidiendo precisamente un módulo de productividad para ver esos detalles. Lo tienen, está en desarrollo. Nos mostraron algo, no hubo mucho avance, porque al final los que desarrollan eso son los mismos que nos están ayudando, que están haciendo el desarrollo de las mejoras para registrarlo. Vamos a otra vez a tocar la puerta con ellos, a ver cuánto han logrado avanzar. Porque si lo que nos presentaron era de un PowerPoint, de cómo se vería. Nosotros pedimos algunas mejoras, algunos cambios, algunas visualizaciones adicionales. Entonces vamos a preguntarles qué tanto han podido desarrollar esas visualizaciones. Bueno, si no hay más consultas, seguimos, porque se nos acaba el tiempo. Vamos con el siguiente producto. Higiénicos al día. Hay cuarenta y tres en este momento. Bajamos de ciento veintisiete pendientes de atención. Entonces están al día, creo que no hay ningún problema. Vamos con el siguiente. Biológicos. Estamos retrasados con el registro por reconocimiento de estudios clínicos. Ciento ochenta y cuatro días sobre noventa y nueve. Probablemente no sean tantos trámites, pero uno o dos pueden ser que nos suban a esa cantidad de días hábiles. Vamos a ver el avance. Vean que hubo un pico ahí en agosto de presentación de trámites. Como eso se va revisando no el mismo mes, sino después. Vean que en septiembre ya vemos el impacto de esa cantidad de trámites nuevos. En septiembre sube, en octubre ha bajado un poquito los trámites pendientes de atención. Y en los trámites en sistema, si vemos septiembre contra octubre, están casi iguales, bajan un poquitín. Entonces, esos trámites que ingresaron nos están impactando ahora. Sin embargo, vean que las prevenciones bajan y los rechazos, aunque no son muchos, sí hay una tendencia al alza. Vamos con el siguiente. Acá tenemos medicamentos de equivalencia terapéutica. Se revisaron los números y pueden ver ustedes ahí. En cuanto a la inscripción, estamos en más de trescientos días. Se revisó también el tema de la renovación. Estamos en doscientos veinte un día. Si van a revisar la información anterior, pues no reflejaba esto. Como les comenté en la reunión anterior, se hizo la revisión, se hizo las comparaciones y se detectó ahí algunas oportunidades que ya estamos empezando a reflejar aquí en los reportes. En la siguiente, para que vean aquí el avance, tenemos la tendencia en pendientes de atención a la baja. Ya casi llegan a doscientos. Hay más cantidad de prevenidos. Vean que esto se está dando desde más o menos junio. A pesar de que la tendencia, la disminución en pendientes de atención es constante, sí se ve que hay mayor cantidad de prevenidos, mayor cantidad de rechazos y mayor cantidad de aprobados los últimos meses. Entonces, sí estamos con ese enfoque de los evaluadores para que saquen mayor cantidad de trámites. Preguntas. ----------

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

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

Lineth Fallas, Sí, sí, le doy tiempo. Y el otro aspecto es precisamente con el reporte de los trámites fuera de estadística en la unidad de equivalencia terapéutica. Por ejemplo, tenemos un caso que fue reportado desde agosto en una renovación con equivalencia. Se los acabo de enviar nuevamente al correo de DRPIS correspondencia con copia usted. El expediente es de diciembre del dos mil veinticuatro. Acá no nos dice cuál es la fecha de atención, pero en el reporte de septiembre sí decía que iban atendiendo mayo dos mil quince. Quiere decir que el trámite se lo brincaron hace cinco meses. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, es de alguna sección del listado en específico. ----------
Lineth Fallas, dos mil veinticinco, sí. Dije dos mil quince. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, es de alguna sección en específico de la sección uno, sección dos, sección tres. ----------
Lineth Fallas, es la renovación. Este que dice renovación con cambios y con el estudio equivalente. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, el producto de la sección uno. Porque acuérdense, si es de la sección dos, ya nos van a entregar algo que nos faltaba para poder sacar esos trámites. La sección dos. La sección tres entiendo que sí van más retrasados porque es un poquillo más complejo. La sección uno sí se han ido sacando. ----------
Lineth Fallas, lo que me refiero es que este es un trámite que se brincan. Ya van por mayo. Entonces el acuerdo es que, si se detecta uno que se quedó de diciembre, el siguiente expediente que vayan a evaluar no sea otro de mayo, sino que el de diciembre que se quedó perdido. -------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Lo revisamos entonces para ver si es que está parqueado y no está siendo atendido. ----------
Lineth Fallas, Entonces tenemos en total cuatro casos. Tres que ya se habían reportado de la sesión anterior y que siguen sin evaluarse. Y este otro que está reportado desde agosto. Y la preocupación sigue siendo esas. Esos son trámites que se quedaron sin evaluarse cinco meses antes en los cuatro casos. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, vamos a revisar cuál es y si tenemos que moverlo, pues lo movemos a la cola correcta. ----------
Lineth Fallas, Sí, yo sí le agradecería, doctor, si en la próxima sesión por lo menos esos cuatro casos que tenemos ubicados y que ya nos puedan tener la resolución, la primera evaluación, porque es que son expedientes que no se han visto en la prevención. Imagínense que unos son del dos mil veintitrés. Los otros tres son del dos mil veintitrés. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, perfecto, entonces me lo llevo para revisarlo. ----------
Vivian Pereira, quisiera aclaración. Esos treinta y dos mil ochocientos catorce días. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, hay un fallo ahí en un dedazo en la tabla que no lo han corregido. Sí, tiene el check. Sí, vamos a revisarlo con el ingeniero que recopile la información, a ver, que revise la tabla para ver dónde está el error. ----------
Vivian Pereira, sí, doctor, yo nada más con esto de fuera de flujo. Hay unos expedientes que se sometieron en el dos mil veintidós – dos mil veintitrés en físico a solicitud de la doctora Graciela Salazar, y no sabemos el estatus de esos expedientes. Nos salieron unos aprobados la semana pasada del dos mil veintiuno, y se nos quedaron esos dos. Entonces, sí le voy a mandar, doctor, la nota para ver si nos ayuda, porque solicitamos cita, y eso es otra cosa que traigo yo acá para verla ya después, pero no nos dan cita y no sabemos nada de esos dos expedientes. Hasta ahora, como le digo, la semana pasada cinco del dos mil veintiuno ya salieron aprobados, y nos quedan esos dos. Entonces, de verdad que los treinta y dos mil ochocientos catorce días no me

suenan tan mal. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, esos que usted hablaba del dos mil veinte uno, esos los detectamos en uno de los reportes que estamos corriendo, y se le puso de prioridad a los evaluadores para que los sacaran. Creo que ahí hay algunos otros, esos eran los más viejos que tenemos, por lo menos en el sistema registro, los más viejos. Hay que ver cuáles son esos en papel que usted está mencionando para también buscarlos. ----------
Vivian Pereira, de la misma línea de productos, que no tienen el referente definido en Costa Rica, todos los detuvieron ahí, porque no sé, ahora no sabemos. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, esos casos yo los vi, porque sí detecté que estaban bastante viejos, y los mandamos a retomar, a revisar. Ok, siguiente, por favor. RTCA, un momentito para marcar acá lo de la doc., si no se me puede pasar. Atrasados con registro de multiorígen, innovadores vamos bien, reconocimiento de estudios clínicos, casi casi, este fue un caso que estuvimos revisando esta semana, estamos ya, digamos que redistribuyendo a la gente para que los que están capacitados en la revisión de estudios clínicos puedan ayudarnos a sacar esos trámites que tenemos por ahí retrasados. Luego tenemos algunos cambios por registro con retraso, pero han bajado significativamente los cambios, como vamos a ver en la siguiente. Los cambios pendientes de atención están en ochocientos setenta y ocho, vienen disminuyendo mes a mes, partimos en junio o julio del año pasado con cinco mil ciento cuarenta, ahorita estamos en ochocientos setenta, si le sumamos a esos pendientes de atención lo que está prevenido, nos da mil quinientos, que también viene con una tendencia a la disminución mes tras mes. ----------
Giselle Carbonell, igual que lo que mencionaba ahora Lineth en los de equivalencia terapéutica en la tabla, perdimos el que antes llevaba la fecha por la que se estaba revisando, ya no lo están poniendo. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Ok, en el anterior. ----------
Giselle Carbonell, Igual que el de equivalencia terapéutica no tiene la fecha. Así como van a hacer la corrección para la próxima semana fue en el de equivalencia terapéutica que nos pongan esa información en este, por favor. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Ok, aquí ya estoy uniendo el otro comentario. Ok, siguiente. **Shirley Páez**, Ignacio, este nos va a facilitar la presentación, igual que antes. Perfecto, gracias. Sólo era un recordatorio. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, pasamos. Naturales vamos al día en tiempos de atención. Siguiente, por favor. Son pocos los trámites que recibimos, sin embargo, como pueden ver, igual la tendencia o lo que nos va quedando mes a mes es también poco. Bueno, entonces como vimos estamos en tiempos de atención, aquí no tenemos ningún riesgo. Siguiente. Plaguicidas, estamos atrasados en cambios por registro, mejoró el registro. Estamos pasados un poquito más de quince días, aunque el cheque ahí está incorrecto, y en renovación un poquito pasados. Siguiente. Podemos ver que se ha aumentado la cantidad de pendientes de atención. Esto porque se ha estado analizando algunas fichas técnicas que tenemos que entregar, entonces el personal de registro ha estado, además de su labor normal, apoyando a otros equipos. Ya eso la semana entrante termina, entonces a partir de noviembre ya retomaremos la velocidad y la cantidad de trámites que veníamos haciendo, como se puede ver en meses anteriores que habíamos bajado bastante la cifra. Químicos, estamos al día excepto en registros, que son veintiún días los que tenemos y la norma indica que son quince. Sin embargo, vean que los pendientes de atención están en cuatrocientos setenta y dos, la cantidad más baja de enero de este año, entonces aquí también se ha redistribuido el equipo para que se pueda atender una mayor cantidad de trámites.

Por acá nos habían pedido presentarles un promedio de qué cantidad de trámites de inscripción se realizan mes a mes. Aquí tenemos la cantidad de estas cifras que ustedes ven acá, están constituidas por lo que se aprueba en la tabla, mes uno, mes dos, mes tres, lo que se aprueba, se previene o se rechaza. Entonces eso es lo que ven los evaluadores mes a mes. Si pueden ver, ahí está octubre, no es un mes completo, es la cantidad que teníamos el día de ayer, sin embargo, en casi todos los productos, la producción o la productividad de este mes está convirtiéndose en la mayor con respecto al resto de los meses. Entonces ya pues tenemos al equipo capacitado y produciendo al máximo y ahorita les mostramos nuevamente lo que estamos haciendo para que para que se estén dando estos resultados de productividad. No sé si hay alguna consulta con respecto a esta. ----------

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

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, la siguiente para poder responderle a la Doctora, bueno, esto es como la estadística, comparando los trámites fuera de plazo en enero contra los trámites fuera de plazo este mes veintidós de octubre, una disminución del noventa y seis por ciento con respecto a lo que teníamos fuera de plazo en aquel momento. La siguiente, para poder explicarle a la doctora Pereira. Estamos compartiendo desde hace varios meses información con todos los validadores y evaluadores. Todos los días les llega esta tabla en donde ellos tienen como reto llevar a cero todo lo que está en amarillo convertirlo en verde. Por ahí llevamos el conteo de días que han logrado tener los trámites fuera de plazo en cero. Se está generando reportes como el que le digo, como el que le mencioné, en donde detectamos trámites muy muy viejitos que estaban ahí sin terminarse, sin ver concluida su evaluación. Entonces con esto lo que estamos haciendo es sacar tal vez trámites que ya estaban casi a punto de salir pero que faltaba alguna cosa y al sacarlos pues no suma más si la evaluación se había comenzado hace bastante lo que se hace es retomarlo. Creo que lo principal además de esto, de que todo el equipo esté motivado y trabajando con un solo objetivo, han sido los reportes. Ese reporte que les mencionaba semanal en donde tenemos la visibilidad del trámite. Si el trámite ya está asignado del estado del trámite lo podemos ver si está prevenido, si está sin atender, si está en admisibilidad, si se lo devolvieron, etcétera. Podemos ver quién lo tiene asignado entonces ya puntualmente vamos y con esa persona y le decimos bueno aquí están estos trámites, aquí están estos números de trámites, estos son los más viejos, necesitamos que se enfoque en esto. Hemos también cambiado un poco la forma en la que se evaluaba. Muchos recibían respuestas a prevenciones y las dejaban ahí. Ahora nuestro enfoque es atienda las respuestas a las prevenciones y atienda los tramites más viejos. Entonces eso es lo que he estado haciendo, aparte de capacitaciones que se han realizado con el personal nuevo, cuando se detecta algo para corregir. El área legal también se ha reunido el mes pasado con todo el equipo para homogeneizar criterios y lograr que trabajemos todos igual y más rápido. Tal vez la siguiente para ver de qué trata. Bueno, este ya es otro tema. No sé si son muchas cosas, sumado también, por ejemplo, a cambios en el registro. Lo que ustedes ya saben, que ya no se hace todo el proceso para profesional y para el presidente legal, cuando se hace el cambio. Cosas de ese tipo para ayudarnos a ser más productivos en la atención de los trámites. ----------

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

Pero bueno, ya aquí ustedes de primera mano lo tienen. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, este es diario, pero hay uno que les pasamos semanal. Ahí dice alimentos, inscripción dos, renovación tantos, tantos. Entonces es un reporte en donde viene cuál es el número de trámite y también si alguien lo tiene ya asignado y si no está asignado, entonces, para que se asigne. Entonces cada uno busca su nombre en el producto que le corresponde y dice, ok, este está fuera de plazo de atención. Entonces ahí van y lo buscan para atenderlo. Ok, CTI, siguiente tema. Tuvimos sesión el dieciséis de octubre. Revisamos once productos. En este momento tenemos pendientes de revisión dos. Vamos a programar sesión para para noviembre, para ver si se nos suman un poquito más a esos dos que tenemos. Si no, pues atenderíamos a esos para ya quedar al día nuevamente con los trámites o las aprobaciones del Consejo Técnico de Inscripciones. Pregunta siguiente. 7.11.5b. Se han revisado cincuenta cinco productos. El cuarenta y cuatro por ciento está aprobado. Se han devuelto un siete por ciento, porque no está clara la información. Hace pendientes de revisar tres. Sin embargo, eso se va sumando día al día. Y el cuarenta y cuatro por ciento se rechazó. Como siempre, un recordatorio de dónde enviar y darnos la visibilidad de que se va a presentar o que se quiere optar por esta vía para realizar el registro de medicamentos. ----------
Lineth Fallas, sobre el tema de la aplicación de la circular del 7.11.5b, quisiéramos retomar lo que ya habíamos conversado en febrero de este año, cuando empezó a aplicarse la circular y se hablaba de la excepción y la necesidad médica y la preocupación que teníamos en ese momento de que se entendiera que el segundo producto que ingresaba ya era el que cubría la necesidad y que no más. Les planteábamos en ese momento la preocupación de que vía circular se estuviera creando un monopolio para el primer medicamento multiorígen que lograra registrarse por esa vía. Y desafortunadamente ya estamos viendo los casos donde eso está ocurriendo de esta manera. Ya están los rechazos para el segundo multiorígen que pretende registrarse por esa vía, porque se interpreta que ya el primero fue. ----------**Dr. Ignacio Calderón Arroyo,** pero se están registrando más de dos. ----------
Lineth Fallas, los casos presentados con recursos de revocatoria porque esa ha sido la interpretación. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Pero probablemente ya tenemos tres o cuatro. ----------
Lineth Fallas, No, los casos de los que les estoy comentando, por eso es por lo que se los traigo acá, porque son esos precisamente que habíamos advertido que no queríamos que sucediera y que posiblemente, como estaba la circular redactada, eso podía suceder. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, y ya están los casos planteados en revocatoria. Pero aquí no estamos registrando ni uno, ni dos, ni tres. Tenemos más cantidad dependiendo del producto. Puede ser que, por ejemplo, con alguna fuerza, que estén registrándonos cincuenta, setenta y cinco, cien, veinticinco miligramos, en alguna de las fuerzas ya haya más productos registrados de ese mismo principio activo, en forma farmacéutica, vía de administración. Y por eso, alguno de los casos podría haberse rechazado, porque la intención no es registrar todo por aquí, porque si no, dejamos de pedir el requisito de que todo el mundo no presente el expediente completo de seguridad y eficacia. La idea es suplir una necesidad, asegurarnos de que, si el producto o primero que se registra por ahí tiene algún problema de suplencia o alguna cosa, haya un segundo, un tercero, un cuarto, que puedan mantener o estar a disposición del paciente que necesite el producto. Entonces ese es el criterio que se está utilizando. ----------
Lineth Fallas, Y qué hacemos con los casos que ya tenemos identificados donde ese criterio no se está aplicando, así como lo está explicando. ----------

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Les podría presentar, no sé si ya presentó alguna solicitud de revisión. ----------
Lineth Fallas, Sí, las revocatorias están presentadas, pero como lo conocemos, normalmente el proceso es confirmar lo que ya hizo el evaluador. Entonces, por esa vía, no esperamos que haya mayor solución. Por eso es por lo que se trae el tema a COESAINCO, porque lo mejor es parar las cosas a tiempo. Y además era algo que habíamos advertido en la reunión de febrero, que era un potencial riesgo de esta normativa. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Pero le garantizo que no se está registrando. ----------
Lineth Fallas, Pero doctor, si yo tengo los casos documentados y presentados en revocatoria.
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, habría que ver si para esos mismos productos ya hay otros. ------
Lineth Fallas, Sí, hay un genérico registrado por esa vía. Y cuando el segundo genérico intentó registrarse por esa vía, también presentando o apoyándose en información internacional, se interpreta que el primer genérico ya abarcó la necesidad. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, pero puede ser que no haya más de uno. Lo que vamos a hacer es más bien actualizar la lista. Bueno, pero esa lista, si estamos actualizando la lista para compartirla con ustedes y que ustedes puedan revisar. ----------
Lineth Fallas, sabemos que sólo hay uno porque es la justificación dentro de la misma resolución. La resolución te dice, ya está este, entonces usted no puede ingresar. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, se puede revisar ese caso particular. ----------
Lineth Fallas, Son varios, no es sólo uno. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Le garantizo que no está cerrado a uno, a dos, a tres. Nosotros somos conscientes de que si hay un producto que llena esa necesidad médica y que ya está en el mercado y que lo están utilizando, podría ocurrir algo y se necesita opciones. No está disponible. Bueno, hay otro disponible y no está ese disponible porque no me gusta el precio o lo que sea. Hay otro disponible, pero se puede revisar ese caso particular. ----------
Lineth Fallas, voy a recopilarlos porque son varios y entonces se los hacemos llegar por nota formal o por qué vía. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, puede ser por una nota formal. ----------
Giselle Carbonell, Ignacio, con respecto a la aplicación del 7.11 5B, qué sucede en el caso de que se registre el innovador o el producto de referencia o alguno de los genéricos con todo el soporte técnico-científico correspondiente. Qué pasaría ahí con los registros de los que han aplicado por este artículo. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Bueno, eso sería lo ideal, que tuviéramos el expediente completo. Ahorita no tengo respuesta. Tendría que consultar qué pasaría en ese escenario, porque por el momento que yo sepa, no se nos ha presentado, por lo menos en este periodo de tiempo. -------
Giselle Carbonell, sí, porque sería sumamente importante saber qué sucede con los que están registrados en 7.11.----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, qué acción deberían tomar los otros que se registraron por esa vía. Bueno, vamos con la siguiente. Agilizaciones. Aquí está, veintisiete en ET, ciento ocho en RTCA, doce en ET, biológicos uno y químicos seis. Ahí el que va un poquito atrasadito es ET. El resto se han atendido los que ingresaron. Algo importantísimo para que nosotros podamos identificarlo es que en el asunto del correo pongan esa frase que está ahí, agilización de un trámite urgente, para que podamos hacer el filtro en los correos y se puede dirigir a donde corresponde para que se puedan asignar. Regístrelo. Ahorita estamos trabajando, hubo un retraso, bueno, estamos trabajando los técnicos en la habilitación de firma digital por Gaudí. Hay

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

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

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

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

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

Vivian Pereira, Gracias. ----------

Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Siguiente, bueno se ha hablado en la sesión anterior que los

trámites de ET con vigencia o con caducidad del registro mayo, junio, julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre del dos mil veinticinco, se iba a extender la vigencia por nueve meses, se volvió a revisar y lo que estamos pidiendo son doce meses. Ya la resolución se entregó al despacho, está en revisión para que la ministra lo vea y nos diga, bueno ella ya decidirá si se aprueba o no. Los trámites que tenemos mapeados con vencimiento entre esos meses del dos mil veinticinco y que estén con algún estatus ya sea en revisión en este momento, están prevenidos, están en admisibilidad o en alguno de los procesos son setenta y ocho, entonces serían los que se incluirían, se moverían un año hacia adelante la vigencia, pero tenemos que esperar la respuesta. Bueno, este es un tema creo que ya es de los últimos, es la contratación para el año dos mil veintiséis. Bueno, como ya les comenté, cambiamos de nombre y no sólo de nombre sino de estructura a partir del veintiocho de este mes, entonces se va a dar una, como habíamos comentado en la sesión anterior, se va a reubicar en nuestras unidades nuevas a los funcionarios que son fijos en este momento, con los funcionarios de servicios especiales que nos han estado apoyando durante todo este año, ellos tienen la condición de que el contrato vence el treinta y uno de diciembre de este año. Como saben, esas treinta y nueve plazas se convirtieron en cuarenta y cuatro y vamos a tener que empezar a llenarlas, y va a ser por ascensos y por régimen de servicio civil. Ya estamos haciendo las coordinaciones y obteniendo todos los permisos y presentando todos los requisitos que debemos presentar para que se vean estos temas y podamos realizar la contratación lo más pronto posible. Al ser esto un tema presupuestario, pues nosotros ya formalmente o el servicio civil no podría empezar a buscarnos y a presentarnos candidatos sino hasta el año entrante, hasta el primero de enero que empiece a regir el presupuesto. De hecho, el presupuesto, ahí están las posiciones, pero todavía el presupuesto se aprueba en noviembre en la asamblea legislativa. Una vez aprobado y nosotros habiendo hecho y completado los requisitos, en enero se activa esa búsqueda de candidatos por parte del servicio civil. Qué significa eso, que en el registro de oferentes que ellos tengan van a ver quiénes reúnen las condiciones de nuestro pedimento de personal, por ejemplo, farmacéutico uno, licenciado, para trabajar en tal lugar, en tal jornada, en tal horario, etcétera, etcétera. Y los candidatos que tengan, que estén en el registro de oferentes que reúnan esas características van a ser los que conformen las nóminas y van a ser enviados por el régimen del servicio civil a nosotros para que de ahí hagamos las pruebas, las entrevistas y todo lo que corresponda para que hagamos la elección. Entonces vamos a tener una disminución en la cantidad de validadores y evaluadores a partir del primero de enero. Ya nosotros estamos tomando medidas, tenemos el acelerador para que saquen la mayor cantidad de trámites de aquí a fin de año. Estamos evaluando el tema de las vacaciones para postergarlas o moverlas o postergarlas estratégicamente para sacar la mayor cantidad de trámites de aquí al treinta y uno de diciembre porque a partir del primero de enero no vamos a contar con estos evaluadores y validadores. También se ve afectado un poquito el tema del área legal, ¿verdad? Entonces mientras nosotros hacemos esa contratación que, de acuerdo con los tiempos que nos han dado, el servicio civil tiene treinta días hábiles para enviarnos las nóminas y nosotros veinte días hábiles para resolverlas de parte del ministerio. Lo que queremos es no tomar veinte días, ojalá sean cinco o fracción para ya devolverlas y que nos den fecha de ingreso para la gente. Pero pues he estado trabajando con el servicio civil para que ellos vayan avanzando y que no sean esos treinta días hábiles los que se toman para enviarnos las nóminas sino antes y que el proceso sea lo más rápido. Preguntas. ----------

Shirley Páez, una consulta en el sentido de esta contratación quiere decir que los que están

ahora como interinos ya van a estar solo hasta diciembre, no como se había señalado que se iba a extender las plazas el dos mil veintiséis y tienen que iniciar el proceso que como se había hecho en noviembre del año pasado hace un año otra vez. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, diferente. Se manejaban dos escenarios, continuar un año más por servicios especiales, que era lo más rápido. Sin embargo, viene cambio de gobierno y no sabíamos qué podía pasar. Digo yo que por dicha nos están aprobando estas posiciones porque si ustedes ven ahí son por cargos fijos. Significa que una vez que se integran y pasan el período de prueba, es un personal que va a estar ahí haciendo evaluaciones, vigilancia y control, normativas, etcétera, y no alguien que no vamos a saber año con año si se va o no. Entonces es personal fijo, pero al ser fijo entra como una contratación de gobierno por servicio civil. No es como el año pasado que publicamos, nos mandaron como seis cientos currículos, revisamos y de ahí empezamos a entrevistar y a contratar. Ahora no, ahora el currículum se sube en el registro de elegibles y de ahí ellos nos van a mandar los candidatos. Ya no es que nosotros podemos elegir en esa fase, eso lo hace el servicio civil. ----------
Vivian Pereira, solamente consultar cómo está la plaza de la jefatura de la dirección de registros. Son dos jefaturas que tenemos que llenar, la de registros y la de normalización o la de vigilancia y control. Ahí Dani, como les decía la vez pasada, todo el mundo se lo pelea, quieren que estén en las dos, pero bueno no puede ser, eso en este momento está en la dirección general de salud. Ya nosotros estamos pidiéndoles, de hecho, a inicios de semana ya se les envió la solicitud de que nos actualicen sobre el estatus, porque sí es necesario. Yo creo que podríamos avanzar y dar un mejor servicio obteniendo a esas jefaturas que estén más de cerca de toda la gente que hace el trabajo, pero estamos a la espera de que nos den claridad sobre el proceso. ----------
Lineth Fallas, sobre la filmina anterior, la resolución de equivalencia terapéutica, hay alguna fecha que nos pueda dar, porque el mes pasado lo anunciamos como más platillos y a finales de octubre máximo, y hay una ansiedad tremenda. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Sí, la noticia es que no son nueve meses y no son doce. ----------
Lineth Fallas, Estamos súper contentos. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Bueno, de la señora ministra. ----------
Lineth Fallas, Pero no hay ninguna idea de cuánto podrá tardar. ----------
Dr. Ignacio Calderón Arroyo, No sé, bueno, no sé si ustedes saben que la ministra ahorita está de Presidenta de la República. Tenemos una ministra a.i. Entonces ya ellos lo están revisando. No sé si el visto bueno lo tiene que dar la ministra titular o lo puede dar la ministra a.i. Bueno, entonces no puedo dar fecha. Pero ya está redactado, está listo para que ellos le den el detalle y le pongan la firma. Ok, avancemos porque yo tengo, vieran que tengo reunión presencial a la una. Entonces, y me toca también exponer. Entonces, sí, ya esta es la última. Guías de admisibilidad y evaluación. La semana entrante les estaremos haciendo llegar estas guías. Van a ir divididas en dos, está la de admisibilidad, que es lo que ve el validador, y está en la de evaluación, que es lo que ve el evaluador. Entonces, se les estará haciendo llegar por correo. Ya las he estado revisando, ya se les han hecho algunas correcciones y ya tenemos varias en versión final. Entonces, puede ser que les hagamos una entrega en conjunto o que les pasemos, probablemente, pero les pasemos la de admisibilidad, validación, y luego la de evaluación. Siguiente. Bueno, no sé si hay algún tema. ----------
Rebeca Chávez, Doctor, tengo un tema en cosméticos que realmente, pues, nos preocupa mucho porque la industria cosmética, pues, ya me levantó la mano, y es respecto a los requisitos de los documentos del fabricante. Esto en aplicación de los artículos 6.2 y 6.7 del RTCA de

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII. ASUNTOS VARIOS. ----------

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

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

Dr. Ignacio Calderón Arroyo indica que los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza

mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día veinticuatro de octubre del dos mil veinticinco. Y al ser las doce y diez minutos, se da por finalizada la sesión ordinaria número siete del 2025, de COESAINCO. ----------
---

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 amplio 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 sierve 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 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 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 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 estos 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 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 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 noviembre del año anterior son 122 y este año noviembre 274 así bueno pero 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 aprobadosentonces 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 anotarlo 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 espalda 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 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 prevenciones hemos notado que una buena cantidad es producto de que el poder 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 COESAINCO 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 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 obligo a esté 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 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 menos bien que en las renovaciones tenemos 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 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 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 sin 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 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 coesainco en 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 expos eso realmente el decreto traslada mayor responsabilidad al administrado mediante la declaración jurada y controles expos 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 previsiones 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. ----------

---

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 01-2026

Acta número uno correspondiente a la primera sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con catorce minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veinte de febrero del dos mil veinte seis presidida por el Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, con la asistencia de los siguientes miembros: Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, María Amalia Guillén de AMCHAM, Jaime Morales de Cámara de Comercio de Costa Rica, Joseph Calvo de UCAEP, Carlos Antillón de ACASIA, Guiselle Carbonell de Asociación de la Industria

Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Lineth Fallas Cordero, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Laura Vargas Sánchez, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud, Danny Cascante Álvarez, Unidad Normalización Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Vivian Pereira, ASOCORES, Laura Mora, de CRECEX. -------

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

Ing. Allan Mora Vargas, indica una vez constatado el quorum el quorum correspondiente para sesionar. ----------

CAPITULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 01-2026--

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°01- 2026. ----------

Capítulo III Aprobación de actas. ----------

Capítulo IV. Actualización de la normativa en elaboración: CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. -

Capítulo V. Tiempos de atención de trámites - MS-DRPIRS-URAC-496-2025. ----------

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

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

Tiempos de atención, CTI, Reporte 7.11.5.b, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Contratación 2026, Comunicados Etiquetado EMB, Prevenciones más frecuentes. ---------

Capítulo VII. Asuntos Varios. ----------

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

Tienen alguna observación con la agenda. adelante, Lineth, por favor. ----------

Lineth Fallas Cordero, Nosotros habíamos enviado un par de correos con siete u ocho puntos.

Ing. Allan Mora Vargas, me dice el doctor Ignacio Calderón que están contenidos en asuntos varios para ser tratados en la sesión. Que alguna otra observación. Levantamos la mano, por favor, para aprobar la agenda. Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla. ----------

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. 01-2026 acuerdan aprobar el orden del día con **diez** votos presentes. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE ACTAS. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón, una observación nada más antes. En caso de que no nos dé tiempo de finalizar la sesión, yo debo de retirarme aproximadamente las nueve y media de la mañana. Tengo una conferencia a las diez de la mañana. Entonces mi sucesión quedaría el doctor Ignacio presidiendo la sesión si no logramos terminar a esa hora. Nada más para que quede él ahí en las actas. Ahora sí, vamos con la aprobación de las actas. Por favor, Ignacio, se refiere a las actas. Cuáles vamos a aprobar y cuándo fueron remitidas. ----------**Ignacio Calderón Arroyo**, buenos días a todos. Vamos a realizar la aprobación de las actas de las sesiones 06-2025 y 07-2025, las cuales se remitieron por medio de correo electrónico. Si vamos a buscar la fecha de envío el 9 de febrero. Hay alguna observación. No, vamos a primero levantar la mano para aprobar el acta. Sería primero entonces el acta 6-2025. Por favor, los que estemos de acuerdo, levantamos la mano. Gracias. ----------

Acta ordinaria 6-2025. Acta número seis correspondiente a la sexta sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con seis minutos de la mañana se da por iniciada la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintiséis de setiembre del dos mil veinte cinco presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Héctor Hernández, Sra. Laura Rodríguez, Sr. Jaime Morales piedra, Sra. Yaruma Vázquez Carrillo, Sra. Shirley Páez González, Giselle Carbonell, Sra. Lineth Fallas, Sr. Joseph Calvo Gómez. ----------

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con siete votos a favor y dos abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 6-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

Acta ordinaria 7-2025. Acta número siete correspondiente a la séptima sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con siete minutos del día veinte cuatro de octubre del dos mil veinticinco la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Rebeca Chaves, Josep Calvo, Héctor Hernández, Vivian Pereira, Shirley Páez, Edgar Tenorio, Guiselle Carbonell, Lineth Fallas Cordero, Gerardo Montenegro, Marcela Gozález, María Luisa Quesada, Jaime Morales Piedra, Mónica Elizondo. ----------

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con cuatro votos a favor y cinco abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 7-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

CAPÍTULO IV. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, indica que, ahora vamos al punto número IV. Actualización de la normativa de elaboración CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. Adelante, por favor. ----------

Danny Cascante Álvarez, Buenos días. Bueno, como es el ejercicio normal, si tienen alguna consulta, tal vez nada más comentarles que bueno, en los últimos meses nos hemos enfocado principalmente en unos reglamentos. Bueno, les he llevado algunas convocatorias para formar parte de comités técnicos. El reglamento del RTCR de productos químicos y también de fichas de transportes. Estamos dando prioridad por los acuerdos del RCD. Y próximamente también estamos trabajando en costos-beneficios porque hay documentos que van a salir próximamente a consulta pública. Entonces nos hemos enfocado principalmente en esto en los últimos meses. Pero no sé si tienen alguna consulta, con mucho gusto. ----------

Joseph Calvo, Buenos días. Sí, quería consultar si en el caso que venía por ahí el tema de la ley de medicamentos que estaban trabajando una propuesta que aproximadamente más o menos o no sé si eso viene dentro de lo que va a salir a consulta pública. ----------

------**Ing. Allan Mora Vargas,** Muchas gracias por la consulta, don Joseph. Efectivamente, digamos, se está revisando en este momento obviamente el espíritu de la ley, los alcances que tiene a efecto de valorar nosotros cuál sería la reglamentación. De momento no se tiene listo. Se tiene una expectativa, digamos, que para finales de marzo tengamos ya un documento que pueda someterse a revisión. Pero apenas ahorita se está trabajando. Es que tiene varios elementos ahí que queremos revisar con detalle. Efectos de que la reglamentación que incluso ya tenemos vigente también pueda ser acorde. Pero se está empezando ya. Esperamos más o menos para

finales de marzo tener un documento borrador ya que pueda salir a consulta. ----------
Shirley Páez, dentro de los que venían en el listado viene uno que es de requisitos y procedimientos para la homologación y reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras que son parte de la lista de autoridades catalogadas por la OMS. ----------
Danny Cascante Álvarez, Sí, es parte de lo que acaba de comentar don Allan, de que es parte del reglamento que se está trabajando. Le pusimos este nombre, pero eventualmente podría cambiar ante las revisiones que estamos haciendo. ----------
Shirley Páez, perfecto, este sería, digamos, el que va ligado a la nueva ley. ----------
Danny Cascante Álvarez, Exactamente. ----------
Shirley Páez, Ok, era para aclaración, gracias. ----------
Yaruma Vázquez, este reporte que estamos comentando nada más para verificar si hay algo más actualizado, este es de finales de enero, creo que veintinueve, por ejemplo, en el reglamento de establecimiento de límites máximos de sodio, si todavía está igual en revisión de las observaciones que se mandaron, o si tienen como algún cronograma o fecha de finalización.
Danny Cascante Álvarez, Sí, tuvimos muchos comentarios y cuestiones técnicas que sí que debemos revisar un poquito más de fondo. Entonces, sí estamos ahorita, digamos, revisándolo con calma y con detalle para polirlo, digamos, de la mejor forma tomando, pero están en la misma situación, digamos, que lo mandamos, el documento que envié yo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Adelante, por favor, Lineth. ----------
Lineth Fallas, en esta propuesta de reglamentación de la ley de fomento, sólo se va a trabajar el tema de homologación, no hay ningún otro tema de importaciones paralelas. No se le tiene que hacer nada, ni en ningún otro tema, solo es homologación. Esa es la primera pregunta. ---------
Ing. Allan Mora Vargas, No, no, Lineth. Más bien lo que me refería yo antes es que se está haciendo esa revisión completa de la ley, porque son varias figuras las que ahí se mencionan y hay alguna reglamentación que ya nosotros teníamos asociada a esto, pero queremos ver, digamos, cómo se va a articular esa ley con la reglamentación que tenemos o si lleva modificaciones también para la reglamentación nueva, digamos. Entonces, se va a incluir todo. Digamos, todo lo que le corresponde a salud de parte de nosotros lo vamos a incluir. Ya serán otros ministerios, por ejemplo, el Ministerio de Economía el que deba velar también como por su parte digamos en temas de la comisión y propiamente el tema de precios. Nosotros nos vamos a abocar al tema propiamente de registros y todas las figuras que en esa ley se mencionan para hacer un registro unitario, que precisamente como usted lo menciona, ahí viene importación paralela, viene el tema de homologación o reconocimiento. No recuerdo cuál es la palabra correcta con la que se menciona, pero la revisión es completa. La revisión es completa y para reglamentarlo de forma completa para lo que corresponde a salud. ----------
Lineth Fallas, y la otra pregunta es si antes de que salga Audiencia Pública vamos a tener el espacio como miembros de COESAINCO en sesión o que a veces nos dan algunos días previos para hacer observaciones antes de que salga ya la versión de Audiencia Pública. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Ia idea es verificarla primero con las partes interesadas. El espacio de COESAINCO es justamente para eso. Incluso está por reglamentación que se pudiera conocer. Evidentemente lo que queremos hacer es una reglamentación que sea acorde primero que toda la ley y que sea justa también para todas las partes. Entonces este espacio puede ser utilizado para eso y el objetivo es hacerlo para que ustedes lo revisen. Adelante. ----------

María Amalia Guillén Entiendo con todo el tema de reglamentación técnica centroamericana que este año todavía no ha habido reunión, digamos, del grupo centroamericano por un tema de Honduras creo que no ha convocado. Tienen como visibilizado cuándo va a verse la primera reunión o algún calendario para este año. ----------
Danny Cascante Álvarez, lo que me comentó la compañera es que como en Honduras hubo cambio de gobierno, entonces está toda la definición de esas cuestiones políticas y ahorita no tienen todavía una fecha establecida de cuándo van a iniciar otra vez las mesas técnicas. Voy a hacer la consulta para ver si ya tienen como un estimado de cuándo pueden volver a trabajar. Sí, pero dependemos porque es Honduras que tiene la presidencia pro-tempor, entonces dependemos, digamos, de que ellos se organicen para poder ya convocar a los diferentes grupos de trabajo. Adelante. ----------
Jaime Morales, mi consulta venía respecto al reglamento de regulación de margen máximo de comercialización de los medicamentos, si había intención del ministerio de prorrogar el reglamento. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, El reglamento de márgenes máximos es del MEIC, propiamente. Eso no corresponde a nosotros. ----------
Jaime Morales, correcto, correcto. Gracias. ----------
Vivian Pereira, no sé si ya lo vieron, Dani, pero quisiera preguntarte por la actualización del reglamento de bioequivalencia. Gracias. ----------
Danny Cascante Álvarez, Sí, ese, bueno, teníamos programado que a finales del año pasado iniciar con el comité técnico, sólo que digamos, el asunto de la reestructuración, organizar, digamos, el personal y también de otras prioridades que nos han surgido con los reglamentos, hemos podido, digamos, tal vez avanzar. Y también, aparte de eso, hay que revisar porque la ley está nueva, también tiene un asunto de equivalencia, entonces hay que ver si hay que hacer algún tipo de ajuste. Entonces vamos a aprovechar a hacer una revisión al interno y espero que para para abril ya convocar al comité técnico propiamente que habíamos acordado que íbamos a revisar para ya iniciar como, digamos, darle un poquito más de, como se puede decir, de agilidad, digamos, al reglamento para que continúe el proceso. ----------
Vivian Pereira, Dani, y aprovechando que hablas de la ley de fomento y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos, se espera entonces cambio o nuevos reglamentos para el tema de la homologación, importaciones paralelas y lo de bioequivalencia. ----------
Danny Cascante Álvarez, Ya llegó tarde, pero sí, ya hablamos de eso. Don Allan estaba explicando que estamos en una revisión integral, digamos, de la ley para ver los ajustes normativos que se tengan que hacer y eventualmente también hay que hacer las consultas a las partes interesadas. Entonces el proyecto de reglamento que se vaya a sacar y será divulgado, para finales, tal vez de marzo, tener ya una propuesta como más integral. ----------
Vivian Pereira, Ok. Sí, bueno, y lo de estabilidades, entiendo que entonces todavía siguen en la mesa técnica y no se han reunido, no han convocado. ----------
Danny Cascante Álvarez, por el mismo, por la misma situación que comentamos ahorita en la consulta pasada. ----------
Vivian Pereira, Muchas gracias, Daniel. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Gracias. Alguna otra consulta No. Muy bien, entonces pasamos al siguiente punto. ----------
CAPÍTULO V. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES CARTA-MS-DRPIRS-URAC-496-2025. Estado de los trámites fuera de la estadística compartida por el MINSA. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, sería tiempos de atención, en cuanto a los trámites, según oficio CARTA-MS-DRPIRS-URAC-496-2025. Ignacio, por favor. ----------**Ignacio Calderón Arroyo,** bueno, buenos días. Vamos a empezar a revisar los a producto. Iniciamos con alimentos. Este fue la primera imagen. Es copia del documento que se les envió por oficio. En el caso de alimentos, estamos nada más atrasados un par de días en la renovación y en el registro de los suplementos de dieta. Son cuarenta y cuatro días y estamos en cuarenta y ocho. Si vemos la evolución de los productos alimentos total, se puede ver que estuvo controlado hasta diciembre. Primero ya lo estamos por debajo de mil trámites pendientes de atención. Y en este momento al corte del quince de febrero estábamos en mil ciento ochenta y nueve trámites sin ver, muy por debajo de los dos mil seiscientos que tuvimos en el año dos mil veinticuatro. En este momento pues está bajo control. Continuamos con materias primas. Solo tenemos once trámites pendientes de atención. Cosméticos. Los registros estamos en veinticinco días. Estamos tres días arriba del reglamento. Bueno, tal vez para explicarles un poco cómo funciona la tablita. La primera línea de arriba tiene los datos del año dos mil veinticuatro para febrero. La segunda, febrero del dos mil veinte cinco. Y la tercera, febrero de este año dos mil veintiséis. Entonces se puede comparar la cantidad de trámites que teníamos, ya sea pendientes, aprobados o rechazados, con la salvedad de que dos mil veinticuatro y dos mil veinticinco son meses cerrados. El año dos mil veintiséis es el año en curso. Entonces serían quince días, nada más. En el caso de cosméticos podemos ver que tuvimos un incremento en diciembre, pero ya está controlado, quinientos treinta y cuatro trámites pendientes de atención ahora en febrero. EMB, acá el tema de los registros sanitarios y cambios por registro. Estamos retrasados igual que con las renovaciones por los temas que ya se han comentado las renovaciones. Hay que acordarse de que tenemos que sacar los cambios por registro para poder atenderlas. Aquí, como pueden ver, es importante ver este incremento que estamos teniendo a partir de enero del año dos mil veinticinco, producto de la salida del personal de servicios especiales. Quedamos en mil doscientos trámites en diciembre y ahora en febrero tenemos mil seiscientos trámites. Un incremento de cuatro cientos en dos meses. Este producto se ha visto afectado por la salida del personal de servicios especiales. Ya más adelante les comentaré cómo van las contrataciones. Higiénicos todo el día. Oh, perdón. Higiénicos al día. En este momento ciento veinte uno trámites pendientes de atención. Nos movemos a biológicos. Los registros están atrasados. Reconocimiento de estudios clínicos. El resto está al día. Y sí tuvimos también un incremento a partir de este mes. También producto de la salida del personal de servicios especiales. En el caso de todo lo que es medicamentos y EMB, vamos a ver esa afectación con todos los productos. **Ing. Allan Mora Vargas**, adelante, Shirley. ----------

Shirley Páez, Te puedes regresar un slide, por fa, Ignacio. Acá es que nosotros habíamos presentado la modificación del plazo según la normativa en días hábiles de registro. Según señala el reglamento de registro, tiene que corresponder a ocho meses. No en este caso como corresponde a doscientos cuarenta días, sino ciento sesenta días para productos innovadores y biológicos según lo que establece el reglamento de registro. No sé si ya realizaron la corrección porque dos cientos cuarenta días equivale a doce meses naturales. Ahí está mal. El título es común a todos, el plazo de inscripción para los medicamentos, ocho meses, entonces son dos cientos cuarenta días. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, son naturales. Ahí sí hay que hacer la salvedad de que eso se mide en días naturales. ----------

Shirley Páez, ok, porque ahí como señalan días hábiles está mal y entonces los plazos estarían

muchísimo más ajustados y en algunos casos pues estarían fuera de estadística. Para que se tomen cuenta. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Ok, vamos a pedir a la persona que revisa la fórmula para ver si el dato está en días hábiles o días naturales. ----------
Lineth Fallas Cordero, gracias. Sobre ese mismo, sobre ese mismo tema de los plazos, una de las consultas era si estas estadísticas se están considerando los plazos de admisibilidad, porque cuando se inició la estadística esa figura no existía. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Si la admisibilidad se suspende en el momento en que está prevenido el trámite, se debe parar el conteo, y una vez que se responde la prevención, el conteo vuelve a, continúe en donde había quedado. ----------
Shirley Páez, insistiendo también en la parte de admisibilidad, que es donde hemos tenido como más problemas. Ya vi que habilitaron, esta semana se anunció el sobre de consultas para admisibilidad, pero sí nos salta la duda que la revisión que están haciendo en admisibilidad es más profunda de lo que se indicó en un inicio que se iba a realizar, que era de completitud de requisitos para que siguiera el proceso. Y se están haciendo evaluaciones de fondo en esa parte de admisibilidad donde no hay tiempo de respuesta porque solo se tienen diez días hábiles y no hay prórroga. Entonces, qué han pensado al respecto, porque si dejan un estado de indefensión al administrado y se nos han presentado varios casos con varios agremiados. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, el tema es con los documentos legales. Lo hemos estado revisando con el área legal, haciendo algunos ajustes, porque sí, en algunos casos el validador estaba revisando un poquitillo más. Entonces, Laura y su equipo han estado haciendo capacitaciones para aclarar todos esos inconvenientes. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Tal vez, Ignacio, aquí sí, con la pregunta de Doña Shirley, si me gustaría saber si se corrigió o no se corrigió y para cuándo está si no se ha hecho. Lo que está indicando pues sí es un tema que obviamente nos corresponde a nosotros. Entonces, tal vez sí me gustaría más bien saber eso. Si ya se corrigió y si no, cuándo se hace, porque definitivamente si se está revisando por el fondo y en ese periodo no hay tiempo, sí estaríamos afectando al administrado.
Ignacio Calderón Arroyo, cuándo se hicieron las capacitaciones. Laura nos va a ayudar con ese punto. ----------
Laura Vargas Sánchez, sí, nosotros cuando la consulta llega al área legal, sí estamos canalizándola para que se haga la división de lo que es admisibilidad y fondo y entonces les decimos no, déjenlo ingresar así y eso que se prevenga por el fondo. Lo hemos hecho en varios casos, digamos cuando se ha detectado y está la verdad está detectado que se está haciendo de esa forma. Sí nos está pasando mucho en el caso biológico justamente. Tenemos que enfocarnos más en que sea sólo admisibilidad, cuestiones más de forma. Igual estamos dando capacitaciones, desde el año pasado hemos venido dando capacitaciones, pero si tenemos que volver a dar alguna la podríamos retomar sólo con validadores. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, yo diría que sí, que retomemos para que todo el mundo estandarice la forma en la que hace la revisión de admisibilidad. ----------
Shirley Páez, sí, porque el caso que te digo yo fue de enero, verdad, que lo tuvimos y se vencía ahora el nueve de febrero y mucho de lo que había era revisión profunda del fondo y las observaciones y el producto estaba en riesgo, verdad, y era un producto que había perdido su renovación y tuvo que someter los trámites, entonces creo que también se debe considerar que ya son productos que no es la primera vez, se está registrando por primera vez porque perdió su

renovación, pero están haciendo un montón de consultas de fondo de los documentos hasta de la persona que firmaba el documento, hasta de la persona que firmaba el documento que otorgaba el poder y eso son revisiones más de fondo que en diez días no se puede obtener apostillas de nuevo de acuerdo a la observación recibida, entonces por eso es la queja de que no es posible contestarlo en diez días y se perdería el trámite sólo por admisibilidad y es más de fondo que de forma. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, podría ser en marzo, Laura, reforzar esos temas Dice Laura que sí, por favor le envíe el caso en concreto. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Tal vez, Ignacio, aquí hay dos cosas que hacer, la primera es una intervención o sea, cuanto antes porque eso evidentemente es algo que no debería estar pasando, y la otra si sigue sucediendo en este momento un plan de contingencia en los casos que suceda, entonces más bien habilitarles a ellos algún espacio o algún correo para que ese tipo de cosas pues las puedan notificar y que ustedes la puedan revisar, pero entonces hay que hacer las dos cosas, en este momento es una intervención para que esto deje de pasar, como se dice en el tema de mejora continua, pare eso hasta que ya no se detenga por lo mismo y la otra es darle un plan de contingencia en caso de que haya sucedido o que haya algún caso que se haya pasado, y hablar inmediatamente con los validadores. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Perfecto, sí señor. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Adelante Lineth y después doña Vivian. ----------
Lineth Fallas Cordero, siguiendo con el tema de admisibilidad, otro aspecto que reportamos es que no hay como una estandarización en los plazos en los que se responde o se está evaluando, se están evaluando los expedientes en esta etapa. Entonces doctor, por ejemplo, en unos casos que le envié, usted me contesta, están en tiempo porque van evaluando por el treinta de septiembre del dos mil veinticinco, pero en realidad no nos estamos refiriendo al tiempo de evaluación de fondo de los expedientes, sino a una nueva problemática que se ha creado con este mecanismo de admisibilidad, donde no hay claridad sobre el plazo que va a tardar el expediente en admisibilidad y el mismo administrado se da cuenta que trámites que él mismo ingresó posteriormente hasta aprobados están y trámites anteriores se están quedando. Entonces le comentaba casos que están de octubre del año pasado que no han superado admisibilidad y entonces la pregunta era en dos sentidos. Bueno, cómo reportar esos casos y si era posible también incorporar dentro de las estadísticas para visualizar cuándo están durando los trámites en admisibilidad y poder decir, ah bueno, mi trámite está fuera de estadística porque dicen que van revisando enero y enero desde octubre veinticinco, por ejemplo. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Claro, si esos casos los revisamos, lo que se detectó es que estaban asignados a validadores de servicios especiales que ya no están, entonces todos esos trámites se tienen que reasignar a alguien más, por eso se da esa diferencia entre este trámite que lo presenté probablemente en la misma fecha ya fue atendido porque tal vez estaba asignado a un validador que es de planta y sigue con nosotros y el otro que estaba tal vez en la misma fecha, ese validador ya no está, entonces tenemos que asignarlo a alguien más, entonces va a esa cola del validador de planta que queda que va a tener que revisarlo, entonces por eso se da esa discrepancia entre el tiempo en que se espera que se responda al comparar dos trámites, pero ya la persona que tiene que revisar el segundo no está, entonces todo eso lo contemplamos, de hecho estamos pagando horas extra a validadores y evaluadores para reducir ese efecto que estamos viendo, que es producto de la salida de los validadores que estaban en ese proceso. Tenemos ya mapeado cuáles son los trámites, cuál es la gente y se van asignando, si hemos

tenido el problema de que por ejemplo con consultas al sobre no podemos visibilizarlas en este momento, no tenemos un reporte para verlas, entonces conforme se van reportando se van asignando a alguien más para que las atienda, porque de lo contrario pues se va atendiendo en orden, entonces ese es el tema, salió personal y tenemos menos y está atendiendo la totalidad de los trámites que habían quedado. ----------**Lineth Fallas Cordero,** pero se puede incorporar la estadística para saber por qué fecha van revisando admisibilidad, por ejemplo, para próximas sesiones que sea un componente fijo de la estadística. ----------**Ignacio Calderón Arroyo,** se podría poner un filtro para intentar sacarlos, sí, sí se puede, entonces creo que sí lo podemos incorporar. ----------**Vivian Pereira Socores**, sí, yo me uno a la solicitud de Lineth para tener visibilidad sobre los plazos que toma el proceso de admisibilidad, que no me queda claro por ejemplo en esos ciento cuarenta y seis días que toma un registro nuevo de biológicos y está contemplado no la admisibilidad o eso es solamente el proceso de evaluación. ----------**Ignacio Calderón Arroyo,** eso es todo. ----------**Vivian Pereira Socores**, entonces sí, sí me parece que vale mucho la pena ver entonces de esos ciento cuarenta y seis días cuánto está tomando el proceso de admisibilidad y cuánto está tomando el proceso de evaluación. Y la otra consulta es con el tema de las consultas a los obres que están atrasadas. Vamos a solicitar entonces doctor a los asociados que nos envíen el listado de los casos que tienen, perdonad, de los casos que tienen entonces consultas en el sobre que ya casi se vence la prevención, que no han sido atendidas para que ustedes las asignen. --------**Ignacio Calderón Arroyo,** sí, por favor, esa visibilidad es súper importante, caso contrario tendríamos que abrir trámite por trámite. ----------**Vivian Pereira Socores**, y en caso de que algo pase, porque vamos a enviar esto hoy, pero muy probablemente esta información consolidada está hasta lunes. Si llega, si ya se vence la prevención, si no se dio respuesta, si se pierde el trámite, va a haber alguna medida que ustedes tomen de consideración, porque al final es un tema meramente del Ministerio de Salud, verdad, de esos flujos, digamos, que no se previeron con la salida de los evaluadores. ----------**Ignacio Calderón Arroyo,** se previó, pero no tenemos la visibilidad para poder identificarlos. Pero Laura, qué se podría hacer en esos casos en donde vence la prevención de admisibilidad y no se pudo ver de evaluación y no se pudo contestar la consulta al sobre porque estaba asignado alguien que ya no está con nosotros. Sí, ok. Ok, ok, ya tenemos respuesta. En casos así se analiza y se puede reactivar el trámite. ----------**Vivian Pereira Socores**, por eso, pero entonces hay que hacer el recurso de revocatoria. --------**Ing. Allan Mora Vargas,** Perdón, perdón, perdón. Es que lo que plantea doña Vivian, Ignacio y doña Laura es un tema debido a la administración. No sé por qué mediante el recurso de revocatoria, si evidentemente, digamos, nosotros teníamos un plazo para presentarlo y no logramos cumplir por las razones que sean, en este caso de ahí se nos va el trámite personal y es una condición del ministerio. Pero por qué hacer el administrado incumplir un recurso de revocatoria. ----------**Laura Vargas Sánchez,** porque sería porque el trámite está rechazado finalmente, se rechace. **Vivian Pereira Socores**, exacto, digamos que nunca se contestó el sobre, entonces de ahí no sé qué responder, verdad, apropiadamente y el trámite, ustedes saben que el sistema lo cancela inmediatamente, entonces en esos casos, qué medida el ministerio va a tomar para ayudar al administrado que, como bien dice don Allan, pues está indefenso ante esas situaciones. ---------**Ignacio Calderón Arroyo,** sí, creo que estamos amarrados al punto

anterior, en donde ustedes nos van a pasar el listado de trámites con respuestas al sobre pendientes. Entonces podríamos establecer una periodicidad para que podamos atenderlos. Usted me habla de mandar, bueno, hacer un paquete y enviarlos el lunes entrante, podríamos establecer alguna. ----------**Vivian Pereira Socores**, o sea, hay que consolidarla y puede ser que hayan casos que se estén venciendo ahorita, ----------
----------**Ignacio Calderón Arroyo,** sí, necesitamos visibilizarlos, entonces creo que podrían enviar esa información semanalmente, por lo menos hasta que completemos el equipo y todos los trámites sean asignados a alguien más, de forma que tengamos esa semana para, ojalá, contestar la consulta al sobre y que no haya necesidad de hacer pasos posteriores, producto de algún rechazo y que en caso de que alguno de estos se llegue a caducar, podamos tomar las medidas nosotros para que se reactiven, puede ser así, entonces creo que esa es la medida que podemos tomar. **Vivian Pereira Socores**, ok, pero si caduca, entonces haríamos el recurso de revocatoria y todo el asunto. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Sí, si tenemos la información antes, se puede reactivar, pero la necesitamos antes. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, sí, lo que le entiendo a Ignacio es, como esto es automatizado, el sistema lo va a rechazar, entonces ocupamos saber que se tiene que activar, entonces me parece bien, si se puede hacer de previo, entonces se aborda antes de que suceda el rechazo, pero si ya está rechazado, alguien tiene que decir, ahí quedó rechazado y es por esta razón, para poderlo activar, doña Vivian, entonces creo que la sugerencia de los compañeros estaría bien. Sobre el punto anterior, me parece que deberíamos de tomar un acuerdo para que se incluyan las estadísticas de la etapa de la admisibilidad, ya que consideran ustedes, verdad, que es importante para el análisis de los tiempos, entonces les iba a proponer que pusiéramos un acuerdo, no sé si hay alguna otra duda respecto a lo que estamos hablando, si no les hago mención, perdón, doña Laura, podría anunciarse para que queden actas, por favor. ----------
Laura Mora, Buenas, Laura Mora, de CRECEX, titular. ----------
María Amalia Guillén, tengo un comentario sobre un tema que hablaron de la salida de la gente, que verdad que tienen que volver a contratar, en la última reunión nos habían mencionado que estaban como con el servicio público y que en enero iban a hacer la contratación, quería saber cómo les ha ido y que, ya vienes pues, ah bueno, ok. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, ese tema ya casi lo vamos a abordar, ya Ignacio les va a dar una explicación de cómo va todo el proceso. Les decía lo de la propuesta de acuerdo, entonces quedaría así, se solicita a la Dirección de Productos y Riesgos Sanitarios incorporar en la estadística de tiempos, los tiempos respectivos a la admisibilidad para ser presentados en las futuras sesiones iniciando en la próxima sesión de COESAINCO, si les parece levantamos la mano. ----------
ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, solicita a la Dirección de Productos y Riesgos Sanitarios incorporar en la estadística los tiempos respectivos a la admisibilidad para ser presentados en las futuras sesiones iniciando en la próxima sesión de COESAINCO, con doce votos a favor y doce votos presentes. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------
Algún otro comentario. Adelante, doña Giselle. ----------
Giselle Carbonell, es para retomar un momentito el comentario de Chile respecto a lo de los días naturales o días hábiles, que además de la observación que ya hizo, es importante que sean las dos columnas en los mismos términos, porque tenemos la columna del plazo en días naturales

y la columna de la fecha y el cálculo este de los ciento cuarenta y seis días está en días hábiles, entonces uno ve doscientos cuarenta y después dice ciento cuarenta y seis y le parece que guau, que bien que estamos, pero en realidad esos ciento cuarenta y seis y son doscientos diez días hábiles. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, el plazo nada más en días y una columna al lado que indique si son hábiles o naturales, entonces ya ahí tenemos todo el panorama y nada más metemos los números. ----------

Giselle Carbonell, pero que las dos columnas estén en los mismos términos, no puedo comparar manzanas con peras. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, mmejor dicho, no puede haber quedado, tiene que estar en la misma unidad, punto. Lo que dice una columna tiene que decirlo en la otra, si no, no es comparable, ok. Para las próximas sesiones, Ignacio, por favor, entonces para las siguientes estadísticas que se siga remitiendo en la misma unidad de medida. Gracias. Continúe, Ignacio. ----------

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

TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE 7.11.5.B, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, CONTRATACIÓN 2026, COMUNICADOS ETIQUETADO EMB, PREVENCIONES MÁS FRECUENTES. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, bueno, por acá, Biológicos, les mencionaba que, vean acá en febrero cómo se da el aumento. Esto lo van a ver en Medicamentos y en EMB, el aumento en el mes de febrero, ya estamos sintiendo la salida de las personas de servicios especiales, a pesar de que estamos con un plan de horas extra, la cantidad de trámites allí pues sí es bastante grande, prácticamente se fue la mitad de la gente que tenemos. Por aquí tenemos los BET, aquí están atrasados inscripciones y renovaciones. Si vemos por acá, también en la misma afectación que les mencionaba, a partir de enero y febrero tenemos un aumento en la cantidad de trámites sin atender. Continúo, ya hicieron las fotos, listo. Tenemos RTCA, estamos atrasados en el registro de producto multiorígen, en el resto de los tipos de medicamentos estamos al día. Vean aquí que éste, a diferencia de los otros, sí se ha logrado mantener, está más o menos en menos de novecientos y aquí recuerden que el volumen de trámites es el de los medicamentos el que tiene mayor cantidad, entonces eso es una buena noticia. Avanzamos con naturales todos al día, si hay un aumento en el tema de pendientes de atención en este mes, sin embargo, si está por debajo de lo que había el año pasado, estos se controlan más fácil. Plaguicidas, atrasados en registros y renovación de registros y cuarenta y ocho trámites pendientes de atención, ya se está revisando con el personal para aplicar el mismo plan que hicimos a inicio del año pasado, que teníamos sesenta, los llevamos pues en dos o tres meses a quince. Por acá los químicos están al día, vean que súper bien y los fuera de plazo, perdón fuera de plazo no, los pendientes de atención sólo son sólo setenta y nueve, verdad, el contraste es grande si lo comparamos con septiembre del dos mil veinticuatro que teníamos mil doscientos setenta y uno. Avanzamos por acá, comentarles, nos devolvemos. ------**Linnet Fallas** sí, gracias, en el tema de estadísticas, específicamente en el tema de bioequivalencia, no sé si que nos podamos devolver en la filmina, seguimos teniendo atrasos importantísimos, tanto en la inscripción como en la renovación, etcétera, y una de las consultas era, bueno, el seguimiento del compromiso que se adoptó la sesión pasada donde nos iban a informar sobre los hallazgos en la auditoría que se había hecho a esta unidad de equivalencia terapéutica, y el segundo punto era, solicitábamos una valoración de extensión de vigencia de registros sanitarios que deben demostrar equivalencia precisamente por estos grandes atrasos. Teníamos que, entre el informe de octubre del dos mil veinte cinco y

el que nos presentan en enero del dos mil veintiséis, por ejemplo, los trámites de renovación sin cambios con declaración jurada tenían cuarenta y nueve días hábiles y pasaron a dos cientos setenta y uno días hábiles en un plazo de solo tres meses. Igual en los trámites de renovación con cambios y con estudio de equivalencia, aumentó entre octubre al reporte que nos dieron en enero a ciento diez días hábiles, pasando de dos cientos veinte a doscientos treinta y uno. Entonces, en ese sentido, un cambio tan abrupto en un plazo tan corto, pues era la consulta de si estaban valorando la extensión de los plazos de registro porque la planificación de las compañías se estaba haciendo basado en los plazos que teníamos reportados consistentemente durante el año hasta octubre y de un momento a otro cambian y en gran forma que las compañías no pueden reaccionar en su planificación a eso. Entonces, quiere decir que hay un riesgo de vencimiento en todas las renovaciones que se tenían programadas para este año. Con estos plazos no llegamos a renovar el registro. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, si lo estamos considerando y es un punto que está incluidos en asuntos varios al final. Entonces, si quieren, amplio cuando llegamos ahí, pero si estamos en respuestas y si se está considerando. Voy a avanzar y retomamos ahorita. Adelante. ----------
Joseph Calvo, bueno, es más que todo un comentario rápido, viendo todos estos tiempos. Básicamente, bueno, por un lado, quiero reconocer que los plazos de aprobación han mejorado naturalmente en los últimos dos años. Igualmente, reconocer, si bien quedó la pantalla, porque tengo algunas notas que no quiero que se me pase nada, si el compromiso del Ministerio de Administración de Trámites también es importante reconocerlo. Sin embargo, continuamos con un reto que es el tema de los plazos y, por ejemplo, en lo que es el tema de la normativa que establece un plazo máximo, en el caso del mes de noventa y nueve días, para aprobación de tecnologías médicas. En realidad, sí es importante, yo creo, hacer la observación de que por sí mismo no es un parámetro que constituye un estándar internacional competitivo. Creo que sí es importante tomarlo en cuenta. No nos hace atractivos como país y muchas veces eso sí se ve reflejado en los mismos registros. Entonces, justamente por eso, bueno, quiero reiterar también que nosotros como sector, igualmente las iniciativas que hemos propuesto sobre, por ejemplo, el tema de implementación efectiva de una vía rápida, una especie de fast track para tecnologías aprobadas por FDA. Por ejemplo, el tema de ampliar el fast track de acuerdo con la directriz que hay desde dos mil once. Ampliarlo también a productos que no sean solamente fabricados en los Estados Unidos. Creo que son también medidas que van a contribuir a que estos plazos sean menores y seamos más competitivos a nivel internacional. Igualmente, ahora que hablábamos del tema de la homologación, es importante no sólo hacerlo en medicamentos, sino hacerlo, por ejemplo, en equipo inmaterial biomédico y otro tipo de productos. El tema de las guías. Importante también que esta evaluación o que esta aplicación sea estrictamente, bueno, sea de manera estricta porque igualmente tenemos las guías. Es una herramienta importante, pero hemos visto que en el tema de validación hay productos o hay ejemplos clarísimos de que un registro, por ejemplo, si un evaluador dice que es clase uno, otro evaluador dice que es clase dos, a pesar de tener las guías se aplican. No hay una estandarización de criterios. Creo que es un tema importante también por ahí a valorar por parte del Ministerio. Igualmente, y ya para terminar, el tema, por ejemplo, el tema etiquetado, el tema de etiqueta complementaria. Hemos tenido situaciones con el tema de las consideraciones o más bien la aplicación estricta al reglamento en temas de simbología. Bueno, que hay reconocimientos internacionales que deberían aplicarse y lo hemos hecho. Estamos presentando propuestas al Ministerio. Igualmente, en este tema etiquetado, con el tema de eventualmente una aplicación o una extensión, una propuesta de

extensión para productos que son de baja complejidad o inclusive la aplicación de una especie de etiqueta digital, que también son otro tipo de propuestas que se han presentado. Y lo que quería más que todo es como resaltar que hay, digamos, hay propuestas y hay sobre la mesa, y nosotros, en general, como sector, si el objetivo más que todo no es, digamos, debilitar la rectoría del Ministerio, sino al contrario, proponer y acompañar al Ministerio para justamente, lo que es al principio, volvernos competitivos a nivel internacional, porque sí, los tiempos de registro, a pesar de que están ahí, sí siguen siendo un reto complejo para el sector. Entonces, sí quería como hacer ese comentario final sobre, tomando en cuenta y viendo todo este tipo de plazos, y comentario aparte, creo que también habíamos solicitado en su momento que se incluyera por acá también, no solamente la cantidad, sino también las razones de, cuáles son las razones de por qué se dan prevenciones y rechazas. Ah, ese era como el comentario y la consulta, muchas gracias. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, Don Joseph, muchísimas gracias. Yo creo que todos los comentarios que usted ha, o cada uno de los puntos que usted ha tocado en su comentario, creo que son sumamente válidos. Todavía faltan hacer cambios estructurales, y los cambios estructurales no solamente pasan por la reorganización de una unidad, como fue el Regístrelo. Lamentablemente, y esto ya no es excusa, ya hace algunos años, y cuando uno se lleva meses a traer las mismas excusas, eso es clarísimo para cualquiera de los que están acá, como gerentes que son, uno sabe que, si ya son dos meses, tres meses, presentando lo mismo, es que algo no está cambiando. Lo que pasa es que, en estos casos, definitivamente, las limitaciones que había en el Ministerio, pues eran profundas. Se ha visto una mejora, yo creo que todos lo reconocemos, no sólo ustedes, a uno lo llaman las empresas y le dicen, claro que sí hay una mejora, sí ha habido una mejora, pero sí hay que hacer muchísimo más. Usted tocaba puntos importantes, por ejemplo, mencionaba el tema del Fast Track. El tema del Fast Track es un tema que nosotros hemos abordado de diferentes aristas, hicimos algunas comparaciones a nivel internacional. Vimos, por ejemplo, que países como Honduras cobra por ese Fast Track hasta cinco mil dólares, en algunos casos, para que esos medicamentos sean más rápidos, para tener recursos para eso. Nosotros estamos ahorita con la revisión de esa ley, también queremos revisar de qué forma, porque, vean, no quiero detenerme mucho con esto, pero vean lo que está sucediendo. Algunos mecanismos de estos han existido, ya hemos hablado de importación paralela, ustedes conocen, en un reglamento del dos mil catorce, por ahí, homologación, decías también MB, homologación existe en MB para FDA, incluso nosotros lo habíamos ampliado para otras autoridades reguladoras. Está el tema de importación paralela, que es todavía un tema que hay que trabajar más, y uno lo que dice es, bueno, hay retos todavía, o sea, cómo hago yo la homologación, cómo logro yo admitir esa homologación completa, con un expediente de otro lado, y cuál es la revisión mínima que debería de tener. Entonces, ahí estamos trabajando para decir, bueno, cuál es la revisión base que se debe tener. En MB, qué ha pasado, no es en todos los casos, pero en MB muchas veces se registra algo para una función, y después nos damos cuenta de que aquí le agregaron dos funciones más, que tal vez no fueron registradas donde se había registrado el producto. Entonces, hay todavía algunos temas entre los, en este caso, administrados y nosotros, que tenemos que seguir subsanando. Cuál es la visión que hay, la visión que ha quedado, definitivamente hacer las cosas más ágiles. Nosotros queremos que esa homologación realmente sea efectiva, que esa sea expedita, y ojalá podamos contar con una figura de fast track. Creo que por muchos años en el ministerio hay otras cosas que ni siquiera cobra, que podría también ayudar a financiar de alguna forma esos otros recursos para tener como esos, esas gestiones

más rápidas. Y me refiero a algunos trámites que en otras autoridades reguladoras usted ve que cobran por una certificación de buenas prácticas de manufactura, por ejemplo. Nosotros no lo hacemos. Entonces, de qué forma combinamos esto, yo totalmente de acuerdo con ustedes. O sea, hay cosas todavía que hay que seguir haciendo. No nos podemos quedar con los brazos cruzados o decir que ya con esto se mejoró. El tema de las plazas, por cuántos años no se había crecido un recurso humano en la unidad de registros versus cómo va la demanda y además usted le agrega otra cosa, la industria cada vez se actualiza más y es más automatizada, mientras que el ministerio estaba ahí totalmente rezagado. Entonces, son cosas que hay que seguir, por lo menos en lo que nosotros queremos dejar, es que esto sea más simple. Y no me refiero a que los procesos sean más fáciles, me refiero a que la homologación sea más simple, que el reconocimiento sea más simple. La importación paralela, la importación paralela tiene un tema todavía. Tiene que ver con cómo hacemos para que ese registro realmente validemos que es el homólogo al producto que ya está registrado. O sea, hay todavía esos temas que es lo que queremos conversar con ustedes una vez que el reglamento esté, porque todavía siguen siendo puestos desde este lado de la mesa, siguen siendo complicados. O sea, cómo yo garantizo eso si la data no está completa, o sea, cómo la reconocemos. Entonces, son temas que todavía ahí están, que hay que seguirlos trabajando. Pero yo sé, muchísimas gracias por el comentario. Yo creo que es muy atinado los tiempos en equivalencia terapéutica. O sea, hemos tratado por todos los lados con el recurso. Ahora que estaban con los recursos de servicios especiales, habíamos puesto tres personas ahí para que colaboraran con eso. Tuvieron que salir, ya vienen otra vez. Y ustedes veían, las tendencias todas eran súper positivos. Posiblemente si hubiéramos quedado con ese recurso, hubiéramos llegado a tiempos óptimos y esos tiempos de registro ya los hubiéramos estado cambiando. No se pudo hacer así, pero ya el camino quedó prácticamente allanado para eso. Ya las plazas están confirmadas, ya el presupuesto está confirmado, que para mí era uno de los principales temas. O sea, usted no puede tener más capacidades y no tiene más manos. No había manera. Entonces, ya eso está subsanado. Yo creo que son los puntos más importantes. Pero sí, hay que hacerle un poquito de cabeza, sinceramente, a esas figuras que tenemos nosotros que utilizar, cómo lo vamos a hacer. Y me parece muy bien la propuesta, Joseph, también de Fast Track. O sea, sería interesante también, no sé si ustedes como cámaras pudieran unirse para ver cómo piensan esa propuesta de Fast Track. Es que la propuesta de Fast Track en este momento se está viendo como una vía rápida. Cómo hacer la vía rápida cuando el recurso es el mismo, entonces, el Fast Track tiene que ir orientado hacia otras cosas. Hacia el proceso, hacia la documentación, hacia la revisión. O sea, porque si no se hace hacia ahí, va a depender siempre el recurso. Y es lo que nos ha pasado. Entonces, con dos recursos que tengo, cuando me dicen hágalo por Fast Track, y lo hemos intentado. Ya teníamos recursos hasta dedicados, por ejemplo, en MB, comenzamos a sacar recursos dedicados para hacerle, este, cumplir con lo que dice el reglamento este de MB, de que lo que es FDA tiene una línea Fast Track. Comenzamos a buscarlo de un código. Y yo lo había traído acá, habíamos hablado en algún momento de que ustedes han visto cómo se presentan esos PDF de partes de MB, hasta mil códigos, revisando, en PDF y en una foto, porque ni siquiera es un PDF que pueda agarrar y automatizar en una foto. Entonces, todavía quedan cosas que yo creo que podemos trabajar juntos. Y eso lo había mencionado hace tiempo, que podemos trabajar juntos para hacer eso más fácil. Pero el Fast Track, le compro la idea ahora, si el Fast Track tuviera como recursos propios, cómo lo hacemos. O sea, sí me parece importante tal vez llevar esta propuesta a una mesa de análisis, verdad, cómo hacer ese Fast Track, qué agilizar, qué revisar, porque no puede depender

solamente del recurso humano y en equivalencia terapéutica definitivamente hay que hacer algo, o sea, ya nosotros lo tenemos claro, tenemos gestiones que se están realizando adentro del ministerio para ver si podemos mejorar eso, pero si nos falta todavía un poquito, o sea, yo creo que lo que se empezó, para nada se puede detener, más bien hay que seguir aportando en esta misma línea, pero muchas gracias por el comentario. ----------
----------**Ignacio Calderón Arroyo**, retomando, reporte del Comité Técnico de Inscripciones, la última sesión fue el veintidós de enero, se revisó todo el listado de diecinueve productos pendientes, se logró poner al día todas las inscripciones, entonces en este momento el estatus es, estamos recolectando los nuevos para hacer sesión ahora en marzo. Autorización por 7.11.5b, setenta y un solicitudes, treinta y cuatro ya fueron resueltas de forma positiva, eso significa, ese aprobar significa, ok, pasa a revisión por parte de validadores y evaluadores, en consulta es, está la solicitud y nosotros le devolvemos al solicitante, o le pedimos más información para poder determinar si realmente puede ir por esta vía, pendiente es uno que todavía no se ha visto, que creo que son más, porque tengo el día de hoy, son como cinco y rechazados veintisiete de esas solicitudes. ----------
Vivian Pérez, nosotros tuvimos acceso a un listado de esos productos aprobados, creo que fue en marzo del año pasado, pero a dónde se encuentra ese listado de esos productos. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, No, no está, tendríamos que actualizarlo. ----------
Vivian Pérez, Sí, porque el otro día un asociado me preguntó, que había hablado con la doctora Julieta Cambronero, y ella le dijo que en estas sesiones veíamos ese detalle, entonces yo le aclaraba que no, que lo que vemos aquí es esto, o sea, un análisis exacto, muy general, pero ¿a dónde se podría entonces ver ese listado. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, nosotros hicimos recientemente la publicación de los principios activos de informe farmacéuticas y potencias, que han sido aprobados por esta vía, se hizo, si no me equivoco, ahora a finales de enero o principios de febrero, está en la página del Ministerio en Regístrelo, ahí se puede ver, está el, digamos, el primero que se registró por ahí, puede ser que usted diga, bueno, no es este uno, pero tal vez tiene cinco, ya con ese mismo principio activo de informe farmacéutico y potencia, registrados bajo ese esquema, ahí nada más está el primero como referencia, creo que son como noventa y pico, pero si empezamos a sumar el resto, no tenemos todavía el dato, pueden ser doscientos, trescientos productos que están registrados por acá, pero ya la lista de los primeros ya está publicado. ----------
Vivian Pérez, a dónde, doctor, es que no tomé nota. A dónde está publicado. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, en la página de Regístrelo y lo hemos mandado a publicar en la página del Ministerio también. Si no lo encuentra, me avisa y le busco el enlace. ----------
Linnet Fallas, en la sesión anterior, disculpe que interrumpa, habíamos acordado que nos iban a circular esa documentación por correo. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, ok, bueno, sí se publicó, entonces voy a anotar aquí para pedir que se los envíen. ----------
Vivian Pérez, Sí, el enlace estaría muy bien, porque entiendo, entonces ahí está listado ya, actualizado. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, ya está actualizado. ----------
Shirley Páez, perdón mi ignorancia, a ver si estoy bien o estoy entendiendo mal, pero deberían ser menos cantidad de productos porque bajo este 7.11.5b entran los de necesidad, pero si ya hay uno previo, ya no sería de necesidad los siguientes que se inscriban. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Sí, pero se había acordado registrar más. Por qué, puede ser que esa

necesidad se agotó, se atrasó el cargamento u algo, entonces se buscaba tener una segunda y tercera opción. También por el tema de costos, porque puede ser que esa necesidad es muy cara y hay un que no se puede pagar. ----------
Shirley Páez, Pero doscientos medicamentos ya no son de necesidad. Es un listado inmanejable que no están presentando todo el expediente de seguridad, calidad y eficacia versus los que sí lo están presentando. Y se les da el registro, que era lo que yo también objeté en varias sesiones anteriores, se les da el registro por cinco años y cuando entra el innovador que tiene toda la información de seguridad, calidad y eficacia, siempre se le mantiene el registro al otro. Y cómo se hace para comparar y revisar que no estén chocando y que estén por excepción cuando está uno que contiene toda la información. Entonces creo que sí es importante revisar esos listados y yo entiendo que haya varias opciones, dos o tres, pero es que doscientas opciones. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, no dos doscientas del mismo, sino doscientas en el universo total.
Shirley Páez, si por eso, pero en el universo total, doscientas ya deja de ser un caso de excepción o de necesidad. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Correcto. Sí, sí. No, definitivamente hay que revisar el listado, nosotros lo estamos construyendo porque durante muchos años no se tenía el control que se está aplicando ahora, entonces vamos revisando expedientes y vamos incorporándolos. Pero sí, tiene toda la razón. ----------
Shirley Páez, y creo que sería importante también que se dé esa actualización del listado conforme van avanzando, porque como digo, es que hay muchos productos en ese listado que no sabemos bajo qué categoría se clasificaron. Y si ya hay productos que son, que comprueban toda la seguridad, calidad y eficacia, estaríamos en contra de esos productos y los otros entraron por necesidad. O sea, ya deja de haber una necesidad porque ya hay un producto original, digámoslo así, innovador que tiene y cumple todos los requisitos. Entonces ahí yo creo que la excepción deja de existir, entonces creo que eso también se debería de tomar y es importante tener el listado mes a mes de esos productos que se están registrando bajo esta categoría.
Ignacio Calderón Arroyo, sí, bueno, con la actualización ahora debemos esperar porque los que se aprueban aquí es para pasar a evaluación regular, normal. Para que el evaluador sepa que llevan esa excepción. Entonces debemos esperar hasta que se apruebe o se rechace para ampliar el listado para incluirlos. Entonces podemos hacerlo, pero sí puede ser que un mes no tengamos, que otros sí tengamos varios, va a depender de esa evaluación que se va a hacer del expediente cuando ya entre en el flujo de inscripciones. ----------
Guiselle Carbonell, tal vez como aclaración, porque digamos en estos casos de necesidad y de excepción, este siete, este punto de la normativa lo que dice es y una de las cosas que pide es que el producto internacionalmente por parte del innovador ha estado en el mercado más de cinco años y no ha mostrado ningún interés de traerlo al país. No es que el innovador lo acaba de lanzar y yo voy a decir que yo lo quiero hacer. Es porque el innovador específicamente lo dice, el producto está en el mercado por más de cinco años a nivel internacional y hay que aportar pues alguna información de tipo técnico-científico. En realidad, no es que se pretenda que sea como la forma de traer el producto sin que esté registrado, este, de una manera más fácil como por ejemplo si lo hace el ciento diecisiete cuando les abre la compra a las instituciones de productos. Inclusive ahí me parece un poquito más grave. Hay productos registrados en el país y la caja quiere comprar por ciento diecisiete productos que no están registrados en el país. Es más, pretende fabricarlos. Se está dando esa situación. ----------
----------**Linnet Fallas,** igual sobre el 7.11.5b. Bueno, lo primero para

Shirley yo le diría que nos serviría muchísimo que vengan más innovadores y que ojalá todos de esa lista los traigan y traigan más porque se acaba la restricción y ya nosotros como genéricos podríamos registrarlo todo sin tener que pasar por este filtro que es bastante complicado. El otro tema sobre la necesidad médica. Tienes que verlo también o por lo menos quisiera comentarte esta otra perspectiva y es que si otorgas sólo el registro a un único genérico, al primero que se registró, le estás otorgando un monopolio indefinido, muchísimo más amplio que el que obtiene el innovador con una patente porque la patente tiene veinte años y los datos de prueba tienen cinco. Pero bajo esta vía podría seguirse renovando indefinidamente porque la necesidad médica una vez que existe va a persistir, salvo que los medicamentos evolucionen y ese medicamento ya quedé obsoleto, va a seguir en el tiempo. Entonces estaríamos hablando de otorgar monopolios a una o tal vez ya no es monopolio, pero una o dos compañías van a tener el control del mercado indefinidamente y estamos hablando ahí de compañía genérica. Entonces por eso es por lo que el mismo sistema es hasta complicado que sea tan restrictivo porque si el innovador nunca viene a registrarse se le hacen unos mini monopolios a un grupito de empresas, dos, tres empresas van a tener el monopolio de genéricos en ese segmento para siempre. Entonces más bien nosotros hemos estado insistiendo en dos sentidos o que el innovador venga o que una vez que si el innovador definitivamente no tiene interés, pues porque el genérico nunca va a presentar seguridad y eficacia. Vos decías bien el genérico siempre va a basarse en los datos de seguridad y eficacia, ya sea porque los trajo el innovador acá o porque los trajo a Estados Unidos o están en EMA, siempre se va a referir a los datos del innovador en algún lugar, ya sea Costa Rica o Estados Unidos o cualquier otra autoridad de alta regulación. Entonces en ese sentido interesa o que venga el innovador o que se permita que sean más los productos siempre basándose en los datos de seguridad y eficacia del innovador en algún país de alta vigilancia tal y como se está trabajando. Pero más bien nosotros tenemos la preocupación contraria a la tuya de que se creen monopolios para dos o tres empresas de manera indeterminada. Y sobre este 7.11.5b, una de las consultas que teníamos específicas porque sentimos que o se han estado notando que los tiempos de respuesta están aumentando y la circular no tiene un plazo específico de respuesta. Entonces la petición era si podían incorporar también en la estadística los tiempos en que están tardando en cada uno de estos trámites, porque si tenemos aprobación en consulta y tal, pero desde que entra hasta que se resuelve y va a haber también, bueno, van resolviendo tal fecha, tanto me falta para mi trámite. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, vamos por el quince de enero, déjenme revisar, porque yo lo pregunté eso temprano, si era enero, pero para darle la fecha precisa, dice, actualmente tenemos ocho pendientes, no andaba tan mal yo que les dije que eran siete, son ocho pendientes, la más vieja es del quince de enero de este año, entonces vamos atendiendo por ahí. De igual forma que el CTI tenemos que programar ahora para marzo, reunión para sacar, probablemente nos va a dar chance de sacar esos ocho. Lo podemos tal vez poner aquí, cuántos hay. Bueno, ahí está, ahí está, solo que esa está desactualizada, el dato que les día es de hoy, es del dieciséis, había uno pendiente, ya se sumaron siete más, hay ocho pendientes en este momento, la fecha de atención.

Vivian Pérez, es para ver entonces si podemos tomar el acuerdo de, si el listado de productos aprobados por esta vía va a estar publicado en el Ministerio de Salud, estoy en la página, no lo veo, regístrelo, no lo encuentro y tampoco en el Ministerio, entonces si va a estar ahí o si ustedes lo van a enviar, nos lo van a enviar mes a mes. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, creo que lo más sano es publicarlo en la página para que todo mundo tenga el acceso. Ahora con este que enviamos, pasárselos, buscarlo, pasárselos por correo, para

que ustedes lo tengan. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, vamos a ver, yo no lo veo tan práctico, sinceramente, o sea, si está publicado, lo que sí debería ser, Ignacio, es garantizar de que esté. Podríamos probar, pero avisándoles a ellos de que ya está publicado, pero es que sí, es de la publicación. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, incluso tal vez incluir en registro hay un carrusel cuando se va a ingresar el registro, tal vez podríamos, lo ponemos en la página y tal vez podemos poner ahí en el carrusel que ya se actualizó con tal fecha. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, el tema es que tiene que estar, lo que hay que garantizar es que esté, tal vez mandarlo por las dos vías es lo que no veo tal vez necesario, pero que esté, tiene que estar. Entonces, por favor, Ignacio, asegúrese para que esté. Y eso sí, la primera, entonces avisamos a ellos mediante correo que ya se encuentra disponible y que va a estar permanente, por favor. Perdón, nada más voy a hacer una breve interrupción. Como le había dicho al inicio, yo tengo que retirarme, tengo que atender una conferencia ahorita a las diez de la mañana. Entonces, para que consten actas que se mantiene presidiendo la sesión, el doctor Ignacio Calderón, de mi parte, yo me retiro. Muchísimas gracias, buen día. ----------
Doctor, podemos volver un segundito. No tengo una pregunta, solo es para ver la diapositiva de registro de alimentos, que fue la primera. Me faltó un dato. La siguiente, alimentos pendientes en este momento mil ciento ochenta y nueve al quince de febrero. Y este aparece en el plazo, verdad, todos. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, esta renovación está tres días atrás y registro de suplementos atrás también. ----------
Guiselle Carbonell, Ignacio, tú nos envías las diapositivas, Gracias. ----------
Vivian Pérez, para que lo tengan. OK, avancemos. Esto ya lo vimos. Agilizaciones, veintidós en alimento, veintidós atendidas. EMB, siete y siete atendidas. RTCA, siete y seis atendidas, una pendiente. ET, dos atendidas, una pendiente. Biológicos, dos y dos atendidas. Y abajo se les recuerda que deben poner en el correo cuando hagan la solicitud de agilización para poder encontrar el correo fácilmente y tramitarlo. Por acá, mejoras en Regístrelo. Como decía la doctora Shirley Páez, el sobre de admisibilidad ha sido ya liberado. Creo que fue ayer que se liberó. Estuvimos en prueba la semana pasada. El lunes todavía había que hacerle ajustes. El martes se revisó y lo que nos dijeron es que para implementarlo no era necesario hacer un mantenimiento en Regístrelo, en qué estamos trabajando en una leyenda que ha pedido legal de rechazo. Ya estamos trabajando para implementar los temas de la nueva ley 22234. Hay que hacer algunos cambios en Regístrelo. El requerimiento se ha redactado. Ahora se está en proceso de que nos digan cuánto tardan y hacer esas estimaciones para ponerlo a andar. Cosas menores. Cambio en el nombre de la dirección, incorporar guías, inclusión de la clasificación SGA. Desde el año pasado lo hemos tenido que ir moviendo. Ha estado por acá arriba, pero con todos estos temas se ha ido moviendo. Tenemos algunos temas que ya requieren más tiempo, pero que nos van a ayudar a agilizar también trámites, como decía Don Allan, hay que hacer cambios en la forma en la que hacemos las cosas. Más allá de meter más gente para que atienda trámites, sino ver cómo optimizamos lo que tenemos también. Creo que fue Joseph que mencionó el tema del etiquetado y de ciertas cosas. Este es lo que estamos incluyendo, que es más el tema del sobre inadmisibilidad. Ya está habilitado. Son dos consultas en sobre. Vamos a poder verlas. El dieciocho de febrero ya empezó a funcionar. Este es un tema que nos interesa a todos. La contratación de las cuarenta y cuatro plazas. Van por servicio civil. El estatus actualmente es de los veinte farmacéuticos, ya tenemos quince firmados. De esos quince, cinco son ascensos. No

suman, pero van a sumar después, cuando se haga el pedimento para sustitución. De los nuevos, sí tenemos cinco pendientes. Estamos ya esperando las nóminas que se van a ver junto con los de los cinco médicos. Vamos a ver esos farmacéuticos que nos hacen falta, más los de los cinco médicos. Salimos de eso e inmediatamente vamos con los técnicos. Acuérdense que aquí hay validadores. Vamos a incluir más validadores también en equipo de material biomédico para ver el tema de admisibilidad y que se pueda mover un poquito más también esos productos. Abogados para el tema de consultas de externos, de internos en el curso de revocatoria. Microbiólogos también. Ese microbiólogo va uno para registros y otro para vigilancia y controles, un químico para registros y un odontólogo para registros. Vamos a ver, seguimos con pruebas y entrevistas conforme a la programación que nos da Recursos Humanos, que ellos también dependen del envío de las nóminas del servicio civil. Entonces todo este mes de febrero continuamos con eso y en marzo también. Estos primeros farmacéuticos van a estar ingresando el dieciséis de marzo. Entonces llegan los primeros diez. Entonces ya ahí vamos a empezar a levantar un poquito medicamentos. De estos diez hay tres que se están incorporando, que fueron de los que estuvieron por servicios especiales el año pasado. Entonces eso es muy bueno porque no sólo nos ayuda con la producción, sino que también nos puede ayudar con la capacitación, que para que ustedes sepan es algo que nos preocupa. Va a entrar esta gente, pero igual que estábamos hablando en diciembre del año pasado, que ustedes nos digan cuándo bajan los trámites, cuándo bajan los trámites, más o menos tres meses es el tiempo que vamos a tardar capacitándolos. Entonces ahí, para que lo consideren, por favor. Ahora sí, perdón, este es el tema que nombró Joseph del etiquetado DMV. Liberamos dos comunicados para aclarar y facilitar el tema de que en muchos etiquetados originales viene la palabra REF, donde están los códigos en la reglamentación. Nosotros no tenemos eso. Entonces se está facilitando al permitir que en la etiqueta complementaria se indique que, en el etiquetado original, donde diga REF, corresponde a los códigos. Pero eso sí tiene que venir en el etiquetado complementario, hacer esa mención que se envió el veinte de enero. Y también, referente a DMV, se envió otro comunicado referente al país de origen del producto, también a solicitud de la industria. Nos dimos a la tarea de revisar y buscar una solución para facilitar un poquito el tema de registros. ----------

Vivian Pérez, doctor, perdón, es que no estoy muy enterada de esto. Entonces se elimina el país de origen del etiquetado. ----------

Vivian Pérez, no, no, aquí Laura nos va a explicar. Es más, aclarar cuál es el país de origen. **Laura Vargas,** el tema es que varias empresas tenían la inquietud de cómo manejar el asunto cuando viene el origen de las materias primas en el etiquetado original. Entonces, las materias primas son una cosa y el origen del producto ya final es otro. Entonces, a raíz de eso se emitió este comunicado. No es que lo tienen que borrar ni ocultar ni nada, sino simplemente aclarar en la etiqueta complementaria que el origen del producto ya final es donde ya se hizo el proceso de la materia prima, donde se ensambló o X. Entonces, no es borrar nada, sino simplemente diferenciar país de origen de país de materias primas, básicamente. Sobre este punto anterior, doctor, el del REF. Hace una semana, me parece, tuvimos una reunión con miembros de la Cámara de la Salud y se habían planteado otros temas, porque parece que hay otro montón de cosas, no solo el término REF, sino el OTE y unos dibujitos que se presentan en el etiquetado, aquí un material médico, y habíamos acordado en esa sesión de que nos iban a mandar una nota con todos estos planteamientos. De mi parte, yo no la he recibido, para incluso volver a considerar lo que dice el comunicado, si hay que ampliarlo, si hay que hacer algún cambio. Mientras tanto, se mantiene el comunicado, pero sí estamos a la espera de esa nota. ----------

Joseph Calvo, sí, de hecho, el día de hoy se estaría enviando, estábamos por afirmar del Presidente, pero sí, el día de hoy. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, muy bien, sin más consultas, continuamos. Aquí, pues, la sección que ya trajimos me parece que, desde la sesión pasada, que es los motivos de prevención. Aquí, nada más para facilitar la interpretación, los datos que se extraen dentro del sistema parten del primero de septiembre del año pasado y con corte al quince de febrero. Se dividen en tres tablitas. La primera es inscripción, las razones más comunes de inscripción, de prevención en inscripciones. La segunda es las razones más comunes de prevención en renovación y el último, las razones más comunes de prevención en cambios por registro en ese periodo de tiempo. Entonces, está ordenado de mayor a menor para que puedan revisarlo. Cosméticos, de igual manera, ahí pueden ver cuáles son las razones. Esto, como se extrae del sistema, lo que vemos acá son, vamos a ver, las carpetas en donde se depositan los documentos. Entonces, si se le da no cumplen, esa es la carpeta que vamos a estar viendo aquí. Todos los no cumples en esas carpetas. Tenemos equipo y material biomédico. Tema etiquetado, vea que es común para todos los productos de EMB. Vamos con higiénicos, también vean etiquetados y avanzamos a biológicos. Si necesitan hacer fotos, me avisan, pero recuerden que se les va a enviar la presentación también. ----------
Laura Mora, Doctor, una consulta. Es que, bueno, yo estaba antes de suplente, ahora estoy de titular, pero se han mandado varios correos. A veces me llegan correos, a veces no me llegan. Yo ya había hecho la consulta. Con quién podemos revisar eso, con quién. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, ok, hay que decirle a la secretaria, más bien, vamos a ver, incluir en listas, incluir en correos. ----------
Vivian Pérez, disculpas, tal vez, nada más, como había avisado el señor viceministro al inicio, ahorita a las diez de la mañana tenemos un segundo. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Vamos a volar. Ahí voy, ahí voy. ----------
Laura Mora, entonces aprovecho para hacer una consultita. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, Voy avanzando mientras hace la consulta para que vayan tomando nota, viendo los motivos de atención. ----------
Laura Mora, nos va a mandar las filminas, Ok. Vieras que, no sé si a algún otro le ha pasado que los afiliados se quejen de que no les llegan los correos electrónicos de prevenciones. Sí, de prevenciones. Entonces, cuando se dan cuenta, sale nada más el trámite rechazado. No sé si se lo puedo enviar a usted, doctor, para que revisemos el caso particular. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, para hacerle un más fluido, primero, que abran el incidente con RACSA. Ellos le van a dar un número de incidente. Entonces, con ese número de incidente, ya me lo manda a mí. Yo se lo paso al equipo que se reúne con RACSA y ellos lo ven, lo discuten y lo revisan. ---**Laura Mora**, luego, la otra cosita, ya rapidita, es también un afiliado de parte en Equipo Inmaterial Biomédico están indicando que el validador no les está permitiendo hacer cambios por registro y como que está cuestionando el certificado libre venta que emite la FDA. Porque lo que indica es que la FDA hace un trámite punto, o sea, hace un registro como general y luego las subcategorías. Pero quiere que el registro sanitario, primero es un cambio por registro. Dice que tiene que venir como viene en la parte en la parte primera digámoslo así entonces no sé con quién podemos ver ese casito equipo material biomédico. ----------
----------**Ignacio Calderón Arroyo**, si habría que verlo con la doctora Infante.
----------**Laura Mora**, que ellos pidan con la doctora Infante. ----------
----------**Ignacio Calderón Arroyo**, si exactamente. ----------

----------**Laura Mora**, ok gracias. ----------

CAPÍTULO VII. ASUNTOS VARIOS. ----------

Ignacio Calderón Arroyo, bueno vamos con el siguiente punto para nos quedan cuántos cinco minutos rápido les comento asuntos varios actualización de la circular de traducciones de documentos ya tenemos el borrador listo la obra estuvo trabajando hasta tarde ayer haciéndole unas modificaciones que pedimos pero básicamente la circular va a aclarar este qué documentos deben ir traducidos por traductor oficial etc. y cuáles pueden ir por traducción simple esto va a ir desglosado por producto verdad va a venir se va a nombrar la normativa que lo rige una tablita aclaratoria o sea va súper detallado entonces para que sepan qué documentos se traducen oficial y cuál por copia por traducción simple como mencioné la vigencia registro estamos revisando ahora en marzo vamos a hacer la el análisis para la recomendación de la señora Ministra para ver si hay una ampliación y de cuánto tiempo trámites pendientes de admisibilidad era lo que le mencionaba ahora Lineth este que pueden notar diferencias en trámites presentados en la misma fecha algunos que ya salieron y otros que no porque el que salió probablemente estaba asignado a un validador y evaluador que sigue con nosotros y el que se atrasa un evaluador o validador que ya no está con nosotros, luego el tema de la IAFA notificación del primer lote Danny si nos amplía rápidamente Danny la IAFA que nos amplíe un poquito ----------

Danny Cascante, bueno para hacerle como un contexto el año pasado nosotros como parte del plan de control y elaboramos una circular para que aquellos productos que tenían pendiente o que no parecía en su registro la resolución del primer lote pudieran hacer este este control y aprovechar entonces como utilizar esos análisis como parte también del plan digamos que se hace anualmente que es distinto digamos de la notificación del primer lote como situación que se hace a todos los productos hay que aclarar digamos que la circular indicaba en esos casos se podría mantener la distribución o sea no tiene que estar el producto en cuarentena eso es importante entonces tal vez por ejemplo si se tienen no sé cinco mil unidades de se importaron cinco mil unidades de ese producto entonces si ustedes si notifican ese producto dejan ahí digamos en la distribuidora las unidades necesarias para que la IAFA tome la muestra y las demás pues pueden seguir comercializando eso es importante mencionar como la circular se extendió y se tenía hasta diciembre del dos mil veinticinco, bueno en el mes de noviembre y diciembre como es habitual tal vez como buenos ticos todos entonces se recibieron muchas solicitudes verdad de respecto a esta circular entonces eso ya sobrepasó la capacidad de demostrar en la IAFA pero recalco esto de la de la cuarentena para que aunque esté durando tal vez un poquito más el muestreo el producto no es que está retenido si lo que se puede seguir comercializando entonces lo que ya está haciendo es dándole prioridad al muestreo de las notificaciones como habituales por decir de alguna forma las que digamos de productos recientes que se han registrado y que exactamente sí entonces es como para irse pero esperaríamos ya que para este primer trimestre ya se logre como normalizar porque si tienen mucha cantidad de análisis digamos con respecto a esta circular pero si le está dando prioridad al muestreo obviamente a los productos que es una notificación normal digamos por decir de alguna forma. ----------

Lineth Fallas*,* gracias, Danny por la explicación y aclaración. AGEFAR planteaba el punto en el sentido de que precisamente esos primeros lotes o cómo fue que dijiste Shirley, el verdadero primer lote exacto esos están teniendo atrasos seguramente producto de la situación que comentabas entonces lo que planteaban los asociados para revisión de ustedes era si sería posible extender la circular la vigencia de la circular para que la IAFA no esté tan presionada y de

verdad pueda dedicarse de lleno a atender los primeros lotes y pueda ir sacando ahí paralelamente los otros trámites porque lo que ellos están sintiendo y notando es que está teniendo un impacto en los tiempos de ese primer lote a raíz de esta circular y el mismo la IAFA lo dice así, a raíz de la circular estamos teniendo este impacto ----------
Danny Cascante, pero me parece que este año sacamos como una como una extensión, voy a revisarlo ahorita. ----------
Guiselle Carbonell, perdón no se había dado la extensión porque se dijo nosotros lo solicitamos en noviembre, pero se dijo que se iba a analizar caso a caso al fin de cuentas entonces no supe.
Danny Cascante, pero la respuesta que leímos fue esa. ----------
Guiselle Carbonell, creo que sí y yo lo había solicitado la extensión para los anteriores del primer lote para los que necesitaban el acta. ----------
Danny Cascante, entonces sacar algún tipo de comunicado para como para hacer la diferenciación entre los procesos. ----------
Lineth Fallas, pero perdón la extensión era de tres meses. Entonces vence el treinta y uno de marzo del dos mil veintiséis y todavía hay muchos trámites ahí pendientes con la IAFA y ese es el tema. Que la extensión fue apenas tres meses. Nosotros diríamos tal vez a finales de año para darles tiempo de que puedan dedicarse al primer lote y paralelamente vayan ahí accesoriamente sacando lo demás. ----------
Danny Cascante, lo que podemos hacer es revisar ya propiamente con números de IAFA cuántas están pendientes y entonces valorar si hay que hacer la extensión o no. Y tal vez hacer una distinción entre los dos procesos como para que quede más claro y que el análisis pueda durar más en salir y que la IAFA entonces le dé prioridad a los análisis ya de las notificaciones normales.
Lineth Fallas, yo creo que sí vale la pena la extensión porque el mismo la IAFA está diciendo tengo una afectación por esto. El tema es cuánto tiempo. Tal vez eso sí. ----------
Danny Cascante, pero lo que me indica la directora de IAFA es que le están dando prioridades a las otras. Entonces vamos a analizarlo digamos ya con números y más detalladamente entonces para ver si hacemos una extensión y una diferenciación entre los trámites. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, nos quedan cinco minutos. Entonces vamos a volar con los últimos temas. De acuerdo. Tiempo de respuesta a las consultas por correo. Aquí estamos afectados por la salida de personal. ----------
Yaruma Vásquez Carillo, Tal vez un segundito. Es que si como ves con otras autoridades y ellos tienen que ver también lo del enlace entonces ocuparíamos ir desocupando la sala. ----------
Lineth Fallas, la vigencia del registro sanitario de equivalencia terapéutica. Cuando tendríamos una respuesta. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, en marzo hacemos el análisis para ver cuánto tiempo y todo lo que esto implica. Igual que hemos hecho otras veces. Entonces en marzo revisamos y les estaremos comunicando. Tiempo de respuesta. Les decía salida personal. Entonces estamos a la espera de que reingresen para poder salir con las respuestas. Inconsistencias tiempo de P. Ahí lo que se detectó es que no se estaban tomando en cuenta los trámites de revisión en la estadística. Por eso salían fechas más cortas. Entonces ahora estamos incluyendo los trámites que están en revisión. O sea que ya están asignados a un evaluador pero que todavía no los ha finalizado. Entonces por eso el tiempo se amplió. Porque se incluyen estos que no estaban considerados. Entonces también un tema que viví con un laboratorio esta semana que los usuarios están ingresando renovaciones de primer ingreso de equivalencia terapéutica como renovaciones con declaración jurada. Entonces esto afecta toda la estadística y los flujos. Porque con declaración

tenemos que contestar en días. Entonces el llamado es nuevamente para que cuando el producto deba demostrar por primera vez equivalencia terapéutica una renovación que no lo incluyen como renovación con declaración jurada sino más bien como renovación con cambio. Y los Reporte 7.11.5.b, que ya lo vimos que son siete, ocho en lugar de uno. Y la fecha de la siguiente sesión si gustan la revisamos. Acuérdense que hay Semana Santa. Entonces qué les parece. ----------
Vivian Pereira, doctor, queríamos calendarizar una vez todas las reuniones del año. Al menos decirles yo el tercer viernes de cada mes y que ojalá sea a las diez como antes era para orden de agendas. Sí, tal vez podemos hacerlo. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, qué les parece el cuarto viernes de cada mes que nos queda a nosotros mejor por temas de agilizar. Pero entonces para la próxima sesión, viernes veintisiete de marzo, qué les parece. ----------
Yaruma Vásquez Carillo, para el viernes veintisiete de marzo lo que tendríamos es que tendría que volver a ser a las ocho. Podríamos hacerla antes que es el trece incluso considerando que hoy corrimos un poquito. Si ustedes pudieran el trece a las diez. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, pero eso es casi ya. Entonces no habría mucha información. Sí, yo diría que el veintisiete a las ocho nos queda bien a nosotros. Sí, antes de Semana Santa. sí. O sea que los que se vayan de vacaciones tienen que venir acá y asistir a la sesión o mandan el sustituto. ----------
Vivian Pereira, Yaruma, y vos nos podrías hacer el favor de entonces ver las siguientes fechas y acomodar eso. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, las acomodamos en la siguiente sesión por el tiempo y cumplir, nada más voy a hacer el cierre de la sesión. Me dejan nada más este buscar el forro. Sí, ya lo habíamos también revisado eso. ----------
CAPÍTULO VIII. CIERRE DE LA SESIÓN. ----------
Ignacio Calderón Arroyo, toma nota de las consultas y solicitudes a las cuales se estará dando respuesta en la próxima sesión, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy y al ser las nueve horas y cincuenta y cinco minutos del 20 de febrero del 2026, se da por finalizada la sesión ordinaria número 01-2026. Les agradezco su presencia y participación. ------
----

ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 2-2026

Acta número dos correspondiente a la segunda sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con once minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintisiete de marzo del dos mil veinte seis 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, Rebecca Chaves, Cámara Centroamericana y de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS); Jaime Morales de Cámara de Comercio de Costa Rica; María Amalia Guillén de AMCHAM; Mónica Elizondo de CACIA, Laura Rodríguez de Asociación Costarricense de registradores sanitarios; Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR); Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Guiselle Carbonell de Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); Laura Mora, de CRECEX; Héctor Hernández, MEIC; Joseph Calvo de UCAEP, Lineth Fallas Cordero, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Vivian Pereira, ASOCORES. ----------

Miembros invitados: Daniel Quesada Alvarado, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud; 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. ----------

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

Ing. Allan Mora Vargas, indica una vez constatado el quorum el quorum correspondiente para sesionar. ----------

CAPÍTULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 2-2026. --

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°2-2026. ----------

Capítulo III. Aprobación actas Sesiones 08-2025 y 01-2026. ----------

Capítulo IV. Actualización de la normativa en elaboración: CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026. -

Capítulo V. Presentación de la Jefa de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización y Plan de Trabajo. ----------

Capítulo VI. Tiempos de atención de trámites - MS-DRPIRS-URAC-900-2026. ----------

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

Tiempos de atención admisibilidad, CTI, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Reporte 7.11.5.b, Contratación 2026, Vigencia Registros Equivalencia Terapéutica, Evaluación circular LAYAFA, Ley medicamentos, Prevenciones más frecuentes. ----------

Capítulo VIII. Asuntos Varios. ----------

Capítulo IX. Cierre de la Sesión. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, Si estamos de acuerdo, por favor, levantamos la mano. Muy bien, con todos los miembros presentes, todos los miembros a favor, se acuerda la agenda del día. --------

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. 2-2026 acuerdan aprobar el orden del día con catorce votos presentes. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME. ----------**

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE ACTAS. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, acta de la sesión ordinaria N° 8-2025: pasamos entonces a la aprobación de las actas. La aprobación de las actas, tenemos la aprobación del acta, primero la 6 del 2025, perdón, sí, acta número 8 del 2025, correspondiente a la octava sesión ordinaria celebrada presencialmente en la sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias a las diez horas con trece minutos del día del doce de diciembre del dos mil veinticinco por la Comisión de Enlace Industria y Comercio presidida por mi persona. En esta estuvieron asistentes el doctor Ignacio Calderón, Rebeca Chávez, Héctor Hernández, Shirley Páez, Carlos Santillón, Lineth Fallas, Yaruma Vásquez, María Guillén, Gerardo Montenegro, Laura Rodríguez, Jaime Morales y Mónica Elizondo. Por favor, esos son los que tenemos registrados como presentes. Levantamos la mano para aprobar el acta. ----------

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con once votos a favor y 3 abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 8-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME. ----------**

acta de la sesión ordinaria N° 1-2026: El acta número uno correspondiente a la primera sesión ordinaria celebrada presencialmente en la sala de juntas de la Cámara de Industrias de Costa Rica, las ocho horas con catorce minutos por Comisión de Enlace Industria y Comercio, el veinte

de febrero del dos mil veintiséis, presidida por mi persona, con la asistencia de los siguientes miembros, Alan Mora Vargas, Ignacio Calderón, María Amalia Guillén, Jaime Morales, Joseph Calvo, Carlos Antillon, Giselle Carbonell, Yaruma Vásquez, Chile Páez, Lineth Fallas, Vivian Pereira y Laura Mora. Procedemos a votar el acta. ----------

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con doce votos a favor y dos abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 1-2026. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

CAPÍTULO IV. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, indica que, ahora vamos al punto número IV. Actualización de la normativa de elaboración CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026 y tiene la palabra el doctor Daniel Quesada. Don Daniel, por favor. Gracias. ----------

Daniel Quesada, sí, bueno, como vieron el día de ayer, el doctor Cascante emitió el oficio que ya leyó don Allan, donde se resume realmente en este momento el estado actual de la normativa sanitaria que hemos ido trabajando a nivel de la unidad de normalización específicamente. Importante decirles, bueno, se está trabajando justamente en varios procesos al mismo tiempo y creo que los temas más importantes también estamos fortaleciendo el equipo de trabajo. Justamente en este momento estamos con el tema de contratación de dos profesionales en farmacia para que vengan a sumar al equipo justamente, también profesional de la parte de tecnología de alimentos. Entonces, poco a poco vamos este pues sumando para que el equipo pues esté realmente más fortalecido en este caso. Como parte también del proceso de mejora que estamos haciendo a nivel de la unidad, estamos desarrollando una herramienta donde lo que estamos haciendo es revisar y validando el estado actual de cada normativa, temas de designación y demás y temas sobre todo de priorización, donde estamos definiendo por categorías y por niveles de priorización cuál es el número uno top que hay que en este momento estar actualizando, derogando, creando como tal. Entonces, en la próxima sesión justamente lo que queríamos es mostrarles ya la herramienta como tal para que ustedes puedan ver el nivel de avance de cada uno de los procesos normativos que estamos en este momento trabajando. A nivel general, bueno, sobre el reglamento o sobre todo lo que es la parte de RTCA, en este momento hay algún atraso por la parte de convocatorias. En este momento, bueno, Honduras tiene como tal la dirección y hasta la fecha no nos han remitido todavía lo que son convocatorias para todo lo que es trabajo de RTCA. Sin embargo, ya hicimos igual la solicitud para que podamos pues agendar lo antes posible las próximas convocatorias y entiendo que estamos ya pronto hasta que nos hayamos convocado a las próximas sesiones de todo lo que sería en este momento pues el RTCA. Resumo un poco también a nivel general sobre el reglamento para autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional. En este momento se encuentra ya la normativa en la dirección de asuntos jurídicos para que sea luego remitido al despacho ministerial y esperamos que después de Semana Santa ya se empiece el proceso de consulta pública. Entonces, así como este hay muchos ya procesos a nivel normativo que después de Semana Santa, ya después del trabajo que se ha realizado ya empezaríamos con el tema de consulta pública. A nivel, por ejemplo, de productos químicos, hemos venido trabajando distintos reglamentos, pero la prioridad sí justamente ha sido más bien el tema de la modificación del reglamento para el transporte terrestre de productos peligrosos, donde por medio de VUI, de la Ventanilla Única de Inversión, se puedan gestionar todo lo que es la parte de fichas de transporte, fichas también de la parte de emergencias. Es importante indicar que es un reglamento con más

de treinta años ya en este momento de retraso que se está justamente actualizando. Ha sido la prioridad a nivel de químicos y ayer, justamente ayer veintiséis de marzo, fue la primera sesión del comité técnico. Ya estamos programando, de hecho, las próximas sesiones para poder también tener esto lo antes posible y ya se les pidió a las integrantes observaciones para todo lo que es el tema del borrador de la propuesta normativa. A nivel de medicamentos, se han venido trabajando distintos reglamentos, primeramente, lo que es la parte de la RTCA, de Estudio de Estabilidad de Medicamentos para uso humano. Ya sabemos que estamos a la espera de la convocatoria de parte de Honduras para lo que son los siguientes pasos, sobre lo que son requisitos y procedimientos de homologación o reconocimiento de registros sanitarios de medicamentos otorgados por autoridades reguladoras, catalogadas por OMS y también por las que son nivel cuatro. Se cuenta ya con una propuesta en este momento a nivel normativo y justamente también después de Semana Santa se va a remitir este primer borrador a las partes interesadas para poder gestionar ya el proceso como tal de los siguientes pasos en la reacción normativa. Sobre lo que es la parte de modificación al reglamento del Sistema Nacional de Fármaco Vigilancia y lo que sería también modificación al reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, ya contamos en este momento con el visto bueno del despacho ministerial, ya se gestionó la remisión de ambos documentos asuntos jurídicos y también después de Semana Santa justamente estamos iniciando el proceso ya de los próximos pasos con el tema de consulta pública. ----------

Giselle Carbonell, esa ya salió, nos mandaron para la consulta pública, lo que pasa es que vence el Viernes Santo, entonces la consulta pública quedó en un periodo donde hay días feriados. Nada más yo le hice la observación a Danny, pero en realidad no sé. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, mi pregunta para el representante del MEIC, en días feriados se corre el plazo para lo que es consulta o son naturales. ----------

Héctor Hernández, vamos a ver, hay dos cosas, en el caso de reglamentos normales nosotros nos guiamos por la ley general que establece como mínimo diez días hábiles. En reglamentos técnicos hay otra forma porque no sé, eso lo trabajaron los compañeros de calidad y creo que ellos sí cuentan días hábiles y naturales en el tema de las consultas públicas nacionales e internacionales. En ese yo no le podría dar mayor detalle porque no es un tema que nosotros manejamos, de hecho, yo he visto que algunos han terminado domingo, pero ya eso es un tema de cómo se trabajó el reglamento a la ley de calidad en la parte de elaboración de reglamentos técnicos, que ese es un tema que nosotros no manejamos, pero si es un reglamento normal, es decir no es reglamento técnico, tiene que terminar en días hábiles. ----------

Giselle Carbonell, sí, de hecho, el que está en consulta pública es el reglamento de buenas prácticas de farmacovigilancia en este momento y si vence el día siete, sí, entonces hemos corrido, pero si es este muy corto el tiempo para tener las observaciones. Yo sé que es lo que está en ley, verdad, porque es un reglamento ordinario, no es de los reglamentos técnicos, pero sí sería bueno tal vez dar un poquito más de tiempo debido a la a la semana santa, verdad, que muchas empresas no trabajan en esos días. Por otra parte, en el reglamento de reconocimiento, homologación de autoridades de nivel cuatro, este entra dentro de la propuesta que habíamos hablado el mes anterior, de que serían los reglamentos que se modifican de acuerdo o que obedecen a la ley de fomento y este quería ver si habían otros reglamentos asociados que ya se esté trabajando el borrador para que las partes interesadas lo revisen y también cómo sería el proceso si luego de recopilar esas informaciones podríamos o esas observaciones se podría trabajar en mesa, verdad, de trabajo para poder revisarlas y poder luego este pasar a consulta

pública. Gracias. ----------
Ignacio Calderon, si se les está, primero con respecto a la ley de fomento le estamos dividiendo en dos, está este que estamos presentando acá, pero también para el tema de las importaciones paralelas vamos a trabajarlo en un segundo reglamento, verdad, para no mezclarlos. Ese está empezando su elaboración apenas, el que ya tenemos más avanzado es este, el del artículo tres, que ese se los estaríamos compartiendo y la idea es hacer mesas de trabajo también para terminar de darle forma y hacerlo operativo. ----------
Daniel Quesada, en este momento nos encontramos trabajando todo lo que es la parte del reglamento de actualización de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.
Lineth Fallas Cordero, sí, yo simplemente quería aclarar porque ya comentaron casi que lo que iba a decir, que se trata de dos reglamentos distintos de farmacovigilancia, está uno que es el del sistema nacional de farmacovigilancia, que era el que él mencionaba, y el otro que es el que está en consulta, que es el de buenas prácticas de farmacovigilancia, que ese sí en efecto vence el tres de abril, que es viernes santo, entonces quería retomar la consulta a ver si se ampliará el plazo para presentar observaciones. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, vamos a ver, por lo que entiendo, si es un reglamento normal entonces serían días hábiles y tendría que correr. En todo caso, por efectos de Semana Santa, para no perder esos días, podría mandar la solicitud de ampliación para que el Ministerio de Salud se pronuncie y puede mandar la nota al MEIC para decir que se puede correr tres días más, no habría problema. ----------
Miembro en la sala, ahora, una pregunta, estaba revisando en SICOPRE y ese no está en SICOPRE entonces quería saber dónde lo pusieron en consulta pública. ----------
Ignacio Calderon, sí, está en la página del Ministerio**. ----------**
Ing. Allan Mora Vargas, sí, lo puedo revisar ahora, pero me parece que, si lo había firmado, porque yo soy el que subo los documentos para la consulta pública, pero lo podemos revisar, tal vez hay más bien podrían hacer la consulta entre el tiempo que nos queda para revisar efectivamente si está en SICOPRE. Pregúntele, yo creo que se le subió Cindy, para que pregunte un momentito. Adelante, Lineth. ----------
Lineth Fallas Cordero, sí, aprovechando que está el representante del MEIC, esta es una discusión que ya habíamos tenido acá en COESAINCO y es una gran duda que tenemos, porque a veces salen los reglamentos en consulta en SICOPRE y a veces solo en la página del Ministerio de Salud. Ahora, afortunadamente, y hay que agradecerlo también porque era algo que habíamos pedido, el jefe de la unidad de normalización nos hizo llegar la consulta, pero en otras ocasiones no nos dábamos cuenta. Entonces, en algún momento habíamos pedido si se podía unificar, pero nos habían dicho que no, que de repente aparecía en SICOPRE o de repente en el Ministerio de Salud, si era retomar la consulta. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, no, vamos a ver, no debería ser de repente. Debe tener su justificación para no ir por SICOPRE y poderlo hacer desde la consulta. Eso tiene una justificación, no es antojadizo. Es más, el MEIC de alguna forma nos regula eso. Entonces, para poderlo hacer así es cuando hay una justificación de peso que tiene que sustentar el Ministerio de Salud cuando se va solamente por consulta pública en la página. Con esta en particular, como le digo, ya estamos averiguando para ver, pero me parece que sí estaba en SICOPRE también. Creo que estaba primero doña Mónica, adelante doña Mónica. ----------
María Guillén, le escuché mencionar que el reglamento a la ley de fomento y promoción iba a salir a consulta después de Semana Santa, cuando habló de la homologación. Un poquito más

arriba. ----------
Ignacio Calderon, sí, les vamos a compartir el borrador que tenemos después de Semana Santa. No es consulta pública, es compartírselos para que vean qué es lo que estamos trabajando, las partes interesadas exactamente, que emitan comentarios y poder terminar de darle forma al documento. ----------
Héctor Hernández, importante lo que decía don Allan, el tema es que el SICOPRE está diseñado para regulaciones que generen costos o cargas a los ciudadanos y en este específico caso están

vinculados esas cargas a temas de trámites. En el sistema hay un formulario, la primera parte se llama sección uno, que no es el llenado del impacto regulatorio, sino que es una declaración de si se generan o no costos. Cuando llenan sección uno nada más, quiere decir que la regulación no va a generar costos nuevos y que por lo tanto no debe pasar por el proceso del sistema nuestro. Entonces, como no debe pasar por el sistema de control nuestro, tienen que hacer la consulta fuera del sistema. A veces han entendido que si llenan sección uno es una justificación para no hacer consulta pública, lo cual es totalmente fuera de orden porque el tema de la consulta pública está regulado en la Ley General de la Administración Pública, no en la Ley 8220. Entonces, por qué algunas no pasan por consulta dentro del sistema nuestro, básicamente porque hay una declaración de que no se están generando costos. Siempre nos envían la regulación y si nosotros detectamos con lo que tenemos, que es la regulación, que hay algún costo, les indicamos mediante un oficio, vean, esta regulación nos parece que está generando un costo nuevo y deben llenar la sección segunda del costo-beneficio y hacer la consulta pública dentro de nuestro sistema. Si no encontramos nada porque sólo lo que tenemos es la regulación y no tenemos más información, pues que hagan la consulta fuera de nuestro sistema. Se han dado casos en donde el Ministerio de Salud o el MAG o el MINAE, cuando consideran que es una regulación que puede generar algún problema pero que no tiene costos, llenan sección uno y solicitan hacer la consulta pública dentro de nuestro sistema y nosotros no nos lo vamos a negar porque el sistema está para que la gente utilice la parte de consulta pública que ya todo mundo lo conoce. Entonces es más fácil ingresar ahí, pero las que obligatoriamente tienen que entrar a control previo, es decir, llenar sección segunda, deben hacer la consulta dentro de nuestro sistema. El resto harán la consulta de otra forma, entonces tal vez es para aclarar esa parte que no es antojadizo, como dice Don Allan, sino que tiene una justificación en el mismo proceso de control previo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, para confirmarles, precisamente ese no pasó por consulta del MEIC, si se había hecho la justificación por eso que está mencionando Don Héctor. El trámite como tal se hizo el análisis de impacto económico y no generaba un costo adicional, entonces por eso se había sacado por la página del Ministerio. Ya me acordé. Listo, Daniel, por favor. Nada más, perdón, una observación antes de continuar. Don Ignacio, si es importante y se los pedí ayer, este tipo de notas que se traen acá, no podemos seguirlas haciendo así. Estas notas tienen que venir con plazos y con responsables, porque es importante para ellos saber cómo se va moviendo y porcentajes de avance, para que ellos sepan cómo se va moviendo y saber realmente si las normativas se van moviendo. Yo lo había pedido, no sé por qué no lo hicieron, pero por favor, para las próximas sesiones, cuando presenten notas, reglamentos y todo este tipo de cosas en un cronograma de actividades con responsables. Gracias. ----------
Daniel Quesada, justamente, bueno, esto que está ahorita indicando Don Allan, verdad, como tal, sería parte de lo que estaremos presentando en la próxima sesión de esta herramienta donde

justamente viene bien especificado quién, cuándo y cómo, verdad, sería cada proceso de la parte normativa. Bueno, siguiendo a nivel de resumen como tal, estamos trabajando hoy en la parte de la actualización del reglamento de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Este, como tal, lo que busca pues obviamente es también regular procesos que hoy tal vez no están tan regulados de manera tan tangible en este caso, verdad, como por ejemplo almacenamiento de psicotrópicos, de estupefacientes, todo lo que es la parte de radiofármacos, disposiciones con medicamentos de venta libre como tal. También se trabaja en el RTCR de sistemas de gestión de calidad para fabricantes de equipo material biomédico y este sí está también en una etapa final. Y estamos en este momento en la parte de evaluación interna y también después de Semana Santa estaríamos también haciendo todo el proceso. Con este tal vez parte del atraso en este reglamento ha sido pues la priorización de otros tipos de reglamentos. Como le decía al inicio, justamente la contratación de estos nuevos profesionales en farmacia vendría a apoyar también lo que es la parte de la generación y facilidad en ese tipo de reglamentos. Así que se llaman más expeditos después de este momento. Y sobre la parte de reforma, reglamento, inscripción y control de medicamentos biológicos, ya se publicó en Gaceta la modificación al anexo de cambios por registro con el fin de incorporar la modificación, perdón, las actualizaciones de las cepas de vacunas contra COVID en este caso. Ya se cuenta con criterio positivo de parte del CONAR sobre lo que es la parte de terapias avanzadas y ya se finalizó también el costo-beneficio y esperamos también que después de Semana Santa pues se notifique lo que es la parte de consulta pública de este proceso. Y finalmente a nivel de alimentos, lo que es la parte de la actualización del RTCA de etiquetado nutricional y también lo que es la parte del reglamento para el establecimiento del sistema integral de alerta temprana y el RTCA etiquetado frontal de advertencia nutricional. Se cuenta en construcción en este momento, como decía también al inicio no se ha convocado a las próximas sesiones, sin embargo, ya nos adelantaron que del diez al veinticuatro de abril se va a estar convocando para esos procesos, entonces a partir de ese momento ya veríamos un poco más de avanza a nivel de estos reglamentos. En resumen, estamos ya generando todo el tema de priorización, de visualización más tal vez más sencilla para entender el estado donde se encuentra cada uno de los reglamentos, vienen contrataciones nuevas y todo esto basado en priorización y criticidad importante para los procesos. ----------

Laura Mora, es que un afiliado casualmente nos hizo una consulta y nos externó su preocupación sobre el CARTA-MS-DM-4655-2025 que es la evaluación de registros y solicitudes de registro de plaguicidas de uso agrícola, no sé si ahí está se menciona de esto, pero lo que ellos están indicando, lo que él está indicando es que no se envió a consulta y que en realidad ante al ser fitosanitario, vamos a ver cómo se definieron los criterios indicados en dicha resolución, siendo el servicio fitosanitario del estado el ente rector en el tema de registro de insumos agrícolas, nos gustaría cuál es el parecer de dicha entidad sobre los planteamientos de la presente resolución en momentos donde el país requiere validar una gran cantidad de moléculas y en los últimos cuatro años únicamente se han obtenido doce registros, entonces lo que plantean es que el proceso no se envió a consulta pública y que cómo se harían estas evaluaciones. ----------

Miembro en la sala, bueno, que si gustas en ese caso envías la consulta específica, yo se lo paso a los compañeros de fitosanitario. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, a mí me queda la duda, es nuestro Laura. ----------

Laura Mora, entiendo que sí, que fue el ministerio de salud, por lo que ellos nos plantean es que hacen la consulta, porque de hecho la resolución es MS, ministerio de salud. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, sí, a mí me queda la duda, generalmente temas de plaguicidas y especialmente sobre aprobaciones de moléculas, eso se hace compartido, pero mande la consulta, me avisas cuando la pase. Doña Mónica y después Doña Shirley. ----------
Mónica Elizondo, es que quería preguntar por el reglamento de fortificación de harina de maíz, que no lo veo ahí en la lista. Gracias. ----------

Daniel Quesada, si ese se gusta, igual me pongo yo a la tarea para poder validar el estado de este entonces. ----------
Shirley Páez, la vez pasada también dentro del marco de la ley habíamos hablado de que habían otros reglamentos alternos, verdad, que iban a ser modificados de acuerdo a la ley de fomento, a esta nueva regulación, y no queda, o sea, no veo ahí la parte de equivalencia terapéutica que lo habíamos comentado el mes anterior, no lo veo dentro de las modificaciones que se están realizando y cómo iría este avance. Gracias. ----------
Daniel Quesada, el que tenemos por acá es el cual está puesto en la parte de medicamentos.
Ignacio Calderon, me parece que Dani había dicho que se iba a revisar dentro de esta modificación del reglamento, pero estos medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica se iban a aprovechar que ya estaba, había arrancado para incorporarlo ahí mismo.
Shirley Páez, que no se nos quede en el olvido. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, sí. Nada más, Ignacio, de verdad, para la próxima sesión, por favor, avances responsables y fechas estimadas de finalización, por favor. Doña Laura, adelante. ------
Laura Mora, otro de los afiliados nos expuso una consulta y creo que ya son dos más o menos los que han estado en ese tema y es la resolución de importaciones por medio de la ley 117 que son medicamentos de difícil acceso. Muy bien, que lo que me estaban planteando es que las respuestas están dando en plazos de seis a siete meses y cuando son cuatro, cinco, seis meses de difícil acceso y entonces la importación se hace muy lenta, la interrupción del medicamento para los pacientes, entonces no sé si me pueden comentar algo al respecto, si algo de eso se ha contemplado. ----------
Andrea Badilla Jiménez, con respecto a eso, Dani quería hablar porque lo estaban llevando a la unidad de normalización y bueno, ustedes saben que ahora la unidad de registro se llama unidad de registros y autorizaciones de comercialización, entonces una de las cosas que estábamos esperando era que hubiera la jefatura para nuevamente asumir todas esas autorizaciones de comercialización, hacerles un procedimiento y ya más documentado y más ágil el proceso, entonces eso es lo que se vamos a hacer. No creo que estén tan atrasadas sinceramente porque los compañeros las llevan al día, a ellos se les generó un número de consecutivo, generalmente se les genera un número de consecutivo y ellos tienen como un rol de atención que va bastante al día, entonces si tuvieran por ahí el número de consecutivo, del caso en específico lo podemos consultar para ver qué fue lo que pasó con ese trámite porque no tardamos tanto, o sea pueden estar atrasadas pero no tardamos tanto, incluso que sepan verdad que va a haber ahorita esa transición, ese cambio que va a pasar de la unidad de normalización a la unidad de registros y ver cómo lo hacemos un poco más ágil pero no están tan atrasadas.
Laura Mora, voy a pedir los documentos porque me hicieron la anotación, nos la enviaron, pero no argumentaron números de consecutivo, entonces los casos específicos los voy a solicitar y dado el canalizo si es que efectivamente los plazos están en esos márgenes. De ser del caso, a qué correo electrónico se debe enviar. ----------
Andrea Badilla Jiménez, es que justo creo que eso es lo que está pasando, digamos porque

mucha gente los enviaba a los correos anteriores que cuando vieron los cambios de los nombres de la dirección y de las unidades los enviaban a los correos anteriores y no nos estaban llegando. Entonces ese debería ser a drpirs.atenciónccliente@misalud.go.cr. ----------
Laura Mora, lo escribe. Bueno, si lo doy mal, después me matan. ----------
Andrea Badilla Jiménez, sí, le tuvieron que haber dado un número de consecutivo. Entonces cualquier cosa, preguntan verdad qué pasó en seguimiento a ese trámite, qué fue lo que pasó.
Laura Mora, perfecto muchísimas gracias ----------
Andrea Badilla Jiménez, ya lo pongo en el chat. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, no veo más consultas, Yaruma por favor. ----------
Yaruma Vásquez Carillo, mencionaba nada más sólo que no pude tomar nota del doctor cascante de una nueva herramienta con la que están empezando a dar seguimiento esa es una herramienta dentro del registro luego otra herramienta tecnológica ----------
Daniel Quesada, es fuera de registro justamente también es a nivel de control interno para que podamos validar el estado de cada una entonces si es algo más personal de nosotros ----------
Ing. Allan Mora Vargas, no tenemos más consultas y bueno yo creería que lo más importante es como decía antes el tema de seguimiento entonces ya para la próxima sesión ustedes van a ver estos puntos que hemos hablado recordar también Ignacio que COESAINCO es precisamente para eso verdad para también recibir retroalimentación de las normativas que se van que se van gestionando y ahora pues con la incorporación de Andrea que podamos hacer esto también más ágil con ella en temas cuando se queda algo pegado vamos a ver yo soy de la creencia que todo tiene que ir con una secuencia de etapas para tener ordenados los procesos pero cuando las cosas se salen de control definitivamente por favor siempre avisen cuando ya ustedes ven que algo no está bien por favor avisen verdad especialmente con temas de tiempos con algunos trámites generalmente cuando eso sucede y me llaman tratamos de resolver hasta las últimas instancias los que me han llamado por algún trámite que ya uno ve que definitivamente se salió de control o que se tomó alguna decisión que no debió haberse tomado de parte del ministerio también tratamos de corregir eso pero no se queden con eso a veces la formalidad siempre es importante verdad porque son trámites bastante importantes y obviamente se requiere pero el teléfono más rápido ustedes avisan y nosotros tratamos de resolver cuando realmente haya habido algo que se salió de control muy bien pasamos al siguiente punto. ----------
CAPÍTULO V. PRESENTACIÓN DE LA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y PLAN DE TRABAJO. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, les decía bueno y tenemos la presentación de la jefe de unidad de registros y autorizaciones de comercialización para nosotros es una muy buena noticia contar primero con la expertiz de una persona como la doctora Badilla pero sobre todo volver a tener nuevamente jefe en esa unidad y un jefe que también comprenda los procesos de regulación verdad que esto es bastante importante para ustedes fue difícil ahí si hubo que pasar varias etapas fue muy difícil porque en algún momento en otro momento de la historia se había cambiado el perfil de esa jefatura entonces hubo que hacer una serie de justificaciones para nuevamente tener un perfil que fuera acorde a principalmente a estos procesos donde hay más demanda y donde son más complejos uno podría hacer una evaluación todos ustedes lo conocen todos los ustedes representados son productos importantes, todos son productos importantes y había que tener un perfil más orientado al tema de regulación y ya por dicha pues con la incorporación de la de la doctora Badilla lo vamos a tener creo que también se abren espacios de coordinación y espacios de colaboración este siempre dentro de la normativa y dentro de lo

que se puede hacer de parte del ministerio que espero que se aprovechen ahora ya también para el doctor Ignacio va a tener pues obviamente un apoyo más y ese apoyo más le va a servir a él para mantener una línea más estratégica y poder continuar con temas también que son de fondo y modificaciones que son de fondo para la autoridad reguladora porque no perdemos la expectativa de seguir mejorando en el nivel en el que estamos ya estamos en la modificación de la otra plaza también que es para la para la jefatura de sería hora de normalización ya tenemos vigilancia y control tenemos registros y nos falta normalización que de momento está Danny pero es una otra plaza de las que este ya estamos gestionando para tener esos tres procesos debidamente consolidados dentro del ministerio y parte de esas noticias que ustedes saben que costó mucho pero por fin se ha logrado ya se está incorporando el personal verdad que ya ahora sí con plazas este ya propias del ministerio de salud que eso nos imaginan lo que ha costado pero ya lo logramos también y por lo menos considero yo que queda un cambio importante en el ministerio nivel de fortalecimiento del recurso humano que hace muchísimos años no se daba pero entonces se logró ahora tal vez Ignacio nos puede regalar un detalle cuántas plazas faltan porque ya se están incorporando algunos compañeros pero bueno Andrea por favor. ----------
Andrea Badilla Jiménez, bueno para los que no me conocen digamos soy Andrea Badilla este soy farmacéutica de profesión es tengo media maestría en administración de negocios en ese momento era con énfasis en gerencia de proyectos luego cuando entró al ministerio de salud me dijeron no se la vamos a reconocer entonces ahora estoy terminando la maestría en salud pública con énfasis en gerencia de la salud este y trabajo bueno trabajé en la industria farmacéutica en dos empresas este por ocho años y luego me incorporé al ministerio de salud hace trece años pasé por diferentes roles verdad pero principalmente evaluadora y ahora estoy aquí verdad este con ustedes había apoyado este gobierno como enlace en algún momento en que se quedaron incluso hasta sin director verdad que fue este épocas bastante oscuras que hemos tenido y que hemos este día afrontado juntos entonces finalmente estoy aquí no sé si pasas y don Allan me pidió que les presentara a ustedes como mis tres áreas en las que en las cuales me quiero enfocar verdad este para inicio qué es lo que ustedes pueden esperar verdad de lo que yo pienso implementar en la unidad de registros y autorizaciones de comercialización y para mí algo muy importante que siempre he sido como incluso desde que era este cliente del ministerio de salud verdad es rediseñar toda la información pública uno no encuentra dónde hacer, cómo hacer un registro sanitario verdad uno va y la página web no es clara este la información es confusa incluso estaba revisando el correo en el oficio que mandó Laura de Crecex verdad donde tenemos un plazo de atención en registro lo que dice quince días hábiles cuando la ley de acuerdo al reglamento son veintidós días hábiles entonces toda esa información confusa no puede ser entonces eso es una de las áreas en las cuales me quiero enfocar verdad creo que con eso van a haber menos errores de a la hora de presentar las solicitudes de registro que haya un árbol de decisión de cuál es mi camino verdad por qué tipo de registro irme verdad si estoy aprobado en EMA verdad qué opciones tengo si puedo hacer un reliant se puede irme por homologación si puedo seguir por facilitación verdad que haya como un árbol de decisiones un poco eso es lo que tengo visualizado en la reestructuración de digamos como de la información que es pública de parte de él con el tema de registros sanitarios lo otro es el fortalecimiento de las autorizaciones de comercialización eso está como olvidadito se hace en el ministerio son muchas solicitudes de estas autorizaciones de comercialización no solamente el ciento diecisiete están las de los equipo y material biomédico que es por el artículo diecinueve están también donaciones que no hay nadie sabe cómo hacer una donación sin embargo nosotros damos autorizaciones de por

donaciones y esa información nadie la ve nadie sabe cómo hacerlo llega un correo no está estandarizado entonces este queremos hacer como el diagnóstico verdad de cuáles son todos esos procesos y empezar a darles a ustedes información verdad de cómo este empezar a hacerlos verdad y que sea información pública verdad que haya una trazabilidad clara verdad e incluso es un poco esto que decía don Allan yo en todo este tiempo he trabajado también los procesos de mejora verdad del fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional entonces todos estos son cosas que ya se han identificado pero las hemos ido postergando verdad entonces son cosas que ya tenemos que empezar a trabajar en eso y el otro tema verdad de la priorización de los trámites basada en riesgos verdad y es un poco de cómo vamos a hacer toda esta implementación del reliant de aquí puse el caso verdad del reliant principalmente equipo y material biomédico verdad de lo que es el reconocimiento por FDA pero en medicamentos también hay este digamos también una de las cosas que considero es que las renovaciones hay veces que nos concentramos en las inscripciones pero las renovaciones son muy importantes porque los productos ya están en el mercado verdad entonces el hecho de que se atrase una renovación eso puede comercializar eso puede cortar el flujo verdad del producto en el mercado entonces este es enfocarnos en eso verdad hacer un uso eficiente del recurso técnico humano y ver cómo podemos responderles ustedes mejor y siempre verdad estas son tres áreas no es que solamente me voy a enfocar en eso siempre y todo el apoyo técnico y todo que tenga que recibir de parte de ustedes. ----------

Vivian Pereira, gracias Andrea pero por este panorama en el primer punto del rediseño de la información pública en cuanto a las al desarrollo de guías claras y de observaciones que hemos recibido desde nosotros desde ASOCORES y habíamos realizado una previa un previo diagnóstico verdad que creo que tenemos que es la oportunidad para retomarlo en ese estábamos encargados tanto la doctora Guiselle como mi persona en el desarrollo de revisar estas guías y revisar las observaciones y ver de qué forma se pueden aclarar más al usuario cada uno de los puntos para evitar muchos reprocesos verdad tanto de parte de ustedes como de nosotros entonces cuenta con nosotros para para retomar este punto para que lo tengas ahí presente muchas. ----------**Lineth Fallas,** bueno de parte de AGEFAR y creo que hablo por todos en este foro una enorme felicitación Andrea por su nombramiento y a los jerarcas que han promovido el proceso que definitivamente era muy necesario entonces estamos muy complacidos con el nuevo nombramiento y siguiendo el comentario de Shirley en efecto fue un trabajo que se hizo con las cámaras en mayo del 2025 o sea ya casi le cantamos cumpleaños donde se hizo una recopilación por número de trámite de ciertas prevenciones que considerábamos o que tenía un criterio técnico incorrecto o algún ayuno de sustento legal y se trataba de buscar como reglamentar o una homogeneidad que desembocara en las guías que mencionaba Shirley entonces ese documento es muy específico con casos muy concretos y ya en otras sesiones habíamos pedido que se retomara la discusión y aprovechando que está en de ingreso el recurso nuevo y están en ese proceso de capacitación pues valdría la pena hacer esa revisión de igual forma les habíamos propuesto hacer alguna especie de colaboración con la Universidad de Costa Rica o alguna otra universidad en el tema de farmacia industrial si tenían disposición en algún momento de sacar un día para que un profesor de la universidad refresque conceptos y que sería bueno ojalá desde la jefatura dando el ejemplo que todos logren participar en temas que la industria ha detectado que tal vez hay algunas lagunas y sobre todo entendiendo que hay nuevo personal verdad que tienen una curva de aprendizaje entonces reitero también esa solicitud que habíamos hecho en sesiones anteriores gracias. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, sobre estas dos recomendaciones que han hecho Andrea y Daniel con los con los dos ingenieros que tienen ustedes hagan un plan de trabajo para que no canten cumpleaños por favor de verdad es que es realmente un poco frustrante también escuchar digamos que no se ha podido avanzar no quiero poner excusas simplemente hoy aceptamos esas recomendaciones que ustedes están dando independientemente lo que nos haya costado a nosotros pero por favor que ese plan de trabajo sea presentado en la próxima sesión digamos de cómo se ven incorporando y cuáles productos esperamos tener con las actividades completas de las personas que van a estar participando y cuáles son los primeros productos que se van a obtener para que eso para que eso quede y que puedan ustedes también presentarlo en el próximo la próxima sesión que la doctora Munive por cierto quiere estar entonces quiere venir a participar de la de la última sesión para para despedirse de todos ustedes también sí adelante. -
Shirley Páez, también en la línea de lo que señalaba Lineth recordemos que teníamos un ofrecimiento desde hace mucho tiempo de capacitaciones de parte de profesionales de la industria transnacional representados en FEDEFARMA y que pueden en aras de este nuevo personal y demás hacer uso de ese ofrecimiento que habíamos señalado previamente desde FEDEFARMA, gracias. ----------
Joseph Calvo, buenos días, bueno también extender la felicitación parece un excelente recurso para el ministerio y aprovechando quizás aparte de ahora que hablaba de la implementación de reliant ya se han hecho varias propuestas en este sentido incluyendo por ejemplo el tema de etiquetado también que una propuesta y del tema de específicamente un eventual ajuste normativo para para lo que es el tema etiquetado complementario una exoneración de etiquetado tomando en cuenta que se han presentado propuestas en el sentido de por ejemplo que sean productos que sean de mediana o alta complejidad que estén dirigidos exclusivamente a profesionales de la salud que no necesitan digamos tener esa información y creo que con este análisis importante vamos a tomarlo en cuenta porque esto contribuiría al tema de reducir el proceso de evaluación por parte del ministerio creo que lo reduciría considerablemente y esto se traduciría en un tema de economía para para el ministerio verdad ahora que estábamos hablando de este tema entonces como decía también la compañera ponernos a disposición también nosotros como organizaciones en todo este tipo de propuestas y poder hacerse la llegada para que tener esos insumos también porque el avance es para todos verdad entonces nada más que lo toman en cuenta. ----------
Andrea Badilla Jiménez, ya tomé nota de eso también ----------
Ing. Allan Mora Vargas, si yo no me gusta la demagogia de hecho hablo poco los que me conocen pero sí quisiera este Andrea que se tome un rumbo diferente definitivamente al que traíamos y sólo haciendo las cosas diferentes vamos a obtener resultados diferentes si creo que la participación ha sido un tema clave yo le he insistido mucho en las sesiones pero es importante la apertura para la participación la autoridad reguladora siempre vamos a hacer nosotros eso no va a cambiar y el que tiene la última palabra en temas de regulación de productos de interés sanitario va a ser el ministerio pero no quiere decir verdad que no se puedan ver buenas prácticas y que podamos ir haciendo de cada vez más trabajo en temas de mejora para agilizar yo creo que siempre debe ser esa la consigna verdad no salirnos de la regulación pero si valorar realmente donde se tiene que dar esa regulación principio básico de ingeniería industrial no ponga controles en todo lado si no lo necesita verdad ponga los controles donde realmente usted ocupa y para mí siempre lo he pensado el tema del mercado es uno de los puntos donde más se debe controlar en el mercado hay otras cosas que con ese análisis de riesgos a mí me parece

muy importante ese tercer punto de la priorización de trámites basada en riesgos creo que se puede hacer un trabajo de parte de las cámaras también en verdad donde se demuestren niveles de riesgos de algunos productos que tal vez son de más frecuencia a nivel de registros para ver hasta dónde es el nivel de riesgo lo podemos traducir en una agilización del servicio generalmente lo menos riesgoso lo menos complejo es de mayor volumen verdad la complejidad es inversa es inversa a la al volumen entonces uno pensaría que posiblemente si aplicamos Pareto el 20% de lo o más bien el 80% de los trámites deberían ser de menos complejidad entonces ahí es donde uno puede trabajar bastante bien el tema de riesgos y con eso deberían de comenzar a incorporar algunas matrices de riesgos verdad donde ustedes vayan incorporando y productos entonces eso se los dejo también de tarea creo que sigue Andrea con un tema de los plazos si por favor continúe. ----------

CAPÍTULO VI. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES CARTA-MS-DRPIRS-URAC-900-2026. ----------

Andrea Badilla Jiménez, con respecto a los plazos bueno ya les hicimos llegar el oficio este ahí bueno en alimentos están como ustedes ven las sí están un poco fuera de plazo pero tampoco son muchos días hábiles este me comentaba la compañera que ellos se les habían pagado tiempo extraordinario estuvieron haciendo tiempo extraordinario pero no tenían trámites digamos así decirlo como validados entonces se dedicaron a validar ya los tienen evaluados y entonces en tiempo este validados entonces en tiempo extraordinario iban a reforzar la evaluación ya de esos trámites entonces esperaría que pronto esos números ya estén en un chiquito verde también este si gustas pasamos a los a los cuadros y ahí es un poco cómo se han comportado verdad este los trámites de los medicamentos a través de los diferentes alimentos perdón de los alimentos en el tiempo verdad comparativo con los diferentes años y bueno y en relación con la sumatoria de los trámites pendientes verdad con el 2024 este estamos bien y creo que ese proceso ahí lo tenemos bastante controlado en realidad. ----------

Mónica Elizondo, bueno de igual manera queremos expresar las felicitaciones a la doctora Badilla y ponernos a disposición y también quería aprovechar para comentar sumando lo que se presentó anteriormente de la categorización por riesgo de alimentos el interés de seguir trabajando en conjunto para ampliar la lista de acuerdo a ese análisis para que puedan entrar por trámite simplificado los alimentos la mayor cantidad posible y este también conocer si los las causas por las cuales siguen siendo rechazados los trámites y mayoritariamente sigue siendo etiquetado ver cuáles son las causas para colaborar también en esa parte de perdón de capacitar a los socios nuestros gracias. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, al final viene una filmina sobre el tema de prevenciones y sobre el tema de riesgos Mónica yo sugiero que vuelvan a revisar la lista de lo que está en este momento y hagan un replanteamiento digamos yo creo que ya es momento de eso se hizo creo que hace un poquito más de un año verdad que se había remitido esa lista nuevamente verificar y como le digo la parte de control de mercado me parece bastante importante que ustedes podrían referirse a ver si de los productos que ustedes están sugiriendo han habido alertas en el mercado que eso también me parece que les da un respaldo para que sean evaluados ok adelante Andrea. --------

Andrea Badilla Jiménez, continuamos este bueno y este es el comportamiento de las materias primas las materias primas generalmente están al día entonces no hay ningún este inconveniente con cosméticos este le comentaba a Ignacio que se nos fue por error digamos las fechas están bien si ustedes ven las fechas están bien pero en días hábiles dice que tenemos 72 días hábiles y eso está incorrecto este porque en realidad y serían 24 días hábiles en todo caso no bueno

menos incluso este serían 20 días hábiles entonces ahí es un check verde y el otro está el día también es otro check verde entonces en cosméticos estamos al día en los trámites y ese es cómo se ve en el comportamiento verdad ahí ver que los trámites que están pendientes de atención este son 562 pero están todos perderte en los plazos correspondientes de ley están este bastante controlados con respecto de equipo y material biomédico este es muy bonito ver todas las registros sanitario era que los plazos están al día con un check verdad pero como les dije aquí fue lo que vi y me preocupa mucho la renovación es verdad porque yo sé que eso afecta la comercialización de los procesos de los productos que están ahí que muchos están en licitaciones y compras con muchas instituciones entonces hay que ver cómo reforzar ahí en equipo y material biomédico bueno después Ignacio se los cuenta pero ya está empezando a ingresar la gente ya ingresaron médicos y poco a poco van las contrataciones. ----------

Ignacio Calderon, tal vez para adelantar un poquito las mejoras que queremos hacer en EMB en las renovaciones queremos hacer algo similar a los cambios de profesional responsable y representante legal en donde antes lo veían el validador y el evaluador con esto lo que queremos hacer es que las renovaciones sólo las vea el validador porque previo a esa renovación ya todos los cambios fueron aprobados y los vio el evaluador entonces para qué lo va a ver hacer el proceso completo este también el evaluador acá entonces cortamos esa parte liberamos recurso para que más bien vayan y evalúen más cambios y más inscripciones entonces eso requiere una mejora en registrarlo está en la cola está en la cola más adelante les menciono pero es algo que queremos hacer para hacer el proceso más rápido. ----------

Laura Mora, ayer casualmente estábamos en una reunión y uno de los afiliados y hablaba del tema de etiquetado en equipo y material biomédico y como muchas veces el espacio para una etiqueta es muy pequeño y los requisitos de etiqueta desconozco del tema por eso es que lanzó la pregunta las disculpas y es una pregunta tonta pero existe la posibilidad de que o si es viable ya que los etiquetados vayan en código QR o que haya alguna forma para que puedan cumplir sin que el empaque si no tiene el espacio o sea cómo se cumple cuando el producto muy pequeño y no tiene el espacio para para para la etiqueta que a veces se solicita entonces cuál podría ser una alternativa a este tipo de situaciones. ----------

Andrea Badilla Jiménez, igual lo vamos a notar digamos aquí no tenemos la respuesta porque es un tema este lo del código QR conozco un poco porque siempre se ha discutido ya mucho en medicamentos verdad y como es un reglamento técnico centroamericano la verdad tendría que incluir esa información pero creo que en equipo y material biomédico es un reglamento nacional entonces podríamos ver qué se podría hacer por ahí pero por aquí lo llevo anotado verdad que es mucha información y que no cabe muchas veces. ----------

Laura Mora, el producto muy muy pequeñito y lo que ellos plantean es que no tienen un espacio para poder hacer el etiquetado entonces y se vuelve complejo. ----------

Ignacio Calderon, sí dentro de las ideas que hemos pensado es bueno lo que tenemos que garantizar es que la etiqueta sea la última aprobada por nosotros y si bien es cierto lo que ustedes dicen el espacio en el producto no cabe entonces si se instaura un QR o alguna herramienta a donde debería ir a hacer la consulta ese QR o donde debería llevar es a una página del ministerio de salud a la etiqueta aprobada entonces a mí esa solución este me parece que es la correcta verdad así el usuario va a ir a la última etiqueta aprobada por nosotros verdad y si hay algún cambio se va a actualizar también entonces ese es el camino, es una solución tecnológica, pero es algo que sí estamos considerando. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, si lo están considerando, entonces pónganlo ahí, para trabajarlo. Ya la

Cámara de Salud creo que había hecho una propuesta, también lo habían presentado en algún momento, Joseph. Podrían retomar eso que también había presentado la Cámara, que ya iba en esa misma línea, a presentar un código electrónico para equipo y material biomédico. Me parece, vamos a ver, la tecnología con la tecnología no lo puede resolver rápido. Eso que está diciendo Ignacio debería ser muy sencillo. El tema ahí es la parte normativa. Ignacio, pónganlo ahí entre los, Daniel, entre los pendientes para revisar eso, o sea, no podemos seguir pensando en etiquetas cuando hoy día tenemos tantas formas de resolverlo con la tecnología. Entonces, sí sería bueno que lo pongan hoy, y cuando traigan la otra semana, perdón, la otra sesión, la propuesta de los diferentes reglamentos, para que ese ya esté con una propuesta también de trabajo para hacer esa modificación. Don Joseph, iba a comentar algo. ----------
Joseph Calvo, sí, de acuerdo, justamente eso que le decía del etiquetado que mencioné ahora, hicimos un oficio a la señora ministra, igual se lo puedo remitir, que justo ahí vienen las dos partes que mencionaba don Allan, en la parte primero la normativa, que es necesario un ajuste normativo. Creo que es el artículo 19 del reglamento, y creo que la otra parte que hacíamos la propuesta también era el tema del código QR para temas de etiquetado digital. Entonces, también se lo hacemos llegar. Cambio. Listo. ----------
Andrea Badilla Jiménez, este es el estado de los trámites, y aquí, como ven, aunque con respecto a los otros años hemos disminuido, está la curvita de crecimiento cuando se fueron los compañeros en diciembre, y eso nos ha hecho que los trámites pendientes de atención hayan aumentado. Sin embargo, con respecto a los años anteriores, vamos en tiempos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio, recursos humanos, para cuándo y para cuándo esperamos ver esa curva aplanarse y nuevamente disminuir. ----------
Ignacio Calderon, el lunes ingresaron cuatro médicos para ver, ustedes saben, los trámites de medicina es el grueso que revisamos en EMB, entonces ya ingresaron. Uno es de servicios especiales, entonces ya está capacitado, ya está trabajando, los otros tres los estamos capacitando. Esta semana hicimos entrevistas para contratar a validadores, porque es parte del proceso que también vimos que necesitaba reforzarse. Trámites se nos acababan y no estaban validados, entonces los evaluadores estaban validando. Entonces vamos a incorporar más recursos de validación a EMB para que el evaluador haga la parte gruesa, pero que ya venga listo. Viene la capacitación por la experiencia del año anterior. Ellos ingresaron más o menos en diciembre, se capacitaron en diciembre, y un mes después ya empezamos a ver la baja en la cantidad de trámites. Bueno, aquí está, vean, aquí está diciembre, y ya ingresaron en noviembre, aquí se estaban capacitando, y en enero vean donde ya empieza a bajar. Entonces podemos esperar, don Allan, un mes de capacitación para que ya ellos empiecen a trabajar y a producir. Hay que esperar, está desfasada la contratación de los validadores, porque eran bastantes, entonces los entrevistamos hasta esa semana, todavía no se han contratado, van a entrar hasta abril, entonces también se les va a hacer la capacitación. Entonces digamos que dos meses, ya en evaluación en un mes, pero para validación vamos a ocupar dos meses para que ingresen y se capaciten y ya empiece a bajar esto. ----------
Andrea Badilla Jiménez, con los productos higiénicos estamos al día, se están atendiendo en los trámites, en los plazos, y esos son los grafiquitos, en realidad no hay mucho que decir. En medicamentos biológicos me encargué de dejarlos todos los check en verdes antes de venirme para acá, pero ese no, y ese es el compromiso de mantenerlo así. Ahí Ignacio me está señalando, porque sí, yo se lo había dicho, le dije que tenemos que reforzar el equipo, porque en enero casi no ingresaron trámites, entonces sacamos, ahí ustedes ven, de diciembre a enero, bajamos todos

los trámites que teníamos pendientes de atención y en enero no ingresaron trámites, enero y febrero fue muy flojo en realidad ya se nos acumularon, en febrero empezaron a subir y ahí están pendientes de atención, pero por lo menos están en los plazos, entonces vamos a ver cuánto tiempo más se mantiene. ----------
Miembro en la sala, con respecto a los trámites de biológicos, se arregló la contabilidad para ver acá. Ok, ocho meses, sí, perfecto. Muchísimas gracias. ----------
Ignacio Calderon, sí, el ingeniero lo pusimos a que nos ayudara a recalcular, entonces los plazos que son todos en días hábiles, va a decir aquí hábiles, si hay una mezcla, como en este caso, va a decir de acuerdo con el plazo y lo que se incluyó, bueno que hay una filmina más adelante, entonces se los explico de una vez y así la pasamos rápido, es indicar cuál es la unidad de medida, entonces va a estar relacionado esto con esto. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, perdón, devuélvase. Gracias. Vamos a ver, Ignacio, ahí dice que el plazo, ese es el plazo que está por normativa. ----------
Ignacio Calderon, Correcto. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Ajá, y el día de acuerdo con el plazo, ese es el actual. ----------
Ignacio Calderon, por aquí se va atendiendo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, Ok, por eso, la que sigue, dice días de acuerdo con el plazo. ----------
Ignacio Calderon, este es el, digamos, se pone la fecha, por aquí en Excel hay una. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, la pregunta es, ese es el plazo actual. ----------
Ignacio Calderon, Sí. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, es lo que llevamos. Correcto. O sea, vamos a ver, en renovaciones dice que son ocho meses, pero estamos durando. ----------
Andrea Badilla Jiménez, veintiocho días hábiles en atendernos. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, entonces, eso también, o sea, cambiamos la normativa, ¿no? ----------
Andrea Badilla Jiménez, sí, de hecho, ya lo había hablado con Ignacio, porque esos plazos de medicamentos biológicos, cuando ustedes recuerdan, en el 2012 que entró a regir el reglamento, en ese momento se tenían que presentar todos los requisitos de medicamentos biológicos. Entonces, por eso, una renovación era casi como una inscripción. Este, entonces, por eso era por lo que están en sus plazos, pero, digamos, como estamos en plazos y los estamos atendiendo al tiempo, la verdad, el plazo regulatorio ha dejado de ser importante, pero sí se puede modificar el plazo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, definitivamente, y vean, aquí viene otro tema. También, Ignacio, otra tarea. Por transparencia, ya podríamos comenzar a publicar los plazos que tenemos en tiempo real. O sea, el registro lo permite eso y que todo el mundo los está viendo. Es un tema de transparencia y hay otros países que lo están publicando. Entonces, para que nosotros también hagan las revisiones ahí con la parte legal, para ver cuáles son los datos que se van a publicar, pero yo sí creo que por transparencia debemos tener esto público. Y definitivamente, hagan una revisión de los plazos de ley y los plazos que ya nosotros tenemos, más para abajo, perdón, pero ahí ajusten tuercas, verdad, también ahí. O sea, ya no nos podemos quedar con plazos prolongados. O sea, cómo van a ser ocho meses si estamos durando 28 días, o sea, no, definitivamente. Don Héctor, adelante. ----------
Héctor Hernández, y ya que en la realidad se hizo esta modificación y perfectamente podrían hacer una reforma al reglamento, sí, también hay que ser un poquito más vivos. Poner en el plan de mejora, van a hacer una simplificación en el plazo de trámite tal y eso sube en los temas de mejora porque están haciendo una mejora impresionante en plazos. De reglamento. Entonces,

sí, también hay que jugar con los planes de mejora para mostrar los avances porque eso lo ve el presidente y es una cuestión que les da ganar-ganar en ese sentido. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, sí y como le digo, ese otro tema de transparencia, yo creo que, como decía antes, ya los tiempos, es un control cruzado. Ya ustedes que puedan ver en tiempo real cómo van los plazos de estos administrados, yo creo que sería bastante bueno y hay autoridades que ya lo tienen público, entonces creo que podemos copiar también esas buenas experiencias de transparencia. ----------
Andrea Badilla Jiménez, ah, y a los que están asustados en medicamentos biológicos, no se quedó solo, hay un compañero, la otra compañera ingresa el lunes y posteriormente se va a reponer mi plaza, entonces no hay ningún problema con eso. No es que nadie los está atendiendo. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, qué dicha, Andrea, que hizo la aclaración. Adelante. ----------
Andrea Badilla Jiménez, el estado de los medicamentos de equivalencia terapéutica, estos son los plazos. Aquí, yo le decía a Ignacio, con respecto a la otra filmina, generalmente las inscripciones y las renovaciones siempre van a estar fuera de plazo. Aquí lo que decía era yo, qué puedo decir de este cuadro, y es que estamos previniendo más que en otros años. Las prevenciones ahora son veinticinco, con respecto a los otros años que eran menos, pero sí sabemos ----------
Ignacio Calderon, aprobando, aprobando más. Sí, aquí tal vez aclarar. Dentro de las contrataciones que ingresaron el dieciséis de marzo, diez farmacéuticos, venía una que había sido de servicios especiales, entonces esa tampoco tuvimos que capacitarla y había trabajado en equivalencia terapéutica. Entonces se suma una persona más a partir de esa fecha. Yo estuve hablando con ella esta semana y tiene la bandeja llena de trámites que eran de ella, cuando se fue el treinta y uno de diciembre, más del otro compañero que estaba en ET. Entonces, esta semana va a estar trabajando en ese tema. Entonces sumamos gente y ya vamos a revertir, ojalá pronto, esto que nos ocurrió en enero y en febrero, de ciento noventa, doscientos, pasamos a doscientos sesenta. Entonces, bajarle un poquito más, ya se está viendo. Adelante. ----------
Lineth Fallas, sobre este tema, quería consultar sobre el resultado de la auditoría que se hizo a esta unidad. Ahora estamos viendo en el acta de ocho, que aprobamos en esta sesión, precisamente se había acordado de que nos traerían el resultado de esta auditoría, mostrándonos cuáles eran los hallazgos, cuáles eran las opciones de mejora que se habían detectado y el plan remedial, para entender por qué es que esta unidad no ha mejorado el desempeño, mientras que todas las demás. ----------**Ignacio Calderon,** sí. bueno, lo que encontramos es que la forma en la que, y creo que ya lo había mencionado, que la forma en la que se estaban reportando los datos, era errónea. Como solo que ya se asignaba el trámite a un evaluador, se daba porque ya estaba siendo atendido, y se estaban acumulando trámites. Entonces lo que se hizo fue, bueno, cuáles son los trámites más viejos, empecemos a sacar esos que no se les ha dado la prioridad, se están revisando otros. Entonces se ordena esa parte para atender en el orden en el que viene ingresando. Se identifica trámites que estaban ahí, yo les digo parqueados, y que tal vez eran de esa fácil solución, se habían olvidado porque se estaban asignando, entonces se está atendiendo, ha bajado, ha bajado, como pueden ver acá. Pero ahora con la ayuda de Andrea vamos a apalancar el trabajo que se está haciendo con ellos.
Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio, perdón, Lineth, antes de darle la palabra. Vamos a ver, yo me acuerdo de este acuerdo y tenía que ya se había presentado ese informe, pero yo creo que lo que está diciendo Lineth es un informe de los hallazgos y es un informe también de estos temas,

de cuáles trámites se habían quedado pendientes, qué tipo de trámites eran, de cuándo estaban pendientes. O sea, un informe más allá de hacer un comentario es presentar a ellos un informe con los resultados. Entonces, por favor, presente ese informe en la próxima sesión, tal cual se había aprobado ese acuerdo más allá de las apreciaciones y los comentarios, porque sí creo que este es un tema que nos ha dolido muchísimo la cabeza. Se ha manifestado varias veces y aquí ocupamos bien números. Lineth. ----------
Lineth Fallas, sí, porque, por ejemplo, tenemos en estos momentos por parte de AGEFAR reportados dos expedientes de inscripción de estos trámites fuera de estadística. Los reportamos desde febrero y seguimos encontrando este tipo de cosas donde nos dicen que van, creo que en ese momento iban resolviendo o revisando octubre dos mil veinticuatro, me parece, y los trámites del asociado son de junio dos mil veinticuatro. Entonces estamos hablando de que es más de año y resto, ya casi dos años, que están los expedientes ahí y para colmo se los brincan cuando les tocaba el estudio, o por lo menos eso según lo que vemos en las estadísticas y el dato que tenemos de ingreso de los expedientes. Entonces sí, reiterarle la solicitud de agilización para este tipo de expedientes que se quedan como trámites fuera de estadística. De hecho, según la conversación que ya tuve con el doctor Calderón, pues se los trasladé a la doctora Badilla y ya esta semana va a empezar a revisarlos y como se está controlado. Pero la idea es que sí, ojalá, cuando detectemos todavía estos casos, sí se pueda implementar ese proceso de agilización. --
Ing. Allan Mora Vargas, y nada más para aclarar un concepto, no es una auditoría, porque nosotros no tenemos a nivel interno, no ese es el proceso que se está haciendo, fue una revisión propiamente del proceso. La auditoría se gestiona con propiamente la auditoría del Ministerio de Salud, pero ese proceso no fue una auditoría, no fue digamos una auditoría la que hizo ese proceso de revisión. Fue más bien una revisión a nivel interno de los procesos, Ignacio. Entonces para que más bien les traiga a ustedes el informe de esto que está solicitando. Lineth, por favor.
Andrea Badilla Jiménez, con medicamentos, estos son los plazos, todos estamos dentro de los plazos de atención, ya me hicieron llegar algunas, por correo, algunos trámites que se supone están fuera de estadística, ahí los estamos revisando. Uno que tuve la oportunidad de revisar era que era una renovación que tenía un cambio por registro, entonces ahí recuerden que siempre están como las notitas, era una renovación que tenía un cambio por registro que se aprobó hasta esta semana, entonces por eso es por lo que no se ha ido asignando, nosotros ponemos estas fechas, son los trámites que están en renovación y que están libres, en ese momento. Entonces por eso es por lo que las fechas pueden variar un poquito, pero igual háganos llegar los casos y así nosotros los vamos asignando ya después. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, perdón, Andrea, nada más devuelvo así un segundo. La misma observación que en el ejercicio anterior con los plazos, vean los plazos que tienen, vean los que ya tenemos en este momento, entonces para que también nos vayamos socando las tuercas y mejorar los plazos en la normativa. ----------
Ignacio Calderon, aquí, bueno, mientras Andrea hace la anotación, vean que acá lo más bajo que llegamos fue más o menos doscientos sesenta y uno en diciembre, que se ha estado controlando por medio de horas extra, no es tan dramática la subida como la tuvimos en equipo y material biomédico que pasamos de mil ciento noventa a dos mil en este plazo de dos meses y medio. Aquí ha subido, pero está más controlado. Ya ingresa gente, entonces, como hablábamos de plazos, vean que aquí ingresa la gente en noviembre, diciembre, aquí estamos pagando extras, ingresa aquí en diciembre, tuvimos el pico de cuatro mil cuatrocientos. Ya en más o menos a fin de mes logramos bajar dos cientos, luego trescientos, cuatrocientos, y mes a mes van

sumando. Acá dos personas se incorporaron, dos, tres personas que habían estado en servicios especiales, entonces eso también nos va a ayudar a mover la aguja más rápido. ----------
Andrea Badilla Jiménez, sí, bueno, dos de servicios especiales, dice tres porque hay una que logramos rescatar de servicios especiales de la primera vez y viene en nómina, entonces ella lo que sí es que estaba en registro 1.0, entonces ahora está el proceso de inducción en 2.0, pero ella ya tenía una capacitación y conocimiento previo, entonces ellas ya están evaluando trámites, están incluso evaluando sus respuestas y las de sus compañeros, entonces ellas ya están incorporadas al equipo y creo que nos hacen falta en tres plazas más, que ahorita vienen. Productos naturales, están al día, entonces los datos, ahí es para que vean un poco el comportamiento, pero están bastante estables. Plaguicidas de uso doméstico, estos sí están fuera de plazos y este sí le dije a Ignacio, este es uno de los que sí tengo que intervenir ahora porque no sé qué es lo que está pasando ahí, entonces voy a ir a revisar a ver qué está pasando con esos compañeros. ----------
Laura Mora, el documento que les mencioné sí es del Ministerio de Salud, pero es del despacho de la ministra. ----------
Ignacio Calderon, qué número era. ----------
Laura Mora, MSDM 4655-2025 y después, igual si me pueden regalar para no enviar a un correo equivocado, a qué correo electrónico se debe enviar propiamente eso. ----------
Ignacio Calderon, al que les puse en el WhatsApp, y que le pongan en el título tema COESAINCO para que la secretaria lo saque es más fácil. ----------
Andrea Badilla Jiménez, sí, de hecho es eso, algo que después vamos a ver, pero la verdad es que hay muchos correos y creo que se deberían digamos acostumbrar, porque también nos pasa con los administrados, nos envían correos a todos, copian drpirs correspondencia y antes que ya íbamos por el 6, ponen 1, 2, 3, 4, 5 y 6, todos nos van a caer al mismo, entonces, vamos a centralizar todo, ese comunicado está pronto a salir, nada más me falta ajustar como algunos detalles, porque el comunicado de los tiempos de atención y todo eso, incluso lo habíamos visto con Daniel, está un poco desfasado, incluso decirles que ya pueden agendar las reuniones por Booking, que por la plataforma, que es esa circular como de los tiempos de atención y que toda la correspondencia debería entrar por un único correo y que no nos estén saturando todos los demás correos, porque hay veces que no les responden, pero es que nos empiezan a copiar por todos los correos y recibimos cinco veces el mismo correo, entonces ese sí hay que ver. Y productos químicos, estamos, bueno, renovaciones y cambios por registro están al día, el registro sí estaba un poquito fuera de plazo, pero ya la compañera estaba tomando acciones al respecto. Sí, fue y especialmente porque los compañeros están también en el proceso de capacitación de lo de las fichas de emergencia de transporte, que ahorita están y a partir del, bueno, ese comunicado después lo van a ver, que a partir del trece de abril las fichas de transporte se van a hacer a través de la plataforma VUI. Entonces les vamos a comunicar para que lo hagan a través de eso, y vamos a tener un rol de evaluadores de compañeros químicos que van a ver también las fichas de transporte. ----------
Ignacio Calderon, deja de ser por correo electrónico y vamos va por VUI con trazabilidad y con toda la información y se va a evaluar desde ahí. Bueno, ya terminamos con los trámites. ----------
CAPÍTULO VII. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO. ----------
TIEMPOS DE ATENCIÓN ADMISIBILIDAD, CTI, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, REPORTE 7.11.5.B, CONTRATACIÓN 2026, VIGENCIA REGISTROS EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA, EVALUACIÓN CIRCULAR LAYAFA, LEY MEDICAMENTOS,

PREVENCIONES MÁS FRECUENTES. ----------
Ignacio Calderon, aquí, bueno, lo que hablaba, ustedes habían pedido la estadística de estabilidad, perdón, de admisibilidad. Revisamos para cada producto y para cada tipo de trámite cuál es la última fecha en donde no hay trámites asignados a validadores. Entonces son estas. Vean que EMB, ya se está validando este año. Biológicos también está súper al día, como dijo Andrea, ella lo dejó al día. Estos que dicen NA es que no hay trámite no validado, todos están validados. Validación en inscripción y renovación ya se va validando por este año en ET en RTCA sí es el más atrasado, van por noviembre, en el caso de los cambios por registro y las inscripciones por diciembre. Lo que es renovación sí van más al día por el cinco de marzo. Acá en la parte, recuerden que esto lo hacen los validadores, también tuvimos salida de validadores, eran las entrevistas que hicimos esta semana para contratar y ya reponer a este personal. No vamos tan atrás pero sí hay por aquí casos que por falta de personal no hemos podido ver. Por ejemplo, el que valida medicamentos, valida cosméticos, valida también cosméticos, alimentos, entonces, hacen de todo. Ya con la entrada de personal podemos enfocarlos más en medicamentos. Me decía Andrea el otro día que los biológicos estaban descuidados, pero es por ese motivo. Consejo técnico de inscripciones, el veintidós de enero fue la última reunión que tuvimos y no nos pudimos reunir ahora en marzo porque faltaba el nombramiento del representante de la caja del Seguro Social que vencía en febrero. Nosotros hicimos la solicitud, ya ellos nos respondieron. El veinte de marzo ya nombraron a alguien, entonces ya tenemos programada la próxima sesión para mediados de abril, en quince días. Agilizaciones, alimentos, biológicos, estamos al día atendidas, EMB atendidas, RTCA, nos faltan de atender cinco de las dieciocho que ingresaron, ET falta atender también cinco de las ocho que ingresaron, biológicos están atendidas y el resto no aplica o no hay agilización. Acá también, mientras los sigamos haciendo en correo, poner en el tema del correo, agilización de trámite urgente para poder localizarlo con facilidad y que no se nos quede nada traspapelado. En cuanto a mejoras en Regístrelo, ahorita estamos con prioridad uno, lo verde es lo que ya pasó, ya hicimos y probablemente ya se los comentamos. Estamos haciendo los ajustes para que la Ley de Fomento y Promoción de la Competencia, el sistema pueda identificar esos trámites y podamos sacarlos de la fila y ponerlos en la cola rápida. La fecha de entrega que nos están dando es dos de julio, ahí es donde nos lo presentan y nosotros lo ponemos en modo de pruebas y devolvemos lo que no nos parece, se hacen las correcciones y ya después empieza a funcionar. ----------
Shirley Páez, en esta sección de lo que señalas de la Ley de Fomento, sería lo que aplicaría para el mecanismo de Relance nuevo. ----------
Ignacio Calderon, correcto. ----------
Shirley Páez, perfecto, gracias. ----------
Ignacio Calderon, después de eso, bueno, en paralelo se va a trabajar guía de admisibilidad, todavía no nos han dado fecha, pero se está trabajando para que lo haga en paralelo. Y luego de eso viene el resto de los requerimientos. Hay unos que son muy rápidos, por eso están acá. Hay otros que tienen mucho tiempo y producto de todo lo que hemos tenido que hacer, por ejemplo, el módulo de cannabis y ajustes de simplificación de alimentos, todo eso ha hecho que las fechas que teníamos se vayan moviendo. Estas son algunas de las propuestas que tenemos para futuras mejoras. Pueden pasar de blanco a celeste o va a depender ya de los análisis de los tiempos. Nosotros lo que estamos haciendo es, terminando la redacción de los requerimientos y se le entregan al proveedor para que ellos hagan el análisis y nos den las fechas de entrega Continuando por acá, devolviéndome. ----------

Miembro en la sala, hace un tiempo habíamos visto si podemos incluir en una mejora lo del mantener el número de registro en Regístrelo, lo que eso no se estaba pudiendo hacer ahorita. Si podemos incluirlo, gracias. ----------
Ignacio Calderon, vamos a poner en la lista y ahí vamos. ----------
Andrea Badilla Jiménez, para medicamentos biológicos o para todos en general, porque sí está funcionando. ----------
Miembro en la sala, voy a verificar porque me dijeron que no se estaba pudiendo, que antes sí, pero que con Regístrelo no había dejado. ----------
Ignacio Calderon, no, pero de hecho sí hay un reporte donde vienen esos trámites y los tenemos identificados. ----------
Miembro en la sala, ok, entonces sí, hoy yo puedo pedir usar un registro anterior en el plazo, en el Regístrelo. ----------
Andrea Badilla Jiménez, bueno, incluso si gusta nos hace llegar la observación para revisar en todo caso cómo fue que quedó en 2.0 y si es que ustedes no han recibido como la capacitación debida o no saben cómo hacerlo, indicarles, hacerles como un videíto o algo así de cómo se tiene que proceder en ese caso. Creo que sí está. Perfecto. ----------
Ignacio Calderon, sí, porque yo sí lo visualizo en los reportes que les envío a ellos para que vayan atendiéndolos. ----------
-**Josep Calvo,** cuál es la que usted mencionaba ahora de EMB donde para que la renovación fuera solo el validador y no. ----------
Ignacio Calderon, hay que meterlo. Está bien en proyecto, lo estuvimos hablando con el equipo de registros y ahí surgió la idea y la oportunidad. Tenemos que meterlo porque como ven, quisiéramos que todo fuera así. Háganlo y pongámoslo a trabajar ya, pero vamos en orden. -----
Laura Mora, una consulta, cuando se dan renovación, bueno cuando se dan prevenciones, ok, ustedes, el ministerio obviamente está el plazo de análisis o de primera recepción del documento, de dar una respuesta, pero una vez que se entra en una prevención, el usuario entra como en una un poquito de nebulosa, digámoslo así, no, más bien cuando se da un rechazo, cuando hay un recurso de revocatoria, una subsanación, entonces, perdón mi ignorancia, pero el área legal y la dirección jurídica son cosas diferentes. ----------
Ignacio Calderon, el área legal está en nuestra dirección, cuando nosotros terminamos el análisis de un recurso de revocatoria comunicamos, le comunicamos a ellos, y les pasamos la información, entonces la dirección de asuntos jurídicos va a ver ese, va a terminar de ver ese trámite. ----------
Laura Mora, pero ahí no hay plazo, no, o sea, porque ya son dos, una de las transmitimos, pero queda como un área de indefensión para el usuario, porque desgraciadamente de acuerdo a lo que nos hicieron llegar, pues se manda, pero ellos dicen que no, que es con ustedes, y después el otro dice que no, que es con ellos, entonces el usuario queda como en una indefensión, porque por lo que nos indicaron y en la corridilla de correos, pero ya también alguien más nos había comentado, sé que esta situación particular ya está en manos de ustedes, y ya le vio. ----------
Ignacio Calderon, ese caso es diferente, y la hora ahorita nos va a ampliar. ----------
Laura Mora, pero en otros casos, o sea, usualmente, perdón Laura, un segundito, usualmente cuando hay una prevención tradicional, esa se mantiene desde el área legal y no tiene que pasar asuntos jurídicos, o cómo, cómo funciona y dónde está eso, o eso es lo que me va a decir Laura.
Ignacio Calderon, tal vez prevención no, rechazo, y Laura nos va a ampliar el tema. ----------
Laura Vargas, tal vez haya aclarar varias cosas, en este caso concreto fueron apelaciones. Si

son apelaciones, si el cliente lo que utiliza en la palabra apelación va a la dirección de asuntos jurídicos, porque es un recurso que se considera en alzada, o sea, no lo ve el mismo órgano que hizo la resolución final. Si es una revocatoria, lo ve la dirección, nuestra dirección, la DRPIRS. Si es, si es revocatoria con apelación en subsidio y el recurso de revocatoria se rechaza, se envía a la dirección jurídica para que conozcan apelación. En este caso, el recurso fue presentado ante nosotros, pero nosotros lo remitimos a la dirección jurídica porque era una apelación, entonces, tal vez tener claro eso. Los tiempos de respuesta de la dirección jurídica, pues nosotros no los manejamos. Nosotros sí estamos muy al día con los recursos, de hecho, esta semana hemos estado revisando recursos del veinte de marzo, pero si las apelaciones de verdad ya salen de nuestro control, pero si el recurso es únicamente de apelación, nosotros lo que hacemos es hacer un informe técnico y remitirlo a la dirección jurídica. O sea, tal vez ahí deben tener un cuidadito, que, si va, si quieren que el acto administrativo lo revise la propia dirección, tienen que ser revocatoria, no apelación únicamente. ----------**Laura Mora,** y es importante también para que los usuarios lo sepan. A nosotros, como cámara, nos llegó el berenjenal ya, nos llegó todo el enredo, pero sí es importante entonces que las personas sepan cuáles son las palabras correctas a la hora de solicitar un recurso de revocatoria. O sea, que la apelación va a implicar directamente la dirección jurídica y el recurso de revocatoria. O cuál fue la otra palabra que usted utilizó, Laura. ----------**Laura Vargas**, pueden ser los dos recursos, revocatoria con apelación en subsidio, únicamente revocatoria únicamente apelación, pero si ustedes quieren que el acto lo revise la propia dirección que lo solicitó, tienen que ser una revocatoria. ----------
Laura Mora, perfecto, muchísimas gracias. Para también transmitir esa información y en la dirección jurídica, sin injerencia de nada, nada, nada. Así es la cosa. ----------
Laura Vargas, es que nosotros lo que hacemos es remitirlo y ellos ahí a lo interno hacen su.
Laura Mora, es importante para conocer. Muchísimas gracias. ----------
Ing. Allan Mora Vargas, sí, son dos unidades totalmente aparte, porque en esta, digamos, se resuelve el caso, está la revocatoria, pero si hay una apelación es con la dirección de asuntos jurídicos. Correcto. Bueno, continúe. ----------
Ignacio Calderon, acá tenemos el estado de las solicitudes de aprobaciones, perdón, de inscripciones por medio del artículo 7.11.5b del RTCA de medicamentos. Tenemos treinta y cuatro aprobadas, nueve en consulta, a la espera que el usuario devuelva información, trece pendientes y veintisiete rechazadas. Acordarse también el correo al que deben enviarlo y poner en el título del correo que es para este tema, para que podamos localizarlo con mayor facilidad y que no se traslapen, traspapelen. Bueno, contrataciones. Este es un tema importante. Recordemos que son cuarenta y cuatro por servicio civil. El estatus es el siguiente, veinte farmacéuticos, diez ya están en capacitación, cuatro son ascensos. Tenemos que esperar que pase el periodo de prueba para meterlos en el flujo o pedírselos a servicio civil y poder contratar. Hay seis pendientes también que ya no corresponden a los ascensos. Esos seis tuvimos que rechazar las dos nóminas porque los candidatos no pasaron las pruebas. Estamos pidiendo al servicio civil que nos presente nuevas nóminas. La noticia es que se va a incluir candidatos u oferentes diferentes a los que hemos estado recibiendo porque lo que notamos es que todas las nóminas nos mandaban a la misma gente, estaban reciclando, a pesar de que había gente que había hecho los exámenes. Entonces, lo que estamos solicitando es que ya nos amplíen esas nóminas y nos manden a gente nueva para poder ya poder resolver. Médicos, son cinco, hay que hacer una colección, cuatro en capacitación y uno no puede ingresar por tema laboral. Entonces, entra ahora después de

Semana Santa, el primer lunes después de Semana Santa, que es seis. Los técnicos, los validadores, cinco se seleccionan para ingreso en abril, dos son de ascenso y cinco están pendientes. Ya las nóminas de igual forma fueron solicitadas al servicio civil, estamos esperando que nos respondan. Abogados, un ascenso, dos pendientes, el ocho de abril se les hacen las pruebas. Microbiólogos, uno seleccionado, uno pendiente, ya hicimos las pruebas esta semana. Químico, uno pendiente, igual el ocho de abril tenemos pruebas. Odontólogo, un ascenso, de igual forma hay que esperar el periodo de prueba para ya pedirle al servicio civil que nos envíen las nóminas para leer a esta persona. Vean que el fuerte o donde más necesitamos son los tres primeros, que son los que se ha dado énfasis, farmacéuticos, médicos y los técnicos que hacen de validador. ----------

Yaruma Vázquez, el orden corresponde a las cuarenta y cuatro posiciones de arriba. ----------

Ignacio Calderon, sí, son las cuarenta y cuatro. voy a ver si les suma, veinte, veinticinco, treinta y siete y tres, cuarenta, cuarenta y uno, cuarenta y dos, cuarenta y tres, cuarenta y cuatro, sí. Tal vez el primer número que aparece aquí después del nombre. Este es que está, el dos iba de este lado, sí. Continuamos. Se analizó la propuesta presentada aquí en COESAINCO sobre prórroga en vigencia de los registros sanitarios de medicamentos de equivalencia terapéutica. De parte de la dirección se realiza o se entrega el borrador de la resolución ministerial. Nuestra propuesta para la señora ministra es extender la vigencia de los ciento treinta y seis registros que están en el sistema, correspondientes a productos con vencimiento entre noviembre de dos mil veinticinco al diciembre de dos mil veintiséis. Está en el despacho a la espera de revisión y firma de la señora ministra. ----------

Lineth Fallas, sobre este tema entendíamos, primero agradecerles el esfuerzo que, porque de verdad es una necesidad. Y segundo, consultarles porque nos habían indicado que aplicaría para casos en que la solicitud de renovación ya esté ingresada al sistema. Y me están planteando algunas situaciones donde los estudios no están listos y es parte del problema que se ha tenido. El otro día que conversábamos con la doctora Graciela Salazar en una sesión donde ustedes también estuvieron presentes, ella comentaba que otra opción podía ser aplazar la aplicación del requisito como tal de la exigencia de equivalencia terapéutica. Entonces, no tengo una propuesta concreta, sino quería plantearles esa problemática específica, o sea, si se podría entonces permitir el ingreso de la renovación para que les aplique esta prórroga, aunque todavía falten algunos estudios porque algunos están en cronograma que se entregan en junio, otros en octubre y ahí van. Entonces, obviamente, ----------

Ignacio Calderon, perdón. Sí, cuándo vencen esos registros, digamos ese que el estudio está en junio, cuándo vencen ese registro. ----------

Lineth Fallas, por ejemplo, ya le digo exactamente los datos. Hay unos con vencimiento en julio, otros en octubre. Hay varios, es que son bastantes casos los que me han reportado, no es solo uno. Por ejemplo, vamos a ver. Por ejemplo, uno vence en septiembre de dos mil veintiséis, el otro en noviembre de dos mil veintiséis. No se ha podido someter porque están terminando de completar la información del FOREBI y algunos faltan estudios. Y para el de noviembre, por ejemplo, les están entregando un estudio de bioexención hasta junio. Eso es uno de los casos que me han planteado. Después hay otros. ----------

Andrea Badilla Jiménez, es que le estaba comentando a Ignacio que, hasta donde recuerdo, digamos, fue la sala, nosotros habíamos estado haciendo eso, que evitábamos pedir, prorrogábamos la entrada en vigor de la solicitud del requisito de equivalencia telepática, pero fue la sala quien nos obligó a solicitar el requisito. Entonces, digamos, no creo que sea viable, de

verdad, ahorita emitir un reglamento que vaya en contra de algo que ya la sala nos había obligado que teníamos que pedir, perdón. ----------
Lineth Fallas, les hablaba de un comentario que hizo la doctora Salazar. Bueno, ustedes estaban presentes. De hecho, me queda clara la razón por la que no. Nosotros como AGEFAR, particularmente, y por eso habíamos solicitado que se hiciera este estudio y esta posibilidad de prórroga, la consulta ahora es si existe la posibilidad de que se ingresen estos expedientes de renovación para que se beneficien de la prórroga, pese a que les van a faltar algunos estudios y que más bien ese tiempo les permita continuar con el estudio. Ese sería entonces el tema ahora a definir. ----------
Ignacio Calderon, si los interesados pueden ingresar el trámite cuando lo consideren, nosotros vamos a revisar, podría ser que sea rechazado en admisibilidad, o que pase, ya va a depender de la revisión que haga el validador. Pero pueden ingresar los trámites cuando lo crean conveniente, como les decía, ya la resolución está en el despacho de la señora ministra y pues va a depender de la firma y de la publicación. Entonces, la fecha límite para aplicación de esto va a ser la publicación. ----------
---------**Lineth Fallas,** ok, creo que no me estoy explicando bien cuál es la problemática, porque entonces con la respuesta que me estás dando, esos medicamentos que hoy están siendo comercializados van a tener que salir de comercialización un tiempo, probablemente más de un año, hasta que se haga la renovación. Porque piensen en septiembre, octubre, noviembre, y hoy en día no se puede ingresar la renovación todavía, porque todavía no tienen listos los estudios. Y cuando los tengan en junio, no van a llegar a tiempo a que se evalúe el expediente y se renueve. Hay bastantes productos en esa, por lo menos nos han reportado como diez en esa situación, seguramente hay más. Entonces, la pregunta por eso era, bueno, si existe la posibilidad de que los ingresen y que tal vez no se les haga admisibilidad, por ejemplo, hasta el momento en que ya se vayan a evaluar propiamente, para que ese espacio de un año que se va a dar, pues sea también un espacio que se utilice para realizar los estudios que falten, y que realmente sea un espacio aprovechable, porque si no tendrían que estar listos ya, y hoy en día no están listos esos estudios. ----------
Ignacio Calderon, sí, nosotros vamos revisando en el orden de ingreso, puede ser que lo revisemos muy rápido o que tarde más tiempo, va a depender de, como les digo, estamos contratando validadores. Ahorita los validadores, la equivalencia es el mismo de medicamentos RTCA, también nos ayuda con alimentos, nos ayuda con los naturales, pero se está incorporando gente nueva, entonces no tendría un tiempo para decirle, bueno, preséntelos y tal vez no se los revisan, nosotros vamos a ir en orden, revisando, que es lo que dicen los reglamentos. ----------
Andrea Badilla Jiménez, con ese tema, digamos, es un poco complicado, porque, digamos, nosotros tenemos que pedir el requisito en la renovación, y ya los laboratorios sabían que tenían que cumplir la renovación. Más bien, les vamos a extender el plazo, porque estamos atrasados, pero él sabía que, digamos, que en el dos mil veinticinco tenían que presentar el, y si vencen ahorita en enero, tenían que haber presentado el estudio de equivalencia. O sea, no les podemos dar más plazos para que apenas empiecen a hacer el estudio de equivalencia. Ellos ya deben tener un estudio y tener ingresado ahí y que entender, que esta ampliación del plazo es para que puedan seguir comercializando el producto mientras revisamos el estudio de equivalencia terapéutica, pero no es que no les vamos a, no es para que puedan seguir comercializando el producto sin equivalencia terapéutica, ese es el tema, tienen que haber sometido el trámite, tienen que haberlo ingresado, y es muy peligroso, el hecho de que usted ahorita menciona que no le

hagamos admisibilidad de todo eso, porque ustedes van a perder la oportunidad de que les hagan la prevención completa del trámite, nosotros tenemos una prevención única del trámite, y el trámite, la prevención única va a decir, debe presentar el estudio de equivalencia. No van a tener la oportunidad de que les revisen el estudio de equivalencia y que les diga qué es lo que no está cumpliendo, entonces es, es como un tema de que nos va a generar después un reproceso a nosotros, ----------

Lineth Fallas, yo lo que les decía, no teníamos una propuesta, eran ideas, y es una problemática, y precisamente cuando se habló de esto, los tiempos que se habían dado para hacer los estudios, no en todos los casos eran suficientes, y por eso es que tienen los laboratorios esta problemática, no han podido planificar para completar los estudios. Sí se sabía que estaba el requisito, sí lo vienen trabajando, pero los centros, y lo vimos hace poco también, a veces te dan plazos de diez meses y tampoco los cumplen, entonces sigue, o sea, es toda una problemática, y a veces el plazo de doce meses dado, o el que hayan dado, no ha sido suficiente. No tenemos una propuesta, y sí les digo, hay ciertos productos que no van a llegar a renovar a tiempo, ni aún con la prórroga, por esta situación. Y si no hay apertura para buscar algún punto medio, pues entonces esa será la situación que ocurrirá, no tenemos otra opción. ----------

Ignacio Calderon, lo que podemos a hacer es que envíen ustedes un correo explicando la problemática, explicando, bueno, indicando cuáles son los números de registro sanitario, para después poder hacer un análisis más profundo al tema. ----------

Guiselle Carbonell, tal vez como un comentario, que era lo que le estaba preguntando a Lineth, si son productos que son de la última lista, que tuvo él va y el viene, y una resolución, y si se le va a hacer invio, y no se le va a hacer invio, y entonces se transcurrió demasiado tiempo desde la publicación de la lista. Y era lo que en algún momento por lo menos planteamos los laboratorios nacionales, que muchas veces cuando un producto entra en una lista, uno tiene una fórmula, hace algún perfil, y no necesariamente el producto, tal y como lo tengo formulado hoy, está cumpliendo. Entonces para nosotros no es simplemente decir, ah, es un año para mandar a hacer el estudio, no. Es reformule, es haga estudios de estabilidad acelerada, y presente el cambio al Ministerio de Salud, y hasta después podés empezar el estudio de bioequivalencia. Nosotros siempre planteamos desde un principio, que muchas veces eso se le puede llevar uno entre dos años, dos años y medio para lograr todo ese proceso, de que devuelvo mi producto de investigación. Entonces a ellos se les va a vencer el registro, porque ese periodo que se ha dado no les dio tiempo para hacer todo eso. Yo creo que una propuesta es, porque cuando la sala cuarta hizo el pronunciamiento, era porque lo que se estaba haciendo era no una extensión por un periodo de tiempo, sino que se presentaba la solicitud y me otorgaban la renovación por cinco años, aunque yo no tuviera el estudio de bioequivalencia. Esto sería una situación diferente. Esto, es decir, miren, con los tiempos que hemos tenido no estamos saliendo. Mi estudio va a estar listo, el laboratorio que me lo está haciendo me dice que lo va a tener listo en julio. Me comprometo a presentar ese estudio, porque esta es la fecha que tengo. Y más, pídanme si quiere una certificación de ese laboratorio de que mi resultado va a estar en tal fecha. Pero entonces, renuevo, hágame una extensión de mi tiempo para que yo pueda tener los estudios y que no se quede el mercado sin el producto. A mí me parece que esa sería una buena opción, porque no es la opción que la sala cuarta en su momento dijo que estaba mal. Que en eso sí estoy de acuerdo. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias. Yo creo que con esta explicación que nos ha dado doña Guiselle, más bien Ignacio, es revisar con Lineth, tal vez sentarse en una sesión para revisar

esos casos y encontrar un camino, porque si no, me preocupa también la salida de productos del mercado. Me preocupa lo que dice la sala cuarta, pero podría ser más bien con esto que nos dice doña Guiselle, que nos abra un poco el panorama. Cuál fue realmente el espíritu de esa resolución que hubo en ese momento, porque si evidentemente fue que se daba la renovación de forma automática, es muy diferente a esta situación donde ha habido diferentes circunstancias y ellos quedan prácticamente sin la posibilidad de presentarlo. Yo lo que les pido entonces, más bien Ignacio, revísenlo para generar una propuesta y la revisamos, por favor. ----------
Ignacio Calderon, claro, y agradecer a la doctora Guiselle por la explicación. Creo que dentro de la información que nos van a enviar puede incorporarse esto para justificar la razón por la cual ustedes están pidiendo esto, hacer algo que nos puedan presentar y que podamos analizar, pero con mucho gusto lo vemos. Vamos a ver, esta es una solicitud que nos hicieron sobre la circular de la LAYAFA del análisis del primer lote. Acá subrayé algunas cosas importantes, porque nos decían que se iba a acabar el tiempo, pero revisando la circular, en el párrafo cuarto dice que es importante aclarar que esta cuarentena aplica únicamente para el lote que se notifica para el análisis. Esto significa que los demás lotes fabricados del mismo producto se pueden continuar comercializando, siempre y cuando no estén sujetos a la medida sanitaria específica o cumplan con el resto de la normativa vigente. Eso va más raro con lo que dice arriba, que a partir del primero de abril de este año y durante el resto del año se permitirá que los administrados continúen notificando los primeros lotes de medicamentos inscritos entre dos mil uno y dos mil quince, que ya se están comercializando en el país. Entonces, párrafos tres y cuatro aclara la consulta que nos había enviado Vivian Pereira al respecto. Entonces sí quería mostrarlo, porque tal vez no lo estaban interpretando bien. O sea, no es que se acaba el tiempo ya, sino que vean que tienen todo el año para seguir haciendo los reportes y pueden comercializar otros lotes que no sea el reportado. Daniel habló de esto, nada más quería recalcar que el reglamento que se les va a enviar después de Semana Santa es referente al artículo tres y cinco, y que se va a trabajar por aparte para el artículo cuatro de importaciones paralelas y el artículo seis, si no me falla la memoria, respecto a ET, se está trabajando dentro de la actualización del reglamento técnico. El siguiente tema es el que nos decían, que cuáles son las principales causas de prevenciones. Entonces en la presentación que se les enviará, pueden revisar. Les recuerdo que inscripción es el primero, renovación el segundo y tercero cambios por registro. Van a poder revisar cuáles son los motivos de los últimos tres meses. No viene la fecha aquí, pero esto es de más o menos el once de diciembre al veintiuno de este mes, de marzo. Son más o menos tres meses y un poquito más, donde van a poder ver cuáles son las principales causas de prevención para cada uno de los productos, clasificado por tipo de trámite, acá ahí pueden ya ver con más detalle el tema. No sé si hay preguntas sobre esto, sino para hacerles un anuncio que ya se les envió el día de ayer. Regístrelo hoy a las seis de la tarde. Va a salir de funcionamiento, se le va a hacer unas mejoras y va a estar veintitrés horas fuera de servicio. Va a levantar o a encenderse nuevamente el sábado a las cinco de la tarde. Nos dicen que el proceso no es tan largo, no son veintitrés horas, pero tienen ocho horas para hacer pruebas y un colchoncito. Entonces podría ser que antes de esa hora ya esté funcionando. Sin embargo, para asegurarse de que todo esté trabajando bien, se da este periodo de prueba. Las mejoras, ciertas consultas de carpetas, o sea, lo que podemos esperar es que el sistema sea un poquito más rápido a la hora de funcionar. O Andrea va a dar más en el tema. ----------
Andrea Badilla Jiménez, con respecto a este mantenimiento, no lo quisimos decir aquí, se los vamos a decir a ustedes, pero ojalá que los administrados hagan la tarea de responder. Si algo

se les vence, que lo hagan antes de las cinco de la tarde. Si se ha contemplado que el sistema les falle, que no puedan someter la respuesta, entonces a esos trámites se les va a dar una prórroga, para que venzan el lunes, para que puedan, en todo caso, ingresar las respuestas. No lo hicimos de manera automática antes de esto, porque nos comentaban los compañeros de RACSA y SOIN, que mucha gente podría estar respondiendo incluso hoy, o hoy antes de las cinco, podrían estar contestando esas prórrogas, entonces no se les hizo eso. Ellos van a tomar como una foto de cuáles trámites podrían vencer en eso, y se les va a ampliar ese plazo para que no venzan, pero cualquier cosa, la idea inicial es que puedan haber visto, que hayan visto el comunicado antes, que contesten antes, pero sí hay un plan B para esos casos que pueden vencer en esa ventana de mantenimiento. ----------

CAPÍTULO VIII. ASUNTOS VARIOS. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, no sé si alguien tiene algún tema para asuntos varios. Doña Rebeca, por favor. ----------

Rebeca Chávez, el día de ayer yo envíe un correo porque en lo que es una observación para el sector cosmético, me reportó una de las empresas que en los trámites de actualización de razón social, en lo que tiene que ver fabricante y titular, los evaluadores están emitiendo prevenciones sobre elementos del arte final. No tiene que ver una cosa con la otra. Entonces, mi consulta va muy dirigida a poder comprender a qué se debe esto. **----------**

Ing. Allan Mora Vargas, una pregunta, fue la misma consulta que ustedes le plantearon al MEIC, que por ayer me llamó, no tiene que ver con eso. ----------

Rebeca Chávez, no, eso es otro tema. Sí, señor. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio so sé si ya está enterado del tema, sino para que lo revisen, entonces. ----------

Ignacio Calderon, lo estuvimos revisando hoy en la mañana. Andrea tiene los detalles. ----------

Andrea Badilla Jiménez, bueno, en realidad no tenemos muchos detalles. Vamos a verlo con los compañeros de cosméticos, a ver qué es lo que está pasando, porque, digamos, tuvimos conocimiento ayer del correo y sí lo vamos a ver con ellos. ----------

Rebeca Chávez, de acuerdo, muy amable. Gracias. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, bueno, veo más temas. Les decía que la doctora Munive está interesada en participar en la siguiente sesión, por lo tanto, les hago la propuesta que la siguiente sesión, por temas de fechas, mi agenda sea el viernes diecisiete de abril, será posible y Yaruma, podría ser a las diez, creo que sería la última, sí, adelante. Perfecto, entonces dejamos la próxima sesión para el diecisiete de abril, Ignacio, para que se haga la convocatoria, por favor. ----------

----**Ignacio Calderon**, perfecto, lo voy a poner en la presentación para que cuando les llegue, puedan, si tienen dudas, vengan a la última, termina nada más. ----------

CAPÍTULO IX. CIERRE DE LA SESIÓN. ----------

Ing. Allan Mora Vargas, tomamos de las consultas y solicitudes a las cuales se estará dando respuesta en la próxima sesión, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy y al ser las diez horas y once minutos del 27 de marzo del 2026, se da por finalizada la sesión ordinaria número 2-2026. Les agradezco su presencia y participación. ----------

----

ACUERDO 2: Se acuerda ratificar las actas de las sesiones ordinarias 01,02,03 y 10 del año 2024, actas de las sesiones ordinarias 03,04,05,06,07 y 08 del año 2025, y actas de las sesiones

ordinarias 01 y 02 del año 2026. La misma se aprueba por parte de los miembros de este órgano colegiado. **Con doce votos presentes 12 votos a favor**. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** ----------

Capítulo IV. Cierre de Sesión ----------

Ing. Allan Mora: Los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación. Habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy 26 de junio del 2026 y al ser las ocho horas y cuarenta y seis minutos de la mañana, se da por finalizada la Sesión extraordinaria No.5-2026. Les agradezco su presencia y participación.

X ALLAN MORA VARGAS (FIRMA)

Firmado digitalmente por ALLAN MORA VARGAS (FIRMA)
Fecha: 2026.08.03 15:07:53 -06'00'

Ing. Allan Mora Vargas
Preside