

1

2 **ACTA ORDINARIA 03-2022**

3

4 **ACTA ORDINARIA 03-2022.** Acta número tres correspondiente a la sesión
5 ordinaria celebrada por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio -
6 Decreto Ejecutivo N° 38894-S, vía Plataforma Virtual Teams a las diez, del 20 de
7 mayo del dos mil veinte dos, presidida por la Dra. Priscilla Herrera García
8 representante de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario,
9 de conformidad con el Artículo 3 inciso b) del Decreto Ejecutivo No. 38894-S
10 Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, con la asistencia de los
11 siguientes miembros: Licda. Carolina Gallo Cháves – Viceministra de Salud, Ing.
12 María Garino Varela- Asesora de la Viceministra de Salud, Dr. Juan Carlos
13 Valverde Muñoz- Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario,
14 Dra. María Julieta Cambroner Mora –Unidad de Registros de Productos de
15 Interés Sanitario, Dra. Xiomara Vega Cruz – Unidad de Normalización y Control
16 de Productos de Interés Sanitario, Ing. Álvaro Bogantes Villalobos – Dirección de
17 Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dra. Ana María Fallas, Lic. Álvaro
18 Camacho Mejía, representante de la Asociación de la Industria Farmacéutica
19 Nacional (ASIFAN), Dra. Bivian Pereira Ávila y Dra. Laura Rodríguez,
20 representantes de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios
21 (ASOCORES), Sr. Edgar Tenorio S, Sr. Diego Salas representes de la
22 Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos
23 (FEDEFARMA), Licda. María Gabriela Arroyo Vargas, la Sra. Sofia Hernández
24 representantes de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham), Licda.
25 Lineth Fallas Cordero, Dra. Denia Jiménez, Sr. Osva Rodríguez Araya
26 representantes de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Sra.
27 Mónica Elizondo Andrade, representante de la Cámara Costarricense de
28 Industria Alimentaria (CACIA), Licda. Marjorie solera Palma representante del
29 Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), la Sra. Yaruma Vásquez
30 representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica, el Lic. Joseph Calvo y

1 la Licda. Lupita Quintero representantes de la Unión Costarricense de Cámaras
2 y Asociaciones del Sector Empresarial Privado, (UCCAEP), el Sr. Jaime Morales
3 representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica.

4

5 **Ausentes con justificación.** Dra. Andrea Morales Fiesler, jefe, Unidad de
6 Registros- DRPIS Ministerio de Salud, Dr. Roger De Carlo López, jefe, Unidad
7 de Normalización y Control- DRPIS Ministerio de Salud.

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

9

10 **CAPITULO I. LECTURA Y APROBACION DEL ORDEN DEL DIA**

11

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

13

14 **ARTICULO 2:** Comprobación del Quorum. Dra. Priscilla Herrera García
15 representante de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario,
16 saluda, da la bienvenida y procede a verificar el quórum, encontrándose
17 presentes 25 miembros de la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio.

18

19 **ARTICULO 3:** Revisión y aprobación del orden del día de la sesión 03-2022.

20 **AGENDA SESIÓN ORDINARIA-**

21 **No. 03-2022 del 22 de julio del 2022**

22 **10: 00 am Vía Plataforma virtual Teams**

23 Bienvenida

24 Capítulo I. Lectura y Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 03-
25 2022

26 Capítulo II: Presentación de las Jefaturas de la Unidad de Registros y de la
27 Unidad de Normalización y Control.

28 Capítulo III: Aprobación del Acta N°02-2022

29 Capítulo IV: Seguimiento de acuerdos sesión 02-2022.

1 Capítulo IV: Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que
2 ya está publicada.

3 Capítulo V: Actualización de solicitudes de registro sanitario.

4 Capítulo VI: Asuntos varios.

5 Consulta a miembros de COESAINCO que faltan de pronunciarse acerca de la
6 firma digital, para libro de actas.

7 Presentación de las principales prevenciones durante el año 2022 y que fueron
8 previamente compartidas con los usuarios.

9 Circular MS-DRPIS-1285-07-2022 Obligatoriedad Bioequivalencia Terapéutica.

10 Procedimiento para la importación de medicamentos por importación paralela o
11 por parte de un tercero no autorizado por el titular del medicamento en Costa
12 Rica.

13 Requisitos y Procedimientos para la Homologación o Reconocimiento del
14 Registro Sanitario de Medicamentos otorgado por las autoridades reguladoras
15 miembros del Consejo Internacional de armonización de requisitos técnicos para
16 productos Farmacéuticos de uso Humano (ICH).

17 Fecha próxima reunión: 23 de setiembre

18

19 **ACUERDO 1:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
20 en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión Ordinaria No.
21 03-2022 se acuerda aprobar la misma. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO**

22 **FIRME**-----

23

24 **CAPITULO II.** Presentación de las Jefaturas de la Unidad de Registros y de la
25 Unidad de Normalización y Control.

26 La Dra. Priscilla Herrera procede a presentar a la Dra. Andrea Morales Fiesler y
27 el Dr. Roger De Carlos López, quienes no van a estar presentes debido a que se
28 encuentran en un taller con PROCOMER. La Dra. Morales se presenta como la
29 nueva jefa de la Unidad de Registros, indica que trabajó 14 años en áreas
30 rectoras, y su última función fue en Cartago. El Dr. Roger De Carlos López indica

1 que él trabaja actualmente en la Unidad de Normalización y Control, y que
2 anteriormente estuvo trabajando en la unidad de registros como evaluador,
3 indica que trabajó en estudios clínicos, key account manager y visitador médico.

4 **Capítulo III: Aprobación del Acta N°02-2022**

5

6 **ARTÍCULO 4:** Aprobación del acta para la Sesión Ordinaria No. 02-2022

7

8 **ACUERDO 2:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
9 en referencia a la revisión y aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria
10 No. 02-2022 acuerda aprobar la misma. En la aprobación del acta se abstiene
11 de la aprobación la Cámara de Industrias (CICR), el Ministerio de Económica y
12 Comercio (MEIC), Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector
13 Empresarial Privado, (UCCAEP), dado que en la sesión anterior no se
14 encontraban presentes. **ACUERDO FIRME**-----

15

16 **Capítulo IV: Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella
17 que ya está publicada.**

18

19 **ARTICULO 5.** Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está
20 publicada. La Dra. Xiomara Vega da a conocer el estatus – seguimiento a la
21 normativa.

22

23 **5.1 Regulación en Proceso**

24 5.1.1 Reglamento la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario
25 al Territorio Nacional. Avance: Se entregó borrador a DGS para revisión y envío
26 a la Dirección de Asuntos Jurídicos según el procedimiento establecido.

27 5.1.2 RTCR 505:2022 Equipo y Material Biomédico. Clasificación,
28 Registro, Autorización Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad,
29 Vigilancia y Control. Disposiciones Generales. Avance: Se envía al despacho el
30 05 de julio para VB, propuesta MS-AJ-CB-412-2022.

- 1 5.1.3 Alimentos y Bebidas. Etiquetado Frontal De Advertencia Nutricional.
2 Requisitos para su Aplicación. Avance: El Proyecto de Ley N°22065 fue
3 archivado. La propuesta de RTCA no se ha visto en mesa técnica.
- 4 5.1.4. Metanol en bebidas aguardientes (vodka y ron). Avance: Fue remitido a
5 leyes y decretos el 7 de marzo, se recibieron observaciones, se incorporaron y
6 el borrador se envió a la DGS para el proceso de consulta pública en
7 la página Web.
- 8 5.1.5. Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos
9 Alimenticios Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir
10 De 3 Años De Edad. Avance: En redacción, revisando observaciones
11 propuestas por CCIE, CR y otros países en mesa técnica. Última reunión el
12 14/07/2022 y la siguiente reunión está programada para el 11/08/2022.
- 13 5.1.6. Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral
14 de Alerta Temprana. Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se ha vuelto a
15 convocar a reunión
- 16 5.1.7. Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos.
17 Avance: Se envió a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión
18 las observaciones de consulta pública recibidas. Última reunión realizada
19 el 21/07/2022
- 20 5.1.8. Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios
21 de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano. Avance: Se han realizado
22 tres reuniones y se están analizando en conjunto las observaciones realizadas
23 por el Comité Técnico Consultivo. Se encuentra en proceso la redacción de
24 posición nacional.
- 25 5.1.9. Reglamento de retiro de mercado de productos de interés sanitario.
26 Avance: Se encuentra en el despacho de la ministra para firma.
- 27 5.1.10. RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales
28 medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario. Finalizado en
29 mesa. El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo ya se concluyó la revisión el

1 12 de julio 2022. Queda pendiente un único punto del Transitorio por parte
2 de Honduras.

3 5.1.11. Reglamento a Ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del
4 cáñamo para uso alimentario e industrial. Avance. Se realizó borrador que se
5 encuentra en revisión en casa presidencial.

6 5.1.12. Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés
7 Sanitario Falsificados e Ilícitos. Enviado a DGS para revisión el 28/06/2022

8 Oficio MS-DRPIS-1181-06-2022 El 04 julio 2022, la DGS lo remite a la

9 DAJ5.1.13. Modificación del Decreto 43590-S "Requisitos Y Procedimiento Para
10 La Homologación o Reconocimiento Del Registro Sanitario De
11 Medicamentos Otorgado Por Las Autoridades Reguladoras Miembros
12 Del Consejo Internacional De Armonización De Requisitos Técnicos Para
13 Productos Farmacéuticos De Uso Humano (ICH). Avance: Se remite con el
14 oficio MS-DRPIS-1200-07-2022, se envía a la DGS, el 18 de julio 2022 se
15 reciben observaciones y se remite el mismo el 18 de julio del 2022.

16 5.1.14. Procedimiento para la renovación del registro sanitario de equipo y
17 material biomédico por notificación. Avance: Pendiente de revisión por parte de
18 la ministra el día 10-06-2022. Ronny remite por correo electrónico la propuesta
19 de reglamentación No. MS-AJ-CB-666-2022 al Despacho para visto bueno,
20 mediante oficio No. MS-AJ-CB-1443-2022.

21 5.1.15. Reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084
22 al Decreto Ejecutivo N° 39433 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación
23 de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las
24 Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el
25 Registro Sanitario de Medicamentos. Regulación en lista de espera.

26 **5.2 Regulación Finalizada**

27 5.2.1. N° 43291-S "Procedimiento para el registro sanitario simplificado por
28 notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas,
29 control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo riesgo".
30 Ubicación de la publicación:

1 http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo
2 [.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95775&nValor3=127908&strTipM=](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)
3 [TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)

4 5.2.2 Autoriza el uso de importación de los medicamentos para tratar la COVID-
5 19 basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización o la
6 autorización de uso en emergencia de autoridades reguladoras estrictas o de
7 medicamentos recomendados por la OMS.

8 Ubicación de la publicación:

9 http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo
10 [.aspx?param1=NRTC¶m2=1&nValor1=1&nValor2=96214&nValor3=12875](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)
11 [3&strTipM=TC&IResultado=4&nValor4=1&strSelect=sel](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)

12 5.2.3 Reforma al artículo 5 del decreto ejecutivo N° 30031-S del 3 de diciembre
13 del 2001 "Reglamento para el enriquecimiento del Arroz".

14 Ubicación de la publicación:

15 Gaceta N°21 del 29 de junio de 2022

16 http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo
17 [.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=47679&nValor3=71778&strTipM=T](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)
18 [C](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo)

19 5.2.4 Requisitos Y Procedimiento Para La Homologación O Reconocimiento
20 Del Registro Sanitario De Medicamentos Otorgado Por Las Autoridades
21 Reguladoras Miembros Del Consejo Internacional De Armonización De
22 Requisitos Técnicos Para Productos.

23 Ubicación de la publicación:

24 Gaceta N° 122 del 30 de junio del 2022

25 https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/CRI/22_4568_00_s.pdf

26 5.2.5 Reforma al artículo 2° y al anexo i del decreto ejecutivo N° 43291-s del 17
27 de noviembre de 2021 "procedimiento para el registro sanitario simplificado por
28 notificación, inscripción sanitaria, reconocimientos de registro, materias primas,
29 control y vigilancia de alimentos procesados y cosméticos de bajo
30 riesgo".

1 Ubicación de la publicación:

2 Gaceta N° 133 el 13 de julio del 2022

3 [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=95775)
4 [.aspx?nValor1=1&nValor2=95775](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=95775)

5 **5. 3 Consultas con respecto a la normativa presentada:**

6 La Licda. Gabriela Arroyo, consulta si existe la posibilidad de que se compartan
7 la normativas antes de que sea publicada, porque ya han salido varios
8 reglamentos, por ejemplo el de homologación salió y nosotros nos enteramos
9 por la publicación y se identificaron otros que tampoco estaba enterada, yo
10 entendía que la finalidad de estas reuniones es que podamos tener la
11 oportunidad de previo y se pueda tener acceso a los decretos que son de interés
12 de las cámaras, esto dado que así se venía funcionando antes. La Dra. Herrera
13 indica que efectivamente esa es la idea, nosotros en general tratamos de hacer
14 ese proceso, han existido instrucciones desde presidencia, el despacho de la
15 señora ministra y por temas de tiempo se han trabajado con celeridad, se
16 aprovecha que está presente la viceministra para que vuelva a compartir la
17 inquietud con el despacho de la ministra, en estos momentos eso se escapa de
18 lo que nosotros podemos hacer. En este momento tenemos el reglamento de
19 importación paralela el cual ya finalizó la consulta pública, usted sabe que no
20 todos los procesos pueden ser desde 0 de construcción conjunta, existen unos
21 que deben elaborarse con un documento base y luego se somete a este proceso
22 de consulta y a partir de ahí, recibimos las observaciones, corregimos, ajustamos
23 y vamos para adelante, entonces este de importación paralela ya es un ejemplo
24 donde estamos retomando esos procesos de revisión, traerlos antes o enviarlos
25 antes a veces es un poco complejo, no siempre es posible, pero cuando se
26 puede lo hemos hecho, por ejemplo el de registro simplificado por notificación de
27 alimentos, que se trabajó de la mano con doña Mónica de CACIA, en el caso de
28 cosméticos la propuesta de mejora si surgió del ministerio, no fue necesaria la
29 consulta porque implicaba una mejora y más bien va a favor del usuario o
30 administrado, otro ejemplo sería el de renovaciones por declaración jurada para

1 EMB que es una simplificación de trámites que se trabajó en el marco de la VUI
2 con los interesados, entonces tenemos una mezcla, particularmente comprendo
3 que usted se refiere al tema de homologación, ese no fue compartido, fue una
4 instrucción girada a la dirección, se hizo el trabajo, se devolvió, se envió al MEIC
5 para saber si había necesidad de consulta pública y desde el MEIC determinaron
6 que no, porque era una mejora, esas son las razones por las cuales no se han
7 compartido, principalmente este porque habían dictamen de que no y se fue por
8 la vía rápida.

9 La Licda. Gabriela indica que, se aclara parcialmente la consulta porque, todavía
10 le queda un tema con respecto a la posición o criterio, yo esperarí de estas
11 reuniones de COESAINCO que la regla sea la que siempre se había hecho y
12 creo que sería un aporte importante e interesante, el que podamos seguir
13 participando de previo, entiendo que es un tema que ustedes desde el punto de
14 vista técnico no pueden resolver, pero si agradecería a la Viceministra que por
15 favor lo pueda llevar al despacho para que pueda revisar la posibilidad de
16 participar de previo, conocer el criterio de previo, continuar con esa tónica y que
17 no sea la excepción.

18 Ante esto la viceministra Gallo, indica que se le expuso a la ministra en su
19 momento, pero que por la celeridad de los trámites que se estaban manejando
20 desde casa presidencial, la instrucción es: no se aborda de momento, se hace
21 posterior, pero le voy a hacer la consulta sobre cuál va a ser la posición en
22 general para trabajar en conjunto con ustedes o hasta donde se pueda, pero
23 efectivamente voy a hacer la consulta con respecto al alcance con ustedes en
24 cuanto a la consulta previa.

25 La Dra. Vivian Pereira, se une a la solicitud de Gabriela, manifiesta que en
26 ASOCORES se extraña la participación en esos espacios, en estos momentos
27 con el tema de homologación, en ASOCORES hemos recibido muchas dudas,
28 en cuanto a este decreto, su aplicación, creo que si eso ya lo tenemos de previo
29 se podrían aclarar esas dudas con mayor facilidad. Me uno a la solicitud de
30 Gabriela para que se puedan compartir estas normativas de previo en esta

1 comisión. La Dra. Pereira indica que se tienen varias dudas con respecto a los
2 decretos que están en puntos varios de la agenda a lo cual la Dra. Herrera indica
3 que se continúe con la agenda y en cuanto se llegue a puntos varios los puede
4 exponer.

5 El Sr. Edgar Tenorio se une a la necesidad y la importancia de que este foro
6 sirva de consulta previa, dado que esta comisión es constituida por un decreto y
7 su finalidad es esa, y no solo porque sea un decreto, sino que es para poder
8 tener ese análisis de la normativa, es una comisión para aportarles y filtrar a fin
9 de simplificar el proceso de consulta pública la cantidad de observaciones que
10 pueden llegar, tal y como lo han expresado los colegas, manifiesta, seguimos
11 anuentes a apoyar y poder continuar en el proceso de elaboración conjunta,
12 reiterando la importancia de este espacio para construir estas normativas, no
13 solo en la consulta pública, sino también de previo.

14 La Dra. Herrera indica, me queda claro que la viceministra ha tomado nota y lo
15 llevará a la señora ministra, me parece que esto ya es un tema propio de los
16 jefes y además, por nuestra parte, siempre con la mejor disposición de
17 trabajar con ustedes. La Dra. Herrera indica que hace poco tuvo la oportunidad
18 de trabajar con la Dra. Lineth Fallas de AGEFAR y que es muy interesante lo que
19 ella planteó, vamos a ver cómo podemos trabajar en esa línea, esa
20 retroalimentación que tiene que existir es muy importante, les agradezco que
21 siempre tengan esa disposición.

22

23 **ACUERDO 3:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
24 en referencia al estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella
25 que ya está publicada, acuerda que con respecto a la confección de la normativa,
26 la Licda. Carolina Gallo Viceministra de Salud, se compromete en elevar ante el
27 despacho de la ministra, la posibilidad de que la normativa sea trabajada
28 previamente en lo interno de la Comisión de COESAINCO antes de ser remitida
29 a consulta pública. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

30

Capítulo IV: Seguimiento de acuerdos sesión 02-2022.

La Dra. Herrera pide disculpas, dado que se brincó el capítulo IV de la agenda referente al seguimiento de los acuerdos. Indica que, para poder tener mejor manejo de los acuerdos, la compañera Pamela Aguirres Cordero, está colaborando para llevar un cuadro, se conocen los acuerdos de la sesión 02-22 y el estatus de los mismos.

Acciones	Responsable	Fecha estimada	Estatus	Comentarios
RTCA 1.03.59:18 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario anexo 1	Dr. Carlos Sánchez Molina y la Dra. María Julieta Cambroneró.	06-07-22	Cumplido	Desarrollar una capacitación para el equipo de evaluadores de medicamentos en los cambios realizados a la plataforma para ajustar a nuevos requerimientos (RTCA 1.03.59:18 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario anexo 1).
Inclusión en la tabla de actualización de trámites de registros una columna donde se visualice la cantidad de días de atención.	Priscilla Herrera García	20-05-2022	Cumplido	Se consultará si es posible agregar los datos. Se está trabajando para que sea incluido en registrelo 2.
Hacer de conocimiento ante los miembros de COESAINCO las principales prevenciones que se identificaron en la parte de registros	Dra. María Julieta Cambroneró, Ing. Álvaro Bogantes Villalobos.	22-07-2022	Cumplido	Se presentaran las principales prevenciones que fueron detectadas en el año 2021 y que habían sido compartidas con el administrado.

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia al Seguimiento de acuerdos sesión 02-2022. Acuerdo, se conoce. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

Capítulo V: Actualización de solicitudes de registro sanitario.

ARTICULO 6. Se comparte el dato de la actualización de solicitudes de registro. La Dra. Herrera indica que no se pudo incorporar la columna que ellos deseaban, sin embargo, de acuerdo a las solicitudes de los diferentes miembros de COESAINCO, se trató de buscar alguna forma visual de ver el avance que se viene teniendo en el tema de registro, es por ello que se incorporó dos columnas, en una se mantienen los datos de la sesión pasada y en la otra se va mantener

1 el corte al 20 de julio que refleja donde se va asignando, se agregó además una
2 columna con esta simbología para reflejar como estamos en tiempos.

3 La Dra. Herrera comparte el dato de actualizaciones de solicitudes de registro

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	43	69%
!	Disminuyendo tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	7	11%
✗	Fuera de tiempo	12	19%
	Total	62	100%

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (18/5/22)	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	Estatus
Alimentos	Registro	22	20-04-22	22-06-22	✓
	Renovación	22	20-01-22	27-06-22	✓
	Cambios post registro	22	24-02-22	22-06-22	✓
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Por notificación	Por notificación	✓
	Reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓
	Renovación de reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación	Por notificación	✓
	Renovación	5	Por notificación	Por notificación	✓
	Cambios post registro	5	Por notificación	Por notificación	✓
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Por notificación	Por notificación	✓
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44	30-03-22	23-06-22	✓
	Renovación	44	28-03-22	04-07-22	✓
	Cambios post registro	22	26-04-22	08-07-22	✓
Cosméticos	Registro	22	26-01-22	25-04-22	!
	Renovación con declaración jurada	5	No hay	Por notificación	✓
	Cambios post registro	22	27-01-22	No hay	✓
	Reconocimiento	8	No hay	Por notificación	✓
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación	Por notificación	✓
	Renovación	5	Por notificación	Por notificación	✓
	Cambios post registro	5	Por notificación	Por notificación	✓
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	18-01-22	17-03-22	✗
	Cambios post registro Medicina	44	28-03-22	20-05-22	✓
	Registro de Microbiología	99	29-04-22	18-08-22	✗
	Cambios post registro Microbiología	44	28-03-22	03-06-22	✓
	Registro de Odontología	44	29-04-22	04-07-22	✓
	Renovación con declaración jurada	15		11-07-22	✓
	Cambios post registro Odontología	44	22-03-22	01-08-22	✓

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (18/5/22)	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	Estatus
Medicamentos	Registro de productos multigen.	99	26-08-21	29-10-21	⏸
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	28-07-21	29-10-21	⏸
	Renovación de registros con declaración jurada	15	24-02-22	24-04-22	✗
	Renovaciones de registro con cambio.	44	26-01-22	07-03-22	✗
	Cambios post registro	66	26-08-21	22-10-21	✗
	Cambios post registro (evaluación de monografía)	88	21-09-21	27-10-21	✗
	Reconocimientos	8	Al día	Al día	✓
Medicamentos Biológicos	Registro	176	31-08-21	13-12-21	✓
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	19-11-21	21-03-22	✓
	Renovaciones	66	26-11-21	08-03-22	⏸
	Cambios post registro	176	04-11-21	18-01-22	✓
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Inscripción de productos (multigen o Innovador de Origen Alterno) con expediente de BE.	8 meses	13-12-21	11-01-22	✗
	Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99 días	02-02-22	Al día	✓
	Renovación de productos con expediente de BE.	8 meses	al día	Al día	✓
	Renovación sin cambios de productos ya certificados con BE (declaración jurada)	15 días	15-02-22	Al día	✓
	Renovación con cambios de productos ya certificados con BE.	44 días	al día	Al día	✓
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99 días	al día	Al día	✓
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) sin nuevo estudio de BE	66	09-05-22	Al día	✓
Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) con un nuevo de BE.	88 días	al día	Al día	✓	
Productos Naturales	Registro	88	03-03-22	19-05-22	✓
	Renovación de registros	22	08-03-22	06-06-22	⏸
	Cambios post registro	22	20-04-22	09-06-22	✗
Productos Higiénicos	Registro	15	04-05-22	06-06-22	✗
	Renovación de registros	15	10-05-22	28-06-22	✗
	Cambios post registro.	15	13-05-22	01-07-22	✗
	Reconocimiento	8	No hay	No hay	✓
	Renovación de reconocimiento	8	No hay	No hay	✓
	Cambios post registro de reconocimiento	8	10-05-22	No hay	✓
Productos Químicos	Registro	15	01-04-22	16-06-22	⏸
	Renovación	15	No hay	No hay	✓
	Cambios post registro	15	21-04-22	18-06-22	✗
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	29-04-22	13-06-22	✓
	Renovación de registros.	30	13-05-22	05-07-22	✓
	Cambios post registro.	30	18-03-22	25-05-22	⏸

6.1 Comentarios a la actualización de solicitudes de registro:

Con respecto al estado de trámites de atención, la Dra. Herrera comenta:

Se puede observar cómo en alimentos, en lo que respecta a registro, renovación y cambios post registros, ya estamos en tiempo, dentro de los plazos de normativa 22 días hábiles, adicionalmente en alimentos ha sido muy exitoso el trámite de registro simplificado por notificación, incluso después de la

1 capacitación, ha mejorado mucho el uso de esta vía por parte de los usuarios,
2 quiero agradecer a CACIA el apoyo brindado en este sentido, porque si fue una
3 convocatoria importante, pudimos aclarar y bueno la idea es esa curva de
4 aprendizaje para que todo lo que sea alimento de bajo riesgo ingrese por esta
5 vía y nos permita enfocar a nuestros evaluadores en lo que es de mayor riesgo
6 o aquellos que no pueden ingresar por vía simplificada.

7 En materias primas que hace rato esta por notificación, estamos en tiempo al
8 igual que en suplementos a la dieta, nos encontramos dentro de los plazos de
9 normativa.

10 A nivel del registro de cosméticos, es importante decir que estamos en este
11 momento a 3 meses, estuvimos a 4 meses, se han implementado estrategias,
12 que nos ha permitido ir en disminución en los procesos de atención, estimamos
13 que a finales de agosto ya estemos dentro de ese el plazo de la normativa. Lo
14 que se ha identificado a nivel de los cosméticos es que no están utilizando esta
15 vía como debe de ser, son de bajo riesgo y los siguen ingresando de manera
16 normal. Para esto tenemos dos estrategias, en conjunto con CACECOS
17 estamos replicando la experiencia que tuvimos con CACIA, un webinar para
18 explicar el uso correcto de la vía y además, estamos generando algunos cambios
19 en la plataforma que orienten mejor al usuario, para que marque correctamente
20 y pueda dirigir si es por vía simplificada y pueda hacer el ingreso de forma
21 correcta, esto nos libera a los evaluadores para que puedan dedicarse al tema
22 de inscripción.

23 En EMB lo que respecta a los registros a nivel de medicina y en los registros de
24 microbiología, en este momento tenemos un rezago, estamos viendo algunas
25 estrategias que pudiésemos utilizar para abordar estos temas. Uno de los
26 proyectos que hemos visto dentro de EMB, es que se está teniendo problemas
27 al momento de generar la clasificación, justamente hoy los jefes de unidad están
28 en una capacitación- "Taller de sensibilización de mando medios" que organiza
29 PROCOMER en el marco de la Ventanilla Única de Inversión (VUI), yo estuve
30 conversando con compañeros de CINDE para ver cómo se puede generar un

1 proyecto adicional al que ya se tiene, (la declaración de EMB por declaración
2 jurada para mejorar esos temas de clasificación), esto nos serviría para unificar
3 criterio a nivel interno, también para que el usuario pueda clasificar
4 correctamente, e incluso aquí la idea sería poder sentar al Ministerio de Salud
5 (EMB) , CINDE, CCSS para los procesos licitatorios y tener ese clasificador, esto
6 es una experiencia que ya había sido realizada en lo referentes a permiso
7 sanitario de funcionamiento, porque se había visto también esa oportunidad de
8 mejora con el código CIU que a veces es complejo poder clasificar, en el marco
9 de la VUI se desarrolló una herramienta con algoritmos que van llevando a la
10 clasificación, por lo que esas serían las estrategias que se están visualizando en
11 estos momentos para EMB y espero poder conversar en la tarde con el equipo
12 de PROCOMER.

13 En medicamentos se mantiene el retraso de 9 meses, se activó un plan de
14 contingencia para poder sacar los cambios post registros, que en teoría debería
15 ser un poco más sencillo y que hay bastantes para tratar de poner al día. Esto
16 implica que se debe enforzar a los evaluadores en este tipo de cambios y bajar
17 un poco a nivel de inscripción, mientras se logra sacar esto, si ustedes observan
18 el registro de productos multiorigen y el registro con reconocimiento de estudios
19 clínicos, ha venido bajando, no estamos en tiempo, sin embargo, ha venido
20 bajando el tiempo de respuesta.

21 En referencia a los medicamentos biológicos pueden observar que estamos en
22 tiempo, a excepción de las renovaciones, que en este momento no nos
23 encontramos al día con los 66 días que dice la normativa, pero si se ha calculado
24 que se ha venido bajando el tiempo que se tarda en la revisión.

25 En equivalencia terapéutica tenemos un retraso a nivel de inscripción de
26 producto multiorigen o innovador de origen alterno con expediente de
27 Bioequivalencia, el resto según me indica la coordinadora del proceso, se
28 encuentra al día a nivel de tiempo. En este tema de bioequivalencia terapéutica
29 estamos trabajando un flujo específico para mejorar la parte de tiempos de
30 inscripción, acá existe un tema importante y es que se está teniendo

1 requerimientos desde el despacho ministerial y evaluadores que vean
2 bioequivalencia son únicamente 2 personas y actualmente hay un requerimiento
3 muy grande del despacho, el cual considero nos va a impactar en las cifras que
4 tenemos actualmente a nivel de bioequivalencia.

5 En Productos naturales, se continúa con las mismas personas, se tuvo que
6 mover personal para ver cambios post registro a nivel de medicamentos y
7 también en la parte de inscripciones, lo cual impacto en la parte de productos
8 naturales, porque insisto, seguimos siendo los mismos , los registros están al
9 día, las renovaciones de los registros no están en los 22 días pero viene
10 disminuyendo los tiempos de respuesta y se ha tenido una afectación a nivel de
11 los cambios post registro, que en estos momentos se encuentran fuera del plazo
12 de normativa.

13 Con Higiénicos estamos atrasados al igual que los productos químicos, ya que
14 en el equipo son 3 personas y dos de ellas están a medio tiempo, porque tienen
15 otros procesos, tenemos que ver si se puede hacer algún tipo de mejora. En
16 plaguicidas solo tenemos un evaluador y como ustedes ven si tenemos un
17 retraso a nivel de cambios post registro.

18 Aprovecho la oportunidad para agradecer públicamente a la Dra. Julieta
19 Cambrero y a la Licenciada Laura Vargas, dado que las reuniones del Consejo
20 Técnico de Inscripción ya lograron sesionar, ya se tuvo 2 reuniones y se están
21 programando reuniones de forma bisemanal, con el fin de agilizar las
22 inscripciones, todo lo que se encontraba en lista de espera ya se encuentra listo
23 para ser notificado, agradece además a los miembros del CTI para sacar estas
24 resoluciones.

25

26 6.2 Consultas a la actualización de solicitudes de registro

27

28 El Sr. Edgar Tenorio, agradece la codificación, indica que visualmente facilita la
29 lectura del reporte, agradece el tema del CTI, el cual es un paso importante en
30 la agilización, viendo un poco los plazos en las renovaciones con declaración

1 jurada, consulta ¿se ha pensado en hacerlas en un esquema automático,
2 pensado en maximizar el tiempo útil del registrador?, existen esquemas que
3 premian a las empresas responsables que siempre presentan esa renovación y
4 siempre han cumplido, pensando también en tener esquemas de agilización de
5 los procesos. Ante esto la Dra. Priscilla Herrera, agradece al Ing. Álvaro
6 Bogantes de la DRPIS por la simbología, la cual facilita la comprensión, ayuda a
7 saber visualmente por donde vamos, don Edgar con respecto a su consulta
8 existen varias cosas que tenemos en curso:

9 Se está trabajando con la Dra. Julieta Cambroneró en conjunto con el Ing.
10 Mauricio Quesada el tema del cálculo de requerimiento del recurso humano, esto
11 había sido una solicitud realizada por la Sra. Ministra y se está tratando de ver
12 todo el panorama, no solo la parte del farmacéutico, existen procesos paralelos
13 en los cuales es importante dar soporte, es decir, si se aumenta el personal que
14 evalúa, se va a requerir personal que valide, por ejemplo en el tema de biológicos
15 se requiere reforzar con biotecnólogos, y se requieren abogados, porque sin
16 duda conforme más se resuelva van a ingresar más recursos y se necesita ser
17 ágiles en ese tema, sin mencionar otros que también se han venido identificando,
18 entonces se está tratando de realizar esa proyección, para lograr identificar las
19 necesidades, y valorar desde el punto de vista una contratación por servicios
20 especiales, esto va depender del insumo que facilite tanto la DRPIS como la
21 Dirección de Desarrollo Humano, la ministra tendrá que negociar con el
22 Ministerio de Hacienda, y expresa, que de momento existe un buen ambiente,
23 dado que requerimos ponernos al día antes de que entre en vigencia Decreto de
24 homologación el 31 de diciembre 2022, para cumplir con los plazos que
25 establece este reglamento. Se valoró en su oportunidad la viabilidad de tiempo
26 extraordinario, resultando que no es viable, porque no existe una situación
27 eventual o extraordinaria, este trabajo sería una continuación de la jornada
28 ordinaria, es por esto que, desde un punto de vista legal, esta opción fue
29 descartada. También se valoró el ofrecimiento de su parte, sin embargo se
30 necesita estudiar cómo podríamos hacer un reforzamiento tal y como se hizo en

1 alguna oportunidad, mientras sale el tema de servicios especiales, si es que se
2 logra. De las reuniones que he tenido con ustedes, lo que ha salido son unas
3 mejoras en el flujo a la plataforma regístrelo, por ejemplo, existen unos cambios
4 post registro que no se pueden hacer hasta que no esté la renovación. En
5 algunas reuniones, nos han hecho saber que tal vez modificando esos flujos
6 pueda ser más ágil. Hace poco tuvimos una reunión con AGEFAR referente a
7 las autoridades reguladoras de referencia para el reconocimiento de estudios
8 clínicos, estamos claros que, si no se ingresa recurso humano, la otra estrategia
9 es generar más oportunidades de homologación o de reconocimiento, AGEFAR
10 nos daba un panorama para aumentar y mejorar en ese sentido lo que son
11 autoridades de referencia, por eso es tan importante porque me parece
12 podríamos tener alguna opción por ahí, esto es lo que tengo de momento.

13 Don Edgar, no se ha discutido pasar renovaciones por declaración jurada, voy a
14 tenerlo presente, de momento no se ha discutido nada a nivel de dirección, se
15 consulta a la Dra. Cambroneró si se ha discutido algo a nivel de la Unidad de
16 Registros, la Dra. Cambroneró indica que este punto que propone don Edgar no
17 se ha analizado, sin embargo, comenta que se está llevando a cabo un plan de
18 contingencia en el que se está acelerando las renovaciones, ya sean con
19 cambios y con declaración jurada, para agilizar los cambios asociados a las
20 renovaciones, esto por aquello que encuentre algún cambio post registro más
21 reciente, esto para tratar de sacar todo lo que son renovaciones, dada la gran
22 cantidad de trámites como se puede observar en la tabla anterior, de momento
23 no se ha podido hacer por declaración jurada, hace como 10 años se habló de
24 la posibilidad, sin embargo, no hemos tenido buenas experiencias con las
25 declaraciones juradas, por eso no se había realizado, sin embargo, se deja
26 anotado para hacer el análisis correspondiente.

27 El Sr. Edgar Tenorio comenta que pensando en estas renovaciones se podrían
28 implementar esquemas históricos, empresas que sean responsables en la
29 presentación de documentos, se podría implementar un sistema automático
30 reduciendo los tiempos que podrían liberar espacio en el recurso humano,

1 agradezco el esfuerzo y los felicito por siempre mantener esos procesos de
2 mejora.

3 Don Osva Rodríguez de AGEFAR, indica que en el apartado de Biológicos le
4 queda la duda en la fecha de atención de expedientes, la cual dice que van por
5 diciembre 2021, sin embargo, en mi caso tengo expedientes que de setiembre y
6 no han sido atendidos, me llama la atención esas fechas, pero existen trámites
7 de setiembre que están sin atender. La Dra. Herrera indica que se va a tomar
8 nota para ver el trámite y verificar la fecha. La Dra. Cambroneró solicita se le
9 envíe un correo para verificar el estatus del trámite.

10 El Sr. Osva, indica que en los cambios post registro de medicamentos que están
11 bastante atrasados, hay varios cambios que como usuario o administrado,
12 considera que quizás no es necesario hagan fila y que el ministerio lo deba
13 revisar, por ejemplo, antes podía ampliar una presentación sin cambiar
14 absolutamente nada, con un trámite que era de notificación, después esto se
15 cambió y ahora se revisa, evidentemente uno sabe y por eso Edgar lo
16 mencionaba, que ahí quienes presentan bien las cosas y quienes no, pero
17 considero existen trámites que podrían pasarse a notificación para bajar la presa
18 en los trámites, de manera tal que bajen la carga que evidentemente si requieren
19 la atención de un evaluador.

20 La Dra. Cambroneró, indica que este es un tema conocido, sobre los cambios
21 que podrían ser de notificación o no, existen algunos que se podrían revisar
22 nuevamente, definitivamente la experiencia con el trámite A1 que es el cambio
23 de ampliación de presentación, no fue una buena la experiencia, se dejó abierto
24 para que entrara por notificación, pero se empezó a tener problemas cuando
25 llegaron los 5 años y se encontró las renovaciones, porque se encontró que por
26 estos trámites se estaba ingresando cualquier otro tipo de trámite de cambio post
27 registro, de manera tal, que la dirección anterior decidiera que ya no sería un
28 trámite sin evaluación, sino un trámite que se evaluara y efectivamente son
29 trámites en ocasiones difíciles, no siempre tan sencillos, usualmente no es solo
30 el aumento en el número de unidades, el tamaño de las cajas o frascos etc, son

1 cambios más complicados que nos llevan incluso un poco más de tiempo,
2 sorprendentemente se pensó que era uno de los cambios más sencillos y no lo es,
3 sin embargo, existen otros que se está considerando no sean evaluados, sino
4 solamente validados, quedaría analizar la parte legal nada más y separarlo de la
5 evaluación, en estos momentos, se está contemplando todo esto y analizar otra
6 vez lo que tenemos para ver si podemos agilizar lo más posible con el recurso
7 que tenemos.

8

9 **ACUERDO 5:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
10 en referencia a la Actualización de solicitudes de registro sanitario, acuerda:
11 Analizar la posibilidad de pasar las renovaciones a declaración jurada,
12 responsable la Dra. Julieta Cambronero. Con respecto al trámite mencionado por
13 el Sr. Osva, se acuerda, que él enviará correo a la Dra. Cambronero, quien se
14 compromete a investigar el status de dicho trámite. Acuerdo, se conoce.
15 Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

16

17 **Capítulo VI: Asuntos varios.**

18 **ARTICULO 7.** Consulta a miembros de COESAINCO que faltan de pronunciarse
19 acerca de la firma digital, para libro de actas.

20 La Dra. Priscilla Herrera comenta que la compañera Pamela Aguirres les solicitó
21 confirmar vía correo electrónico si cuentan con firma digital, esto para efectos de
22 poder informar a la auditoría si se va a llevar hojas o libro. Si todos cuentan con
23 firma digital se tiene la ventaja de que existe un procedimiento de la auditoría
24 para remitir el acta y poder firmar de forma digital, si fuera por medio del libro
25 físico tendrían que apersonarse al Ministerio de Salud para la firma, se agradece
26 a todos los que han respondido de momento, se tiene pendiente respuesta por
27 parte de la Cámara de Industrias, Cámara de Comercio, AmCham, de manera
28 que si fue que no les llegó el correo, por favor nos lo indican en el chat para que
29 la compañera Pamela les envíe la petición formal, porque si me gustaría tener
30 por escrito la respuesta para poderla documentar.

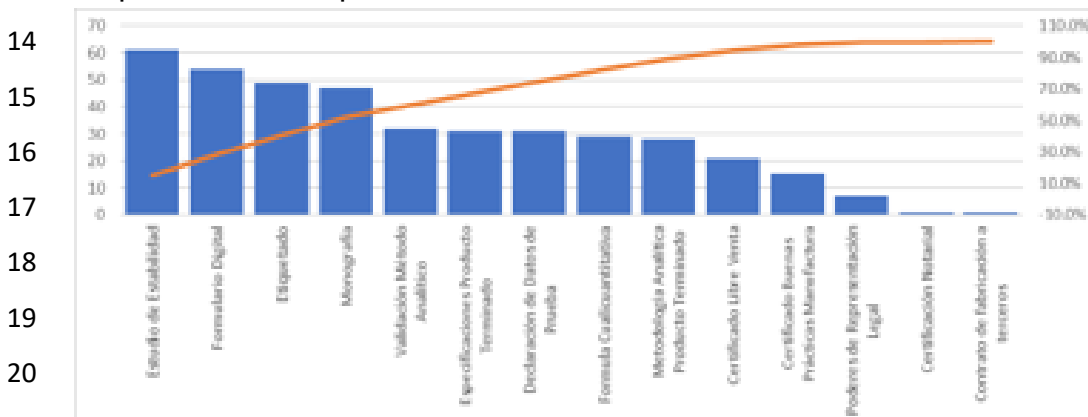
1

2 **ACUERDO 6:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
3 en referencia a la consulta a miembros de COESAINCO que faltan de
4 pronunciarse acerca de la firma digital, para libro de actas, se acuerda reenviar
5 la solicitud formal a aquellas personas que faltan de pronunciarse. Aprobado por
6 unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

7

8 **ARTICULO 8.** Presentación de las principales prevenciones durante el año 2022
9 y que fueron previamente compartidas con los usuarios.

10 La Dra. Julieta Cambronero comparte las principales prevenciones que fueron
11 compartidas con los usuarios, como parte de uno de los compromisos adquiridos
12 en la sesión 02-2022. Estos datos son un reflejo de lo ocurrido después de las
13 capacitaciones impartidas en el año 2021.



Motivo	Frecuencia	Acumulado F	%	P. Acumulado
Estudio de Estabilidad	61	61	15.0%	15.0%
Formulario Digital	54	115	13.3%	28.3%
Etiquetado	49	164	12.1%	40.3%
Monografía	47	211	11.6%	51.8%
Validación Método Analítico	32	243	7.9%	59.7%
Especificaciones Producto Terminado	31	274	7.6%	67.3%
Declaración de Datos de Prueba	31	305	7.6%	74.9%
Formula Cualicuantitativa	29	334	7.1%	82.1%
Metodología Analítica Producto Terminado	28	362	6.9%	88.9%
Certificado Libre Venta	21	383	5.2%	94.1%
Certificado Buenas Prácticas Manufactura	15	398	3.7%	97.8%
Podere de Representación Legal	7	405	1.7%	99.5%
Certificación Notarial	1	406	0.2%	99.8%
Contrato de fabricación a terceros	1	407	0.2%	100.0%

30

1

2 8.1 Consultas a los motivos de prevención en las inscripciones de productos

3 El Sr. Joseph de UCCAEP indica que, tomando en cuenta lo de las
4 capacitaciones, ellos han tenido varias reuniones con la CCSS en donde ha
5 salido el tema y al parecer según comentan ellos (CCSS) se dan muchos atrasos
6 en las entregas por el proceso de inscripción de los registros, mi consideración
7 sería si han considerado retomar estas capacitaciones a los proveedores de
8 EMB o proveedores en general, quisiera saber si se ha considerado retomar
9 este tipo de capacitaciones para proveedores, precisamente para disminuir estas
10 prevenciones de errores al momento del registro. La Dra. Cambronero indica,
11 que al menos en lo que respecta a medicamentos aún no, la carga que tenemos
12 en estos momentos es importante, estamos abocados en sacar la mayor
13 cantidad de trámites y disminución de los tiempos. La Dra. Herrera expresa, que
14 en estos momentos se está abordando el tema de cargas laborales, para poder
15 mejorar la atención, dado que el equipo con el que se cuenta actualmente son
16 los mismos que deben registrar, atender al público y capacitar, en mi orden de
17 prioridad yo necesito primero ver la posibilidad de reforzar con recurso, en este
18 momento el plan de contingencia está activado para sacar registros, yo coincido
19 con usted en que si los trámites ingresan mejor, se hacen menos prevenciones,
20 pero me parece que en estos momentos es un trabajo que tienen que hacer
21 ustedes, deben revisar los trámites que ingresan a la plataforma, mientras
22 nosotros logramos tener las capacitaciones.

23 Don Osva comenta, en cuanto al tema de capacitaciones quisiera hacer dos
24 observaciones:

25 1. Tomando en cuenta que las capacitaciones tienen que hacerse con el mismo
26 recurso humano y este es limitado, se ha considerado la posibilidad de que las
27 capacitaciones puedan ser avaladas y dadas por un externo, previamente
28 aprobado por el Ministerio, serían capacitaciones impartidas por un externo, pero
29 en la línea que el ministerio lo requiera.

1 2. Se ha considerado que los evaluadores reciban una capacitación externa, lo
2 menciono porque, nosotros como administrados y quienes hemos tenido la
3 posibilidad de trabajar en la industria farmacéutica, metidos en la parte de
4 fabricación, en algunas ocasiones nos frustramos con algunas prevenciones
5 porque técnicamente no es posible, ya sea por la funcionalidad, desarrollo del
6 medicamento, o que en varias ocasiones se vuelve a aclarar o explicar y se
7 obtiene, pero en otras oportunidades se reciben prevenciones porque el
8 reglamento es cuadrado de alguna forma y las excepciones son las que hay que
9 explicar, pero en ocasiones aunque usted explica la excepción, en la inscripción
10 viene la prevención, y se debe volver a explicar para que lo vuelvan a aceptar y
11 ahí se pierde tiempo, incluso pierde tiempo el evaluador y en muchas ocasiones
12 se da porque no todos los trabajadores han estado mezclados en la industria
13 para tener ese conocimiento adicional, por eso ¿no sé si en algún momento se
14 han considerado capacitaciones de externos con la experiencia en la parte de
15 fabricación? para que se vean todas esas excepciones que muchas veces
16 generan prevenciones y evidentemente atrasos.

17 3. En el tema de representantes legales, la plataforma da opciones de una
18 actualización que hicieron, y el sistema lo valida y lo cambia de una manera
19 automática, pero se reciben prevenciones de un traspaso de representante legal
20 que se hizo hace 6 años, que es diferente al representante legal actual, el
21 sistema genera que se debe volver a declarar el representante legal de hace 6
22 años cuando este en muchas oportunidades ya no existe.

23 En cuanto al punto 3, la Dra. Herrera menciona, que ya le habían comentado ese
24 tema y se hizo saber al Dr. Carlos Sánchez, en su oportunidad se conversó con
25 Racsa y dijeron que no había ningún tipo de actualización, pero esta es la
26 segunda vez que alguien me dice que hubo un cambio, se acuerda ver los tres
27 casos de recursos que tiene Osva con la Licda. Vargas para poderla pasar esos
28 ejemplos a Carlos Sánchez, me lo llevo anotado.

29 En lo que respecta a las capacitaciones de los evaluadores de la DRPIS, la Dra.
30 Herrera menciona que ella está tratando de hacer un levamiento de temas, que

1 muchos son temas legales, pero también podría hacer revisión de algunos de
2 carácter técnico, se le indica a la Dra. Julieta que cuando converse con la Dra.
3 Morales hagan esa identificación de necesidades para poder buscar cómo
4 hacerlo.
5 Con respecto al punto 1, podrían ser ustedes teniendo el input de cuáles son las
6 principales causas de prevención, realizar una capacitación como cámaras -
7 asociación y transmitir el mensaje, hacer una recopilación de dudas y dar
8 exactamente cuáles son esos problemas para poderlo trabajar, lo que ustedes
9 nos ayuden a nosotros a mejorar en estos temas sirve para ayudarnos entre
10 todos, porque realmente es un reproceso, el tener que estar previniendo y que
11 sea prórroga especial, esto provoca que se alarguen los trámites y se perciba
12 que nosotros no resolvemos en el tiempo, pero es el proceso en sí, el debido
13 proceso se vuelve muy largo, considero que hay muchas dudas qué se deben
14 conversar directamente con sus tramitadores o con sus profesionales a cargo de
15 la presentación del requisito, de manera que se podría mejorar y que a este seno
16 realmente traigan asuntos puntuales y concretos y a partir de eso tocar base con
17 la parte operativa que presenta los trámites, esta sería como mi recomendación.
18 La Dra. Bivian de ASOCORES menciona, a raíz de una reunión que había tenido,
19 la asociación con su persona, se acordó enviar una serie de propuestas en las
20 que se habían trabajado por varios años, con el fin de armonizar criterios, con la
21 finalidad de bajar estas prevenciones, son 7 propuestas concretas (3
22 relacionados con regístrelo, justamente para mejorar y va ir incluido el tema del
23 formulario que no siempre es claro y no siempre está todo fácil de llenar, incluso
24 pensamos en unas ayudas visuales, otra para cambios post regístrelo de
25 biológicos, biotecnológicos y otra para el cambio post regístrelo en monografías,
26 hicimos otra propuesta para las monografías, otra para los estudios de
27 estabilidad que no requieren cambio en la normativa, solamente aclarar
28 conceptos y la última era de etiquetado que también causa confusión a la hora
29 de hacer unos registros y demás). La Dra. Pereira agradece a la Dra. Priscilla
30 por hacer envío a la Dra. Andrea Morales, para que ella realice un análisis de

1 esto, por lo que como asociación se quiere ofrecer todo el apoyo para revisar
2 esta propuesta, estamos en la mejor disposición para sentarnos a conversar y
3 verla, de pronto algunas de estas ideas pueden funcionar muy bien para
4 armonizar criterios y que realmente podamos ver que esto camine bien. Comenta
5 además la Dra. Pereira que el 04 de agosto van a tener una reunión con el Dr.
6 Alexei Carrillo viceministro, para reforzar todo el apoyo que ustedes como
7 dirección necesitan en la modificación de la plataforma de Regístrelo, porque si
8 necesitamos esa versión 2.0 ojalá que se empiece a trabajar este año, ya que
9 para los usuarios es una necesidad y nos va a ayudar a hacer el proceso más
10 eficiente.

11 La Dra. Herrera agradece a Bivian Pereira por la propuesta, e indica que ya se
12 la trasladó a la Dra. Morales para que sea analizada y expresa, que el 30 de
13 mayo fue aceptada la propuesta para inicio, por lo que ya estamos trabajando en
14 2.0, porque se coincide con ustedes en que se quisiera tener algunos indicadores
15 para mejorar la calidad del negocio, entonces sí estamos en eso.

16 La Dra. Lineth Fallas de AGEFAR comenta, en relación con la plataforma, que
17 talvez se pueda mejorar la comunicación con el Dr. Sánchez para soluciones de
18 temas que a veces son muy sencillos, por ejemplo, a la hora de escribir el nombre
19 de la compañía le faltó una consonante, y no ha sido posible durante meses
20 hacer una variación, incluso cuando ya se logra tener comunicación con el Dr.
21 Carlos Sánchez, nos dice que cambian el titular pero resulta que cambiar el
22 titular el mismo sistema dice que no se puede cambiar porque ya existe, ya está
23 afiliado o enlazado con una cédula jurídica, entonces simplemente se le dice aquí
24 está la personería jurídica, la cedula jurídica, al nombre le faltó una letra, solo
25 requiero corregir el nombre y cosas tan sencillas nos traban muchísimo,
26 empiezan a causar prevenciones también porque generan incongruencias, en
27 cambio si tenemos una vía rápida de comunicación, se pueden resolver de forma
28 muy sencilla y sin que nos generen atrasos en los trámites, prevenciones,
29 reprocesos, entre otros.

1 La Dra. Herrera le indica, a la Dra. Lineth Fallas que la entiende, pero que sin
2 embargo, con el Dr. Carlos Sánchez el problema que tiene es que es humano,
3 la plataforma es muy compleja, son muchos productos, demasiados flujos y él
4 está solo, y además de estar atendiendo consultas de mantenimiento el tiene
5 que trabajar los flujos del proceso para las mejoras que se le piden en 1.0 y
6 también conducen 2.0, él es de las personas que escriben 4 veces por la misma
7 cosa, Don Carlos en este momento tiene 8000 correos electrónicos en bandeja,
8 entonces eso humanamente no es posible, la estrategia que estamos tratando
9 de implementar en este momento es:

10 1: Acompañarlo con otro compañero para que hagan un dúo, a fin de poder
11 distribuir las cargas que en este momento está teniendo Carlos, la Dra. Morales
12 ya está enterada y es consiente que los procesos de atención se están viendo
13 afectados, pero es por la carga de trabajo, la idea es colocar un compañero a
14 trabajar en estos mismos procesos y redistribuir.

15 2. Dentro del apoyo que quisiera pedir a la ministra es una plaza, no un servicio
16 especial, sino a alguien en informática, que pueda colaborar con requerimientos
17 y su levantamiento, no sé qué especialidad se requiere, pero sí sé que ocupamos
18 un profesional de informática para todo este tema de desarrollo.

19 La Dra. Herrera indica a la Dra. Lineth Fallas, que entiende pero que en este
20 momento no le tiene una solución, lo paliativo que se está tratando de hacer con
21 la Dra. Morales es colocar un compañero que pueda ayudar con el soporte,
22 somos consciente que se debe solucionar. También se está tratando de hacer
23 un trabajo conjunto con la dirección de atención al cliente, de manera que ellos
24 nos colaboren un poco más y dejar las consultas más técnicas a la dirección.

25 La Sra. Mónica de CACIA, manifiesta, que dentro de los correos que están
26 pendientes de Carlos, hay uno con respecto a la plataforma del SIECA del
27 reconocimiento de registros, el cual estaba presentando problemas, al parecer
28 no estaba jalando el registro, La Dra. Herrera indica que Carlos ya conoce la
29 situación, que el día de ayer se conversó y se está reuniendo con RACSA.

30

1 **ACUERDO 7:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
2 en referencia a las consultas que surgieron posterior a la presentación de los
3 principales motivos de prevención, acuerda, que la Dra. Priscilla Herrera,
4 comentará con el Dr. Carlos Sánchez Molina respecto a una actualización en
5 Regístrelo, que con base a lo manifestado por los miembros de COESAINCO
6 está dando problemas en lo que respecta a los cambios de representante legal.
7 Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

8

9 **ARTICULO 9.** Circular MS-DRPIS-1285-07-2022 Obligatoriedad
10 Bioequivalencia Terapéutica.

11

12 La Dra. Herrera informa a los miembros de COESAINCO que en la plataforma
13 Regístrelo ya se subió la circular MS-DRPIS-1285-07-2022 y que se encuentra
14 en el área de información, circulares, directrices en medicamentos, básicamente
15 se habla de la resolución de la Sala Constitucional. Se procede a leer la circular,
16 la cual fue elaborada tomando en cuenta lo resuelto por la Sala Constitucional
17 mediante sentencia N° 2022-015645 de las nueve horas quince minutos del ocho
18 de julio de dos mil veintidós, en la que se declaró parcialmente con lugar un
19 recurso de amparo y se resuelve básicamente anular las resoluciones MS-CTI-
20 003-2021 y MS-CTI-001-2022 del Consejo Técnico de Inscripción de
21 Medicamentos. En la circular se comunica lo siguiente:

22 ✓ Que los acuerdos MS-CTI-003-2021 de las 8:10 horas del 2 de setiembre de
23 2021 y MS-CTI-001-2022 de las 13:00 horas del 30 de marzo de 2022, emitidos
24 por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos y que ampliaban el plazo
25 de entrada en vigor del requisito de bioequivalencia para el registro de
26 medicamentos que contienen principios activos del listado priorizado, quedan
27 anulados por la sentencia referida.

28 ✓ Que, en cumplimiento de la sentencia referida, para todos los medicamentos
29 que se solicite o renueve su registro sanitario a partir del 18 de enero de 2023 y

1 que contengan un principio activo del listado priorizado, deben presentar los
2 requisitos de bioequivalencia.

3 ✓ Que de no presentarse dicha documentación el registro sanitario del
4 medicamento no será otorgado o renovado. Y serán aplicables las medidas
5 especiales establecidas en el artículo 355 y siguientes de la Ley General de
6 Salud.

7 La Dra. Herrera expresa, que le parece importante traer la circular para que la
8 puedan revisar y que de una vez puedan hacer las comunicaciones que
9 correspondan y dar cumplimiento a este voto de la Sala Constitucional, alguna
10 observación o consulta a este tema.

11 Don Osva consulta, acerca de los productos que están registrados y que no
12 tienen una referencia definida, hay referencia para tabletas pero no para
13 capsulas y el área de bioequivalencia dice que debe ser solo para tabletas,
14 entonces ¿qué pasa con las cápsulas que ya están registradas, se van a tener
15 como genéricos o terceros de buena fe y se van a mantener hasta que el
16 Ministerio de Salud defina que o cuál va a ser realmente la posición?, existe
17 mucha preocupación con los fabricantes que tienen productos similares, porque
18 son el mismo activo, la misma potencia, pero están en una farmacéutica diferente
19 a la que se definió, y por tanto no se aceptaría la comparación, pero tampoco
20 dice ¿cuál es la referencia a la que se tendría que comparar?, entonces que se
21 ha visto o que se va trabajar en ese sentido, ¿cuál va ser la posición del
22 ministerio, porque la duda es, nos vamos a mantener, nos van a querer cancelar,
23 ¿nos van a pedir un estudio especial? ¿Nos van a dejar ahí hasta que se defina
24 una referencia? y ¿Cuánto es el plazo que van a dar posterior a que se defina la
25 referencia a esos productos? para esos casos el futuro es incierto y no se sabe
26 cómo se va a proceder. Con respecto a esto la Dra. Herrera indica, que esta
27 consulta fue remitida por la Dra. Lineth y que se revisó con el equipo de
28 bioequivalencia terapéutica, se está analizando la revisión, ya que al igual que
29 ustedes, la resolución de la Sala, nos pone a correr bastante, otra de las cosas
30 que se tienen que atender y analizar. Se le solicita que envíe al correo

1 Drpis.correspondencia@misalud.go.cr la consulta e indicar cuáles son los
2 productos que no hemos definido como productos de referencia, además de
3 indicar cuáles son sus principios activos, las formulaciones, potencias,
4 concentración y la vía de administración farmacéutica, formas farmacéuticas,
5 esto para tenerlo en el panorama y revisarlo con prioridad con los compañeros
6 de equivalencia terapéutica, solicito sean muy específicos, al igual a Doña Lineth
7 le solicito ampliar porque su consulta venía muy general y para analizar con el
8 equipo necesitamos que sea un poquito más específico, yo me comprometo a
9 analizarlo con los compañeros de equivalencia. Don Osva enviará el histórico
10 de lo que ha enviado desde hace un año al área de equivalencia y que aún sigue
11 esperando la respuesta. La Dra. Herrera indica que les va solicitar la respuesta,
12 porque es un tema demasiado específico y se requiere el criterio técnico de ellos.
13 La Dra. Lineth agrega que agradece la pronta respuesta a a las consultas y que
14 en efecto eran muy generales y que aún no había salido el comunicado, que se
15 trataba de las primeras dudas que en general surgían, sin embargo, de la
16 respuesta les ha preocupado un tema particular, con respecto a la definición de
17 producto de referencia, muchos de estos casos, en donde no se ha definido el
18 producto de referencia, vamos a hacer una recopilación no solo de uno de los
19 asociados sino de todos para que puedan hacer la revisión integral, en lo
20 consultado previamente. La Dra. Herrera comenta que se va a hacer la definición
21 del producto de referencia, tomando en cuenta los criterios del artículo 14 del
22 reglamento y se va a ir bajando hasta llegar al último inciso, el cual indica, que
23 cuando todo los anteriores criterios no se cumplan el producto de referencia
24 podrá ser el líder del mercado, e incluso en el pasado y de lo que está vigente
25 todavía, algunos productos fabricados por laboratorios nacionales llegaron a ser
26 productos de referencia, precisamente porque que el innovador no estaba
27 registrado en ninguna de las 4 alternativas que da el reglamento, lo que estaban
28 registrados eran productos nacionales que se observa que se vendían a la
29 seguridad social durante años, con una experiencia clínica amplia, y de ahí es
30 donde se define el líder en el mercado, basado en su experiencia clínica y dado

1 que los otros criterios anteriores no se cumplieron, se definía como producto de
2 referencia legalmente y técnicamente era lo correcto, sin embargo, cuando
3 preguntamos por ese hecho en particular, nos indican que efectivamente
4 podemos definir al líder del mercado, siempre y cuando tenga un expediente de
5 bioequivalencia y que además haya realizado su estudio con el producto de
6 referencia, es aquí donde brincan todas las alarmas, porque es un requisito
7 imposible de cumplir, no hay producto de referencia definido y van a solicitar para
8 nombrarlo como referencia que tenga bioequivalencia con el producto de
9 referencia, es una interpretación con todo respeto ilógica y no es el espíritu de la
10 normativa, el espíritu de la normativa era, si todos los anteriores criterios no se
11 cumplen, vamos a definir uno por experiencia clínica en el mercado y vamos a
12 decidir, por el producto multiorigen que ha sido líder durante los últimos años con
13 ventas al mercado institucional o al mercado privado, pero es imposible pedirle
14 un estudio de bioequivalencia para nombrarlo como producto de referencia, y
15 ustedes lo pueden observar en muchos de los casos que les vamos a enviar y
16 que otros fabricantes multiorigen pueden enviar, esa es precisamente la
17 situación y esa ha sido la amarra para no definir una referencia, no están los
18 innovadores pero no se toma la decisión de quién es ese producto líder en el
19 mercado con experiencia clínica, con el que tenemos que compararnos. El otro
20 problema es que ya ahora tenemos un plazo perentorio de 6 meses y no se
21 puede iniciar con un estudio de bioequivalencia porque todavía no se sabe contra
22 quien, cuando se consulta sobre la aplicación del transitorio, que decía que 18
23 meses desde que se definía la referencia, ahora nos dicen no, ese transitorio ya
24 no aplica, entonces se va a exigir un requisito de imposible cumplimiento, no hay
25 referencia, no puede iniciar el estudio, pero en 6 meses te lo voy a exigir, esos
26 dos temas creo que son los más graves de toda la problemática y por supuesto
27 que ya fue mencionado y se tiene claro que existen formas de aliviar esa carga
28 de trabajo tremenda que viene y buscar estrategias alternativas como el
29 reconocimiento, sin embargo, quería dejar constancia de esta grave
30 problemática y de la preocupación que ha generado esa interpretación del

1 reglamento, porque básicamente lo que están diciendo es, no vamos a definir
2 referencia, un producto líder en el mercado, porque ningún producto líder en el
3 mercado multiorigen va a cumplir con la condición que vía interpretación están
4 exigiendo.

5 La Dra. Herrera agradece el comentario de la Dra. Lineth e indica y que dado
6 que quedó grabado es más fácil transmitir de forma correcta esa inquietud y
7 revisarlo con el equipo, esto porque como la Dra. Morales no puedo estar acá,
8 necesita tener este input, muchas gracias y lo vamos a analizar.

9 Bivian Pereira menciona que ellos en ASOCORES también tienen muchos
10 productos que está en peligro su renovación por ese mismo aspecto, son viejos,
11 los únicos que han estado y a la hora que preguntan cuál es el referente la
12 respuesta es la indicada por Lineth, por lo que propongo que nos podamos reunir
13 AGEFAR, ASIFAN, ASOCORES para hacer un consolidado de estas situaciones
14 y presentárselas a la doctora, específicamente de bioequivalencia.

15 La Dra. Herrera agradece la propuesta y se compromete a la apertura de una
16 sesión con la Dra. Morales para que la industria tenga esa retroalimentación con
17 la autoridad.

18 **ACUERDO 8:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
19 en referencia a Circular MS-DRPIS-1285-07-2022 Obligatoriedad
20 Bioequivalencia Terapéutica, acuerdan que la Dra. Priscilla Herrera se
21 compromete a revisar con el equipo de trabajo el correo con su respectivo
22 histórico que enviará don Osva referente los productos que están registrados
23 que no tienen una referencia definida y facilitar un espacio en conjunto con la
24 Dra. Morales para abordar la propuesta que será remitida por AGEFAR, ASIFAN,
25 ASOCORES con respecto a las situaciones que se están presentando en
26 relación a los productos de referencia para bioequivalencia. Aprobado por
27 unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

28

29 **ARTICULO 10.** Requisitos y Procedimientos para la Homologación o
30 Reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos otorgado por las

1 autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización
2 de Requisitos Técnicos para productos Farmacéuticos de uso Humano.

3

4 El Dr. Diego Salas de Fedefarma, indica que en relación al decreto 43 590 -S de
5 Reconocimiento de Registros Sanitarios de las Autoridades ICH, realiza dos
6 consultas puntuales:

7 1. El procedimiento de evaluación y revisión cuenta con una observación única,
8 se va a contar también con el plazo de 10 días o en tres meses dependiendo de
9 la necesidad y esos expedientes también pasan al Consejo Técnico de
10 Inscripción de Medicamentos, es decir, ¿se sigue respetando el mismo
11 procedimiento administrativo que existe actualmente en caso de que sea
12 necesario o que se emitan observaciones o por el contrario lo que se prevé es
13 una aprobación automática del dossier o del expediente si se presentan todos los
14 requisitos?

15 2. Con relación al inciso F del artículo 2 donde se pide que el interesado debe
16 presentar una copia fiel y exacta del dossier del medicamento que fue aprobado
17 por la autoridad reguladora ICH, pero además el interesado debe cumplir con los
18 requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano o en
19 Reglamento de Medicamentos Biológicos dependiendo de la naturaleza de esto,
20 la consulta es ¿cuál era el espíritu de la naturaleza de aportar una copia del
21 dossier completo aportado por la autoridad ICH, esto tomando en cuenta que ya
22 existen las regulaciones que establecen los requisitos, que cuenta con el
23 certificado de producto farmacéutico que es la evidencia y además nos preocupa
24 un poco el volumen de la documentación, porque los expedientes que aprueban
25 las autoridades ICH, normalmente cuentan con muchísima más información, por
26 ejemplo, desde las fases iniciales de investigación en el medicamento innovador,
27 por lo que ¿Cuáles serían las expectativas de la autoridad sobre la presentación
28 de estos documentos? Agradecemos si nos pudieran dar un poco de visibilidad
29 o también si desean que sean plateadas por escrito.

1 La Dra. Herrera indica que si es importante que sean planteadas por escrito,
2 debido a que como está recién saliendo, debe ser revisado con los evaluadores
3 y de esta manera armonizar criterios y brindar respuesta a todos, ya que podrían
4 ser las mismas dudas, que en principio no deberían ser muy diferentes, no
5 obstante, es importante contar con la abogada y traer la respuesta al seno de
6 COESAINCO para que sea de conocimiento de todos. Don Diego agradece e
7 indica, procedemos de esa manera, la Dra. Herrera agradece que se envíe al
8 correo Drpis.Correspondencia@misalud.go.cr y de este correo se haría la
9 distribución adecuada, no es necesario que pongan copia a nadie más, solo debe
10 ser enviado a este correo.

11 A solicitud de la Licda. Gabriela Arroyo, la Dra. Herrera facilita la ruta de acceso
12 a circular: regístrelo, información, circulares, comunicados y directrices,
13 medicamentos, obligatoriedad de requisitos de bioequivalencia.

14 La Dra. Bivian Pereira, manifiesta, que en seguimiento al comentario de Diego,
15 estamos muy interesados en poder utilizar este procedimiento de homologación
16 y hemos recibido varias consultas, comentarios, sugerencias de los asociados,
17 muchas son de aclaración, entonces de igual forma vamos a hacerlas llegar por
18 escrito, para que por favor nos aclaren, siempre con el propósito de utilizar esta
19 herramienta nueva. La Dra. Herrera indica, que les interesa que hagan llegar las
20 consultas por escrito, porque eso permite realizar la revisión y ver si se puede
21 mejorar en el flujo, ya que se podría realizar ahorita, dado que se está haciendo
22 el levantamiento de requerimientos para armonizar con los evaluadores, por lo
23 que les solicitamos realizar las consultas por escrito. En algún momento también
24 consultaron que si se iba a generar algún proceso de capacitación,
25 definitivamente primero se debe capacitar en el uso, pero para eso ya se
26 requiere un cambio internamente y luego se podría hacer algo como lo que se
27 hizo para medicamentos, el RTCA de medicamentos y mostrar la plataforma
28 hacia fuera, entonces eso es algo que le fue solicitado también al Dr. Sánchez y
29 a la Dra. Morales que se tuviera en la panorámica. La Dra. Pereira agrega que

1 cree que la próxima semana estarían haciendo llegar el compendio que lleva de
2 todo, aclaraciones y sugerencias para poder hacer uso de este procedimiento.
3 La Dra. Herrera menciona y aclara que, no fue que se dejó por fuera al Reino
4 Unido, sino que cuando se envió a firmar este reglamento con ese procedimiento,
5 ellos no estaban, ingresaron un día después de que se envió a firma, entonces
6 ya no se podía hacer la corrección, por lo que se está generando una reforma
7 para que se incluya y que además quede esa posibilidad o capacidad de
8 maniobra para entrar y sacar autoridades, dado que es algo dinámico.
9 Diego de UCCAEP indica que aprovecha la oportunidad para recalcar la
10 importancia de unirse a los compañeros de AmCham y Fedefarma que
11 mencionaron al principio el importante tema de poder compartir previamente las
12 reglamentaciones, para poder nosotros aportar nuestras consideraciones,
13 pensamos que también es un tema bastante importante y que acá todos tenemos
14 la misma consideración al respecto, entonces queríamos recalcar la importancia
15 para UCCAEP y básicamente sobre este punto específico, queríamos traer
16 justamente ese tema a la mesa precisamente para conocer las consideraciones
17 de la dirección respecto a las autoridades estrictas de este reglamento, qué
18 consideración tienen ustedes para este reglamento en particular, creemos que
19 es una de las observaciones que más a resaltado al respecto al momento de la
20 publicación del reglamento de homologación, y sé que también hay compañeros
21 por acá que tienen consideraciones al respecto de ese punto. Aclaro, me refiero
22 al tema de las autoridades estrictas del reglamento de homologación, con
23 respecto a las autoridades que están incluidas, por ejemplo tenemos autoridad
24 de México, Brasil y otros países, pero siempre se ha tenido como autoridades
25 estrictas las que son de Estados Unidos, Europa, entonces no sé si en algún
26 momento se ha considerado limitar las autoridades que se incluyen dentro del
27 reglamento a través de reconocimiento.
28 La Dra. Herrera manifiesta, que se había conversado con Fedefarma en una
29 reunión en el despacho con la Viceministra, el tema de autoridades reguladoras
30 estrictas, es un término que viene en desuso y que en su lugar vienen estas

1 autoridades de referencia o desempeño que van a estar en la WLA de la
2 Organización Mundial de la Salud, entonces, ya no se puede hacer referencia a
3 autoridades reguladoras estrictas, sino lo que ha sacado la OMS es un listado
4 transicional y no ha definido muy bien el tema de su uso, esto también se discutió
5 con Doña Lineth de AGEFAR, la misma OMS hace un descargo y dice que esas
6 son las autoridades que ellos tienen como lista transicional y solo se refiere a
7 que son autoridades para medicamentos y vacunas, dejando por fuera las otras
8 funciones regulatorias, incluso el resto de biológicos está por fuera, entonces no
9 es muy claro el uso de la lista y más bien indica que el uso que le de cada país
10 es responsabilidad de cada país, y qué deberían tenerse los propios criterios con
11 los cuáles se estaría generando esos procesos de reconocimiento, por lo que
12 bajo este panorama y teniendo en consideración la trayectoria en armonización
13 que ha hecho la ICH, este primer intento de avanzar en temas de reconocimiento
14 de registro sanitario, se realizó y se eligió autoridades de ICH, ahora bien, se
15 considera que todo es mejorable, todo ingresa en un proceso de mejora, se tiene
16 que ver cómo se comporta, por eso estaba en lista de espera, se está analizando
17 en otros mecanismos, como el de estudios clínicos y ver otras autoridades de
18 referencia, por eso le comentaba que con AGEFAR se han observado algunas
19 opciones, pero básicamente es por este motivo que no se está utilizando el
20 término de autoridad reguladora estrictamente y que tradicionalmente
21 conocíamos por OPS, porque están en una etapa transicional y cuando se les
22 consulta que cuándo está lista la WLA de referencia, y específicamente cuándo
23 va a estar lista lo que respecta a la autoridad reguladora, ellos no saben, indican
24 que sigue en proceso, ante esto se debía avanzar, por eso es que se está
25 utilizando las autoridades de ICH y no autoridades reguladoras estrictas, igual
26 es algo que tenemos en consulta y que se va a seguir trabajando con OPS, para
27 ir clarificando un poco más el uso que le vamos a dar.

28

1 **ARTICULO 11.** Procedimiento para la importación de medicamentos por
2 importación paralela o por parte de un tercero no autorizado por el titular del
3 medicamento en Costa Rica.

4
5 El Sr. Joseph de UCCAEP manifiesta, tomando en cuenta que ya finalizó la
6 consulta pública, queremos conocer como han manejado las consideraciones
7 que han llegado de los diferentes grupos que ya se han manifestado al respecto,
8 queríamos conocer el estatus actual de esas observaciones que se hicieron en
9 su momento.

10 Edgar Tenorio indica, que este es un tema que desde Fedefarma preocupa, se
11 hicieron llegar las observaciones, el documento bastante grande con un resumen
12 inclusive adjunto, acá se cree que el esquema de importación paralela plantea
13 riesgos importantes a atender para cualquier autoridad, no solo para Costa Rica,
14 sino para cualquier país que pretenda implementar estos esquemas, por el
15 seguimiento, por los riesgos que deriva desde el punto de vista de ingreso, de
16 un producto subestándar que utiliza este mecanismo para poder ingresar, e
17 incluso desde el punto de vista de vigilancia del mercado, por ejemplo el
18 esquema de uso de registro ha planteado una seria de complejidades y por eso
19 están solicitando modificaciones a nivel de los RTCA, se considera que al ser un
20 tema de tanto impacto, sería valioso conocer el estado de situación de esa
21 revisión de observaciones, pero solicitar que desde el Ministerio de Salud, se
22 valore la posibilidad de poder tener una revisión a nivel de la comisión de calidad
23 o a nivel incluso de COESAINCO. Para efectos de poder abordar este tema en
24 detalle, nos preocupa el riesgo al paciente, con el ingreso de productos
25 falsificados, desde el punto de vista de daño reputacional que pueda generar a
26 las diferentes marcas de producto, existen riesgos importantes que se considera
27 son difíciles de poder mitigar en este tipo de esquema, por eso reiteramos la
28 importancia de poder analizar el tema en conjunto.

29 La Dra. Priscilla Herrera agradece por el tema e indica que la consulta finalizó el
30 08 de julio, se recibieron aproximadamente 239 observaciones, el equipo de la

1 Unidad de Normalización y Control de la DRPIS tiene en este momento 2
2 personas que no están a tiempo completo con la revisión, ya se tiene la matriz
3 de observaciones y se está en el proceso de revisión, agradece el interés de
4 poder colaborar después de la revisión, le indica a don Edgar Tenorio que sería
5 importante la reunión con la Sra. Ministra para que puedan externarle
6 directamente todas sus consideraciones como Fedefarma, tanto yo como la
7 Licda. Gallo conocemos la posición que ustedes tienen como Fedefarma.

8 La Licda. Gallo indica que envíen nota solicitando reunión con la Sra. Ministra y
9 ella gestionará el espacio para que ella pueda atenderles. Don Edgar indica que
10 la nota ya la habían remitido posterior a la reunión, pero que a va proceder a
11 reenviarla.

12 La Dra. Herrera indica que se estima que la revisión se pueda terminar lo más
13 ágilmente de acuerdo a la instrucción dada por el despacho, y que
14 oportunamente se estarían comunicando los resultados, de momento se
15 continúa en proceso de revisión, la finalización de la consulta es muy reciente.

16

17 **ACUERDO 9:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
18 en referencia al Procedimiento para la importación de medicamentos por
19 importación paralela o por parte de un tercero no autorizado por el titular del
20 medicamento en Costa Rica, acuerda que la Licda. Gallo coordinará una reunión
21 con la Sra. Ministra para que Fedefarma pueda exponer sus preocupaciones en
22 cuanto a este tema. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

23

24

25 **ARTICULO 11.** Fecha próxima reunión.

26 La Dra. Herrera somete a votación que la fecha de la próxima sesión sea
27 realizada el 23 de setiembre del 2022, a las 10: 00 am.

28

29 **ACUERDO 10:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio
30 COESAINCO acuerda llevar a cabo su próxima sesión el día viernes 23 de

1 setiembre del 2022, al ser las 10: 00 am. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO**

2 **FIRME**-----

3

4

5 Se da por finalizada la reunión al ser las 12: 16 pm.

6