

1 **ACTA ORDINARIA 02-2022**

2

3 **ACTA ORDINARIA 02-2022.** Acta número dos correspondiente a la sesión  
4 ordinaria celebrada por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio -  
5 Decreto Ejecutivo N° 38894-S, vía Plataforma Virtual Teams a las diez, del 20 de  
6 mayo del dos mil veinte dos, presidida por la Dra. Priscilla Herrera García  
7 representante de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de  
8 conformidad con el Artículo 3 inciso b) del Decreto Ejecutivo No. 38894-S  
9 Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, con la asistencia de los  
10 siguientes miembros: Ing. Carolina Gallo Chaves – Viceministra de Salud, Ing.  
11 María Garino Varela- Asesora de la Viceministra de Salud, Dra. María Julieta  
12 Cambroner Mora –Unidad de Registros de Productos de Interés Sanitario, Dra.  
13 Xiomara Vega Cruz – Unidad de Normalización y Control de Productos de Interés  
14 Sanitario, Ing. Álvaro Bogantes Villalobos – Dirección de Regulación de Productos  
15 de Interés Sanitario, Dra. Ana María Fallas, Lic. Álvaro Camacho Mejía,  
16 representante de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN),  
17 Dra. Bivian Pereira Ávila y Dra. Laura Rodríguez, representantes de la Asociación  
18 Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Edgar Tenorio S,  
19 representante de la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios  
20 Farmacéuticos (FEDEFARMA), Licda. María Gabriela Arroyo Vargas,  
21 representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham), Licda.  
22 Lineth Fallas Cordero, Dra. Graciela Quirós y Dra. Denia Jiménez representantes  
23 de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Sra. Mónica Elizondo  
24 Andrade, representante de la Cámara Costarricense de Industria Alimentaria  
25 (CACIA), Lic. Maily Núñez Alfaro representante de la Cámara de Comercio de  
26 Costa Rica.-----

27

28 **Ausentes con justificación.** Sr. Jason Chaves Víquez representante Cámara de  
29 Industrias de Costa Rica CICR. Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones  
30 del Sector Empresarial Privado (UCCAEP) y el Ministerio de Economía, Industria y  
31 Comercio dado que no ha designado un representante.

1 **Ausentes sin justificación:** No hubo-----

2

3 **ARTICULO 1:** Se da la bienvenida a miembros presentes.

4

5 **ARTICULO 2:** Comprobación del Quorum. Dra. Priscilla Herrera García  
6 representante de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario,  
7 saluda, da la bienvenida y procede a verificar el quórum, encontrándose presentes  
8 17 miembros de la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio -----

9

10 **ARTICULO 3.** Presentación de la Licda. Carolina Gallo. Viceministra de Salud. La  
11 Licda. Gallo saluda e indica que va a estar participando activamente de las  
12 reuniones, sin embargo; cuando no le sea posible participar será representada por  
13 su asesora la Ing. María Garino. Indica que es administradora de profesión, su  
14 experiencia ha sido en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en el área  
15 financiero contable, tiene 13 años de estar en el Hospital México, la idea de  
16 participar de esta Comisión es mantener y continuar una comunicación abierta con  
17 ustedes, establecer propuestas de mejora en nuestros procesos en pro de facilitar  
18 tanto la gestión de ustedes como del Ministerio. -----

19 -----

20

21 **ARTICULO 4:** Revisión y aprobación del orden del día de la sesión 02-2022. -----

22 **- AGENDA SESIÓN ORDINARIA-**

23 **No. 02-2022 del 20 de Mayo del 2022**

24 **10: 00 am Vía Plataforma virtual Teams**

25 Artículo 1: Bienvenida

26 Artículo 2: Comprobación de quórum.

27 Artículo 3: Presentación Lic. Carolina Gallo. Viceministra de Salud.

28 Artículo 4: Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 02-2022.

29 Artículo 5: Lectura y aprobación del Acta Sesión Ordinaria No.01-2022

30 Artículo 6: Se conoce el estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y  
31 aquella que ya está publicada.

2 de 23

1 Artículo 7. Se comparte el dato de la actualización de solicitudes de registro

2 Artículo 8. Asuntos varios.

3

4 **ACUERDO 1:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO  
5 en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión Ordinaria No.  
6 02-2022 se acuerda aprobar la misma. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO**  
7 **FIRME**-----

8

9 **ARTICULO 5.** Revisión, comentario y aprobación del acta 01-2022 del 11 de  
10 marzo del 2022. La Dra. Herrera procede a consultar a los miembros si tienen  
11 algún comentario respecto al acta 01-2022. Se adiciona el punto 4.10 “Se solicita  
12 por parte de la Licda. Lineth Fallas incluir dentro del proceso de informe el  
13 reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084 al Decreto  
14 Ejecutivo N° 39433 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes  
15 finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades  
16 Regulatoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de  
17 Medicamentos". Se adiciona además el punto 5.3.3 “Petitoria: La Licda. Gabriela  
18 Arroyo solicita la posibilidad de que se pueda compartir con COESAINCO de  
19 previo a consulta Pública la revisión al Decreto de Importación de Productos de  
20 Interés Sanitario”, al adicionar estos puntos se corrigen detalles de forma –  
21 numeración. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

22

23 **ACUERDO 2:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO  
24 en referencia a la revisión y aprobación del Acta Sesión Ordinaria 02-2021  
25 acuerda aprobar la misma. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**----

26

27 **ARTICULO 6.** Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está  
28 publicada

29

### 30 **6.1 Regulación finalizada**

31 6.1.1. “Reglamento para la Autorización de Ingreso de Productos de Interés

1 Sanitario al Territorio Nacional” objetivo: Simplificar al máximo los trámites de  
2 importación, aprovechando el VUCE 2.0 para que la mayoría de las gestiones  
3 se resuelvan en PROCOMER y sólo las que no cumplan los criterios  
4 indicados, tengan que ir al Ministerio para ser evaluadas. Avance: Se entregó  
5 borrador a jurídicos y está pendiente el costo / beneficio.

6 6.1.2 “RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico. Clasificación,  
7 Registro, Autorización Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad,  
8 Vigilancia y Control. Disposiciones Generales”. Objetivo: Establecer los  
9 requisitos y trámites necesarios para la clasificación, el registro, la autorización  
10 sanitaria para la importación y el control de Equipo y Material Biomédico  
11 (EMB). Deroga el Decreto Ejecutivo N° 34482-S. Avance: Se encuentra en  
12 consulta pública internacional a partir del 28 de abril.

13 6.1.3 “Alimentos y Bebidas. Etiquetado Frontal De Advertencia Nutricional.  
14 Requisitos para su Aplicación” Objetivo: Establece los requisitos para el  
15 Etiquetado Frontal de Advertencia Nutricional para alimentos pre envasados  
16 para consumo humano. Avance: El Proyecto de Ley N°22065 fue archivado.  
17 La propuesta de RTCA no se ha visto en mesa técnica.

18 6.1.4 “Metanol en bebidas aguardientes (vodka y ron)”. Objetivo: Establece  
19 los límites permisibles de metanol en bebidas alcohólicas. Avance: Está en  
20 leyes y decretos desde el 7 de marzo para firma.

## 21 22 **6.2 Regulación en Proceso**

23 **6.2.1** “Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios  
24 Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir De 3 Años  
25 De Edad”.

26 Objetivo: Establece los requisitos mínimos del etiquetado nutricional de  
27 productos alimenticios previamente envasados para consumo humano  
28 destinados a la población a partir de 3 años de edad. Se pretende hacer  
29 obligatorio para todos los productos preenvasados y actualizar según CODEX.

30 Avance: En redacción, revisando observaciones propuestas por Comité  
31 Consultivo de la Integración Económica (CCIE), Costa Rica y otros países en

1 mesa técnica. La última reunión se llevó a cabo el 17/05/2022 y quedan  
2 aproximadamente 10 puntos pendientes.

3 **6.2.2** “Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema  
4 Integral de Alerta Temprana”.

5 Objetivo: Establecer las disposiciones generales sobre la gestión de un Sistema  
6 Integral de Alerta Temprana Centroamericano.

7 Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se ha vuelto a convocar a reunión

8 **6.2.3** “Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos”.

9 Objetivo: Establece algunos diferentes aspectos, para actualizar requisitos y  
10 otros.

11 Avance: Se envió a consulta pública internacional y se recibieron 337  
12 observaciones, las cuales ya tiene la posición país. Se encuentra en discusión.

13 **6.2.4** “Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos.  
14 Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano”.

15 Objetivo: Actualizar requisitos y corregir errores en el RTCA vigente.

16 Avance: Se han realizado dos reuniones y se están analizando en conjunto las  
17 observaciones realizadas por el Comité Técnico Consultivo. Pendiente de inicio  
18 en mesa de Unión Aduanera (UA).

19 **6.2.5** “Reglamento de retiro de mercado de productos de interés sanitario”.

20 Objetivo: Establece proceso de retiro de Productos de Interés Sanitario (PIS).

21 Avance: Enviado a Dirección General de Salud (DGS) para revisión final y que  
22 pueda continuarse con el trámite de firmas por parte del ministro de Salud y de  
23 ahí a Leyes y Decretos. En Presidencia el 5 de abril del 2022.

24 **6.2.6** “RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales  
25 medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario”.

26 Objetivo: Requisitos de Registro Sanitario.

27 Avance: Finalizado en mesa de UA. Se encuentra en revisión el procedimiento  
28 de reconocimiento.

## 30 **6.3 Regulación Publicada**

31 6.3.1 “Resolución MS-CTI-001-2022 del 30/03/2022”.



1 a la Licda. Jennifer Lee en su momento, que hay un poco de camino recorrido,  
2 sería interesante que se vean esas observaciones.

3 La Dra. Priscilla Herrera agradece la matriz y las observaciones que venían en la  
4 misma, se esta revisando y se llevó al despacho de la ministra, todos esos  
5 insumos son muy importantes, al igual que las observaciones que venían en la  
6 matriz.

7 La Dra. Pereira indica que quedarán a la espera de conocer cuál va a ser la  
8 propuesta final y cuáles van a ser las observaciones. Consulta además sobre el  
9 punto 4.11 del acta pasada “4.11 “Reglamento de retiro de mercado de PIS. Este  
10 Reglamento fue enviado a la DGS para revisión final y que pueda continuarse con  
11 el trámite de firmas por parte del ministro de salud y de ahí a Leyes y Decretos en  
12 Presidencia”, que se iba a indagar sobre el estado. La Dra. Herrera indica que se  
13 presentó en la información dada por la Dra. Vega, el cual se encuentra en Casa  
14 Presidencial desde el 05 de abril para firma del Sr. Presidente.

15 La Dra. Pereira consulta sobre el acuerdo 5.3.1 del acta pasada “5.3.1 Acuerdo:  
16 Se acuerda conversar con la Dra. Gabriela Infante para conocer acerca de la  
17 homologación con reconocimiento de requisitos para algunos sistemas que fueran  
18 equivalentes de registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico. Responsable  
19 Dra. Priscilla Herrera García”. La Dra. Herrera indica, recuerda que en Casa  
20 Presidencial tenemos también un reglamento para firma, cuyo propósito es la  
21 renovación de EMB por vía simplificada, y que se encuentra en leyes y Decretos  
22 desde 01 de abril de este año, sin embargo, esta propuesta aún no se ha firmado,  
23 esperando el ingreso de nuevas autoridades.

24 La Dra. Pereira consulta por el acuerdo 5.4.2 “Se desarrollará una capacitación  
25 para registradores de medicamentos en los cambios realizados a la plataforma  
26 para ajustar a nuevos requerimientos”, ante esto la Dra. Herrera manifiesta que la  
27 idea sería poder ejecutar la capacitación en la primera semana de junio, sin  
28 embargo, estaría por confirmarlo, se puede dar seguimiento de lo mismo con el Dr.  
29 Carlos Sánchez Molina y la Dra. María Julieta Cambroner.

30 La Licda. Gabriela Arroyo, indica que desea retomar la petición que se había  
31 hecho en la sesión pasada, para que cuando la normativa salga a consulta

1 pública, de previo sea compartida con COESAINCO. La Dra. Herrera indica que ya  
2 se tuvo un espacio con la viceministra la Licda. Gallo, sobre la importancia que  
3 tiene COESAINCO, el apoyo y propuestas que siempre dan al Ministerio de Salud,  
4 apenas se dio inicio este acercamiento, sin embargo, la Viceministra conoce este  
5 proceso y por ello nos acompaña el día de hoy, también se conversó con el  
6 viceministro Dr. Alexei Carrillo Villegas, quien también esta interesado en trabajar  
7 con la DRPIS, empaparse en como podemos sacar mejor provecho de la  
8 plataforma e incluso llevarla hasta otro nivel; a nosotros nos complace mucho  
9 tener este apoyo desde el más alto nivel político, el Dr. Carrillo es experto en el  
10 tema de manejo de datos, entonces su apoyo es importantísimo, él me solicitó un  
11 espacio para ver estos temas en el mes de junio. Sin embargo, aún no hemos  
12 podido tener ese contacto con la Sra. Ministra, y cuando ya se cuente con este  
13 espacio, se trasladarán los planeamientos y se dará a conocer esta comisión a la  
14 señora ministra.

15 La Licda Arroyo, reitera a la Licda. Gallo la importancia que tienen todos los  
16 miembros que pertenecen a esta comisión, dado que se reúnen las cámaras con  
17 temas de productos de interés sanitario y el espacio siempre ha sido de mucha  
18 utilidad para tener estos conversatorios, e incluso como se comentó  
19 anteriormente, en el tema de revisión de normativa es sumamente importante,  
20 este era un tema que se venía tratando y que durante el período “COVID” si se  
21 restringieron los espacios y que quisiéramos volver a retomarlos, porque son de  
22 muchísimo provecho, agradeceríamos muchísimo su ayuda en ese tema.

23 La Licda Arroyo, indica que quedarían pendientes de que confirmen si se puede  
24 compartir el Reglamento de Importación de Productos de Interés Sanitario, previo  
25 a consulta pública y si se puede poner fecha al acuerdo 5.3.1 “Se acuerda  
26 conversar con la Dra. Gabriela Infante para conocer acerca de la homologación  
27 con reconocimiento de requisitos para algunos sistemas que fueran equivalentes  
28 de registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico”, este es de importancia  
29 para la cámara que representamos, Además de la posibilidad de poder abrir un  
30 espacio para comunicarnos antes de que lleguen los dos meses.

1 La Licda. Carolina Gallo, indica, que ella está enterada del beneficio que esto  
2 traería, debido a lo comentado por ustedes y que nosotros estamos anuentes a  
3 manejarlo de la mejor manera posible para establecer este punto de  
4 comunicación, sin embargo, en este momento, estoy viendo un poco la dinámica  
5 de la reunión para valorar el tema de la revisión de normativa en conjunto y  
6 analizar las posibilidades que existen, revisarlo con asesoría legal para poder  
7 informales cómo proceder, pero tenemos la mejor apertura para que lo trabajemos  
8 en conjunto.

9 Se agradece la participación por parte de la viceministra de Salud.

10 La Dra. Herrera anota Reglamento de Importación de PIS, y ver la posibilidad de  
11 poner fecha para el tema de la homologación con reconocimiento de requisitos  
12 para algunos sistemas que fueran equivalentes de registros sanitarios de Equipo y  
13 Material Biomédico.

14 **ACUERDO 3:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO  
15 en referencia al medio de comunicación entre los miembros de la Comisión  
16 durante los espacios entre cada reunión, acuerda que se lleve a cabo vía correo  
17 electrónico y que se envíe bajo el asunto COESAINCO, con copia a los titulares y  
18 suplentes. Aprobado por unanimidad. En lo que respecta al acuerdo 5.4.2 de la  
19 sesión anterior “Se desarrollará una capacitación para registradores de  
20 medicamentos en los cambios realizados a la plataforma para ajustar a nuevos  
21 requerimientos”, se acuerda que se podrá dar seguimiento con el Dr. Carlos  
22 Sánchez Molina y la Dra. María Julieta Cambroner. Aprobado por unanimidad.

23 **ACUERDO FIRME**-----

24

## 25 **CAPITULO V: ACTUALIZACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO**

26 **ARTÍCULO 7.** Se comparte el dato de la actualización de solicitudes de registro.

27 En la sesión anterior surgieron algunas observaciones de la última reunión  
28 referente a algunas “fechas – tiempo” que requerían revisión, se ha hecho y se  
29 trató además de abrir otras categorías para reflejar mejor como se ha venido  
30 avanzando en el tema de registros. Se conoce la tabla.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN
Alimentos	Registro	22	20/4/22
	Renovación	22	20/1/22
	Cambios post registro	22	24/2/22
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Por notificación
	Reconocimiento	1	Por notificación
	Renovación de reconocimiento	1	Por notificación
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Por notificación
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación
	Renovación	5	Por notificación
	Cambios post registro	5	Por notificación
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Por notificación
Suplementos a la Dieta, Regímenes	Registro	44	30/3/22
	Renovación	44	28/3/22

Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Cambios post registro	22	26/4/22
Cosméticos	Registro	22	26/1/22
	Renovación con declaración jurada	5	No hay
	Cambios post registro	22	27/1/22
	Reconocimiento	8	No hay
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación
	Renovación	5	Por notificación
	Cambios post registro	5	Por notificación
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	18/1/22
	Renovación de Medicina con declaración jurada	15	17/1/22

	Cambios post registro Medicina	44	28/3/22
	Registro de Microbiología	99	29/4/22
	Renovación de Microbiología con declaración jurada	15	
	Cambios post registro Microbiología	44	28/3/22
	Registro de Odontología	44	29/4/22
	Renovación de Odontología con declaración jurada	15	
	Cambios post registro Odontología	44	22/3/22
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	26/8/21
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	28/7/21
	Renovación de registros con declaración jurada	15	24/2/22
	Renovaciones de registro con cambio.	44	26/1/22

	Cambios post registro	66	26/8/21
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	21/9/21
	Reconocimientos	8	Al día
Medicamentos Biológicos	Registro	176	31/8/21
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	19/11/21
	Renovaciones	66	26/11/21
	Cambios post registro	176	4/11/21
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Inscripción de productos (multiorigen o Innovador de Origen Alterno) con expediente de BE.	8 meses	13/12/21
	Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99 días	2/2/22
	Renovación de productos con expediente de BE.	8 meses	al día

	Renovación sin cambios de productos ya certificados con BE (declaración jurada)	15 días	15/2/22
	Renovación con cambios de productos ya certificados con BE.	44 días	al día
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99 días	al día
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) sin nuevo estudio de BE	66	9/5/22
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) con un nuevo de BE.	88 días	al día
Productos Naturales	Registro	88	3/3/22
	Renovación de registros	22	8/3/22
	Cambios post registro	22	20/4/22
Productos Higiénicos	Registro	15	4/5/22
	Renovación de registros	15	10/5/22

	Cambios post registro.	15	13/5/22
	Reconocimiento	8	No hay
	Renovación de reconocimiento	8	No hay
	Cambios post registro de reconocimiento	8	10/5/22
Productos Químicos	Registro	15	1/4/22
	Renovación	15	No hay
	Cambios post registro	15	21/4/22
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	29/4/22
	Renovación de registros.	30	13/5/22
	Cambios post registro.	30	18/3/22

1

2 7.1 Cometarios y consultas referentes a la actualización de solicitudes de registro:

3

1 7.1.1 La Sra. Lineth Fallas consulta ¿existen unos casos que son excepciones  
2 donde le remitimos esta información a los asociados y ellos indican que tienen  
3 otros tramites más viejos, existe un mecanismo donde nosotros podamos indicar  
4 estos 5 productos se salen del canasto, se podrían ver? Ante esto, la Dra. Priscilla  
5 Herrera indica que existe el procedimiento de Agilización, y comenta que existen  
6 algunos casos y que después de la reunión de marzo tuvo consultas de algunos  
7 de ustedes o sus asociados con respecto a registros específicos que están  
8 retrasados y estos es que se salen de lo usual, por algunas situaciones como la  
9 solicitud de alguna prórroga especial, se interpuso algún recurso, se trata de una  
10 reactivación, entre otros, y ante esto lo que le puedo sugerir es que cuando se  
11 envían a revisar registros, se los envíen a Eugenia con Copia a mí. Ante esto, se  
12 han solicitado dos mejoras en el sistema Regístrelo para mejorar el flujo de  
13 procesos, una en cuando el uso de aprobación, el cual va a agilizar y una segunda  
14 mejora en los trámites reactivados, ya que se requiere poderlos filtrar. Las  
15 solicitudes de deben realizar por medio del correo de  
16 [Eugenia.sanchez@misalud.go.cr](mailto:Eugenia.sanchez@misalud.go.cr) y al [correspondencia.drpis@misalud.go.cr](mailto:correspondencia.drpis@misalud.go.cr)  
17 cuando son casos muy puntales.

18

19 7.1.2 El Sr. Álvaro Camacho, indica que en la parte de medicamentos se reciben  
20 muchas quejas por parte de los asociados y la inquietud de nuestra parte es que  
21 se podría hacer para agilizar los trámites. La Dra. Priscilla Herrera indica que se es  
22 consciente del retraso que se mantiene en los trámite y aclara además, que  
23 cuando un evaluador se le cambia a otra área, no tenemos otro que lo supla, la  
24 carga debe ser trasladada a los compañeros que quedan, con estas mejoras se  
25 trata de tomar cartas en el asunto, y se solicita a Don Álvaro que por favor haga el  
26 traslado de lo que le mencionan sus asociados, para ver si podemos tomarlo en  
27 cuenta y que se pueden hacer mejoras, el espacio queda abierto y vamos a ver  
28 cómo nos va con estas mejoras.

29

1 7.1.3 La Dra. Bivian Pereira, solicita poder incluir en la tabla otra columna donde  
2 se visualice la cantidad de días de atención, a fin de poder compararlo con la  
3 normativa de una manera más rápida.

4 A este respecto la Dra. Priscilla Herrera menciona que en este momento se tienen  
5 varios inconvenientes para poder realizar lo solicitado, los trámites se previenen y  
6 este plazo no cuenta para la administración, la plataforma ingresa los trámites 24/7  
7 los 365 días del año, luego vienen los feriados, es decir, se debe hacer una mejora  
8 a la forma en que brinda la salida regístrelo, tenemos que tener todas estas  
9 variables contempladas o la posibilidad de filtrarlas, por ejemplo, cuando usted  
10 piden una prórroga especial, eso no se consigna en el sistema como una salida, si  
11 no, se tiene que ir a revisar registro por registro, si hubo la petición de prórroga,  
12 esto es un tema que no es tan sencillo, como que yo le diga si voy a abrir la  
13 columna y se la voy a poner, por estas variantes que menciono. Ahora bien, esto  
14 sería lo ideal, y se está analizando cómo en este proceso de migración, se podría  
15 hacer para tener un mejor manejo, ya que por ejemplo, todos los trámites que se  
16 ingresan o son prevenidos nos interesaría tener las estadísticas de las causas,  
17 ante esto, existen varias salidas que el sistema no tiene y que impide que saque  
18 un promedio de días de atención, porque se tendría que revisar cada registro, lo  
19 que implicaría poner a un evaluador a realizar esta tarea y eso no sería una cura,  
20 porque nos atrasamos en la evaluación de los trámites de este evaluador.

21 En este momento en productos naturales estamos en tiempo de revisión. Se va a  
22 analizar la forma de crear un indicador en color, con aquellos que si están en  
23 tiempo.

24 Acuerdo Conversar con racsa y los compañeros de registro la forma de realizar  
25 este indicador. Responsable. Dra. Priscilla Herrera García

26 7.1.4 La Dra Bivian Pereira consulta por las reuniones del Consejo Técnico de  
27 Inscripción de Medicamentos (CTIM), dado que tienen casos presentados a inicios  
28 de abril que aún están en espera de respuesta, ya hay respuesta de la prevención,  
29 pero el consejo no ha contestado. La Dra. Herrera indica que se envió la solicitud  
30 de nombramientos y no todos lo enviaron, la meta es que no pase de este mes y  
31 que el CTI se pueda reunir, para analizar esos casos.

1 7.1.5 La Dra. Dennia Jiménez, comenta en seguimiento a lo se indicado por  
2 Vivian, que su inquietud es poder visualizar la cantidad de trámites pendientes,  
3 por ejemplo, en productos higiénicos y en reconocimientos, damos por un hecho  
4 que no hay trámites pendientes, pero sería importante para nosotros poder ver ese  
5 insumo de cuántos productos están pendientes por cada categoría, para poder  
6 entender de pronto la magnitud de la problemática, ya que por ejemplo, si es un  
7 tema de los productos multiorigen que se ven en medicamentos y que son unos de  
8 los que están más retrasados, si es la cantidad de trámites que están pendientes y  
9 poder nosotros también definir en conjunto con ustedes ese recurso que está  
10 actualmente definido para la atención de ciertos trámites y si es posible  
11 redistribuirlo, porque bien se sabe que en la unidad hay muchos evaluadores por  
12 categorías y ellos tienen la capacidad de poder atender ese tipo de trámites, pero  
13 se observa que van muy bien en productos naturales, se podría considerar colocar  
14 este recurso humano en la atención de otros trámites.

15 Ante esto, la Dra. Herrera indica que va a analizar si es posible hacer esto, solo  
16 para aclarar tuvimos un problema sacando estos registros y se debió solicitar a  
17 RACSA que realizara la revisión para obtener el dato, esto debido a que se tuvo  
18 un problema con la estadística, aclaramos que si se redistribuyen los trámites en  
19 la parte de medicamentos, se requiere una cierta capacitación, los evaluadores de  
20 medicamentos son pocos, eso se lo hice ver a los viceministros en una reunión  
21 que tuvimos por otro tema, tenemos poco personal para hacer esa evaluación.

22 La Dra. Dennia insiste en ver la cantidad de trámites que están sin atender, ya que  
23 es importante, sobre todo porque existe una normativa que indica los días en que  
24 se debe cumplir y es evidente que no se está cumpliendo y nos estamos  
25 acostumbrando a vivir fuera de la norma, entonces en algún momento se normó,  
26 se indicó que para los medicamentos multiorigen el plazo eran esos 99 días  
27 hábiles y va muchísimo más allá, más bien cada día hemos pasado de 7 u 8  
28 meses a 9 meses, entonces en lugar de irse disminuyendo los tiempos, estos van  
29 aumentando, es ver la cantidad de demanda versus la cantidad de evaluadores, o  
30 ver si esos trámites son más complejos y qué está disminuyendo el tiempo de  
31 resolución.

1 La Dra. Priscilla Herrera manifiesta, que respeta, pero no comparte lo indicado  
2 sobre que nos hemos acostumbrado a estar fuera de rango, porque no es un tema  
3 de voluntad, se ha buscado estrategias para lograr simplificar, estandarizar y ser  
4 más eficientes en el tema de los registros, sin duda hay condiciones que  
5 generaron los retrasos que no hemos logrado superar, yo lo reconozco y en eso  
6 siempre he sido transparente, voy a ver si es posible agregar eso. En referencia a  
7 los plazos que fueron otorgados en su momento, no sé si cuando se establecieron  
8 se tomó en cuenta la estructura organizacional que tiene la dirección, eso es algo  
9 que se debe valorar y sin duda el hecho de que la plataforma recibe los trámites  
10 24/7 los 365 días del año y nosotros no operemos igual, nos va generando una  
11 brecha importante.

12

13 7.1.6 El Sr. Edgar Tenorio manifiesta, pensando un poco en este tema y viéndolo  
14 constructivamente, existe la posibilidad de conocer cuáles son los mayores temas  
15 de prevención y tener esa visibilidad, para trasladarlo al agremiado, a fin de que  
16 pongan atención a las principales prevenciones, esto debido a que un tema en  
17 esos tiempos son las prevenciones y sería buscar un mecanismo para poder  
18 apoyarles.

19 La Dra. Herrera da las gracias por la sugerencia y cede la palabra a la Dra. Julieta  
20 Cambroner. La Dra. Julieta Cambroner indica, tal y como lo comentan es un  
21 tema que se ha venido trabajando, en cuanto al registro de medicamento, el año  
22 pasado se tuvo 7 charlas acerca de las principales prevenciones, en el grupo de  
23 gobernanza se dio toda la información, se atendió dudas, el trabajo fue importante,  
24 se evidenció un 90% o más de prevención de los trámites de inscripción y se habló  
25 de medicamentos. A la fecha continúa trabajando en gobernanza y hemos  
26 identificado que no hay mejora, se continúa previniendo el 90 - 95 % de los  
27 trámites, se está en proceso interno de mejoras, y se continúa trabajando.

28 Ante esto Don Edgar da las gracias, indica conocer la iniciativa, no tenía claro si  
29 debido al resultado de las capacitaciones las prevenciones habían disminuido, eso  
30 preocupa, porque entonces no se dan las prevenciones por falta de capacitaciones  
31 al sector y la propuesta no iba solo en medicamentos, sino pensando en los otros

19 de 23

1 sectores, para poder reducir de alguna forma esas prevenciones, con el fin de  
2 apoyar el trabajo que se realiza desde la dirección, creo que es un tema  
3 interesante de poder analizar en alguna futura reunión, buscar algún mecanismo  
4 que permita el trabajo conjunto entre el Ministerio de Salud y la gremial para  
5 efectos de reducir ese bache de prevenciones, que es uno de los grandes  
6 problemas en los tiempos.

7

8 La Licda. Carolina Gallo consulta a la Dra. Cambronero si estas faltas son por un  
9 tema generalizado o si existen identificadas las empresas que inciden en este tipo  
10 de faltas. La Dra. Julieta Cambronero indica que hace un año hicieron un estudio,  
11 pero que los datos por empresa no los tienen y comenta que el año pasado se  
12 tuvo una empresa nueva que genero más prevenciones, de momento no tenemos  
13 el dato por empresa, pero más o menos el 95% de las empresas sin importar cuál  
14 sean tienen prevenciones.

15

16 **ACUERDO 4:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO  
17 en referencia a la solicitud de incluir en la tabla de actualización de trámites de  
18 registros otra columna donde se visualice la cantidad de días de atención, a fin de  
19 poder compararlo con la normativa de una manera más rápida, La Dra. Priscilla  
20 Herrera García conversará con RACSA y los compañeros para analizar si es  
21 posible hacerlo. En referencia a hacer de conocimiento de esta comisión las  
22 principales prevenciones que se identificaron en la parte de registros, se acuerda  
23 que en la próxima sesión de COESAINCO se estarán compartiendo estas  
24 evidencias. Responsables Dra. María Julieta Cambronero y Ing. Álvaro Bogantes  
25 Villalobos. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

26

27 **ARTICULO 8.** Asuntos varios.

28

29 8.1 La Dra. Priscilla Herrera, agradece que hayan enviado la confirmación de  
30 titulares y suplentes e indica que únicamente se estarán convocando a las  
31 reuniones aquellas empresas que han sido nombradas por oficio y se tratará de

20 de 23

1 conseguir la representación del Ministerio de Economía Industria y Comercio  
2 (MEIC) y se espera que pronto se pueda integrar UCCAEP a las sesiones de esta  
3 comisión.

4

5 8.2 Próxima sesión 22 de julio

6

7 8.3 Se enviará la minuta una semana antes de la próxima sesión.

8

9 Se da por finalizada la reunión a las 11:36 a.m.

Ing. Álvaro Bogantes Villalobos <b>DRPIS</b>	
Álvaro Camacho Mejía <b>Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)</b>	
Ana María Fallas <b>Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)</b>	
Bivian Pereira Ávila <b>Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES)</b>	
Lic. Carolina Gallo Chaves <b>Viceministra de Salud</b>	
Denia Jiménez <b>Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)</b>	
Edgar Tenorio S <b>FEDEFARMA</b>	

Gabriela Arroyo Vargas <b>Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham)</b>	
Lineth Fallas Cordero <b>Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)</b>	
Marilyn Nuñez Alfaro <b>Cámara de Comercio de Costa Rica</b>	
María Garino Varela <b>Asesora Despacho Ministerio de Salud</b>	
María Julieta Cambroner Mora <b>Unidad de Registros - Ministerio de Salud</b>	
MONICA ANDRADE <b>CACIA</b>	
Pamela Alejandra Aguirres Cordero <b>DRPIS</b>	
Priscilla Herrera García <b>DRPIS</b>	
Graciela Quirós <b>Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)</b>	
Laura Rodríguez Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES)	
Xiomara Vega Cruz <b>DRPIS</b>	

