

1 **ACTA ORDINARIA 05-2022**

2

3 **ACTA ORDINARIA 05-2022.** Acta número cinco correspondiente a la sesión ordinaria celebrada
4 por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio - Decreto Ejecutivo N° 38894-S, vía
5 Plataforma Virtual Teams a las diez, del 23 de setiembre del dos mil veinte dos, presidida por la
6 Dra. Priscilla Herrera García representante de la Dirección de Regulación de Productos de
7 Interés Sanitario, de conformidad con el Artículo 3 inciso b) del Decreto Ejecutivo No. 38894-S
8 Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, con la asistencia de los siguientes miembros:
9 Licda. Carolina Gallo Chaves – Viceministra de Salud, Ing. María Garino Varela- Asesora de la
10 Viceministra de Salud, Dra. Andrea Morales Fiesler, Dr. Carlos Sánchez Molina, Dra. María
11 Julieta Cambroner Mora, –Unidad de Registros de Productos de Interés Sanitario, Licda. Laura
12 Vargas Sanchez – Asesora Legal Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario,
13 Ing. Mauricio Quesada Quirós – Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario Licda.
14 Natalia Chávez – Unidad de Comunicación del Ministerio de Salud, Dr. Roger De Carlo López,
15 Sra. Pamela Aguirres Cordero – Unidad de Normalización y Control de Productos de Interés
16 Sanitario, , Sra. Silvia Calvo Hernández, representante del Ministerio de Economía, Industria y
17 Comercio (MEIC), el Sr. Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa
18 Rica, la Sra. Yaruma Vásquez Carillo representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica,
19 Dra. Ana María Fallas, Sra. Guiselle Carbonell Acuña, Lic. Álvaro Camacho Mejía,
20 representantes de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sr. Edgar
21 Tenorio S, Sra. Shirley Páez (FEDEFARMA), Dra. Bivian Pereira Ávila y Dra. Laura Rodríguez,
22 representantes de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Licda.
23 Lineth Fallas Cordero, Dra. Denia Jiménez, Dra. Graciela Quirós, representantes de la
24 Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), el Lic. Joseph Calvo representante de la
25 Unión Costarricense de Cámaras, Sra. Paula Vargas representante de la Cámara Costarricense
26 de la Salud, Sra. Rebeca Chávez representante de la Cámara de Centroamericana y del Caribe
27 de Cosméticos y Aseo (CACECOS).
28 Ausentes: Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Licda. María Gabriela Arroyo
29 Vargas representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham).

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

2

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

4

5 **ARTICULO 2:** Comprobación del Quorum. Dra. Priscilla Herrera García representante de la
6 Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, saluda, da la bienvenida y procede a
7 verificar el quórum, encontrándose presentes 26 miembros de la Comisión de Enlace Salud,
8 Industria y Comercio. Se hace el recordatorio que en caso de una votación únicamente
9 participaran los titulares, el suplente votara únicamente cuando el titular no se encuentre.

10

11 **ARTICULO 3:** Revisión y aprobación del orden del día de la sesión 05-2022.

12 **AGENDA SESIÓN ORDINARIA**

13 **No. 05-2022 del 16 de diciembre del 2022**

14 **10:00 am Vía Plataforma Teams**

15 Bienvenida

16 Capítulo I. Lectura y Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 05-2022

17 Capítulo II. Aprobación del Acta N° 04-2022

18 Capítulo III. Seguimientos de acuerdos sesión 04-2022

19 Capítulo IV: Estatus de la Reglamentación en proceso, finalizada, y aquella que ya está
20 publicada.

21 Capítulo V: Tiempos de atención de solicitudes de registro sanitario.

22 Capítulo VI: Asuntos varios

23 Fecha de próxima reunión

24

25 **ACUERDO 1:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a
26 la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 05-2022 se acuerda aprobar la
27 misma. Aprobado por unanimidad. Dra. Bivian Pereira Ávila, Yaruma Vásquez Carillo, Jaime
28 Morales Piedra, Edgar Tenorio S, Lineth Fallas Cordero, Rebeca Chaves Blanco, Silvia Calvo
29 Hernández, Joseph Calvo Gómez, Álvaro Camacho Mejía **ACUERDO FIRME**-----

1 **CAPITULO II.** Aprobación del Acta N° 04-2022

2

3 **ARTÍCULO 4:** Con relación a la aprobación del acta 04- 2022, la misma fue remitida vía correo
4 electrónico para su revisión, la Dra. Herrera consulta si alguno tiene alguna observación,
5 corrección o comentario al acta.

6

7 **ACUERDO 2:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a
8 la revisión y aprobación aprobación del acta 04- 2022 se acuerda aprobar la misma. Aprobado
9 por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

10

11

12 **CAPITULO III.** Seguimientos de acuerdos sesión 04-2022

13

14 **ARTÍCULO 5:** Seguimiento de acuerdos sesión 04-2022

15 5.1 Comentarios relacionados con el seguimiento de acuerdos sesión 04-2022

16 La Sra. Yaruma Vásquez Carillo consulta con relación a la línea 2 “Envió de proyecto de Ley
17 mencionado por Yaruma "Etiquetado nutricional" solicita se pueda ampliar más, solicita además
18 él envió del oficio MS-DRPIS-2002-10-2022, la Dra. Herrera indica se anota su solicitud.

19 El Sr. Edgar tenorio de Fedefarma consulta en relación con el punto 3 “Conocer que ocurrió en
20 el pasado que generó que el registro no se siguiera haciendo por declaración jurada, consultar
21 con Laura Vargas”, indica que entiende que más adelante se va a tocar más profundo, a lo que
22 la Dra. Herrera contesta que es un punto de la reunión.

23 La Licda. Lineth Fallas menciona con respecto a “Celebrar reunión entre AGEFAR, ASOCORES,
24 ASIFAN referente a equivalencia terapéutica” por lo menos de parte de AGEFAR se mantiene el
25 interés y es cada vez más urgente dado que la normativa entra en vigencia ahora en enero y si
26 debo externarles que ahí hay bastante preocupación por la respuesta recibida y sobre todo lo
27 hablábamos un día de estos, porque lo que notamos es que el discurso del poder ejecutivo no
28 necesariamente esta alineado con la realidad que estamos viendo a nivel de la dirección, en el
29 sentido de que recibimos con mucha alegría la idea de tener proceso expeditos, de poder migrar

1 hacia mayor competitividad, mayores proveedores oferentes de medicamentos registrados ante
2 el ministerio y por lo menos en el caso de bioequivalencia lo que nos están diciendo es bueno,
3 como genéricos o hacen estudios clínicos o salen del mercado al momento de su renovación,
4 pese a que son genéricos que están registrados en el mercado hace bastante tiempo, alguno
5 incluso hasta 20 años, entonces evidentemente lejos de existir más registros sanitarios al corto
6 plazo van a ver mucho menos registros sanitarios y a veces menos competencia y se le achaca
7 a la industria como tal o a las farmacéuticas el alto precio de los medicamentos o el monopolio,
8 pero vemos que muchos productos se pueden registrar en Centroamérica al amparo del RTCA,
9 no es el caso de bioequivalencia pero en general, y llegamos a Costa Rica y no se pueden
10 registrar, pese a que es exactamente lo misma normativa, que bajo un principio de legalidad
11 pensaríamos que está claro las reglas del juego para todos y deberían aplicar de la misma forma,
12 entonces es una preocupación general que muy respetuosamente le quiero manifestar en el caso
13 de bioequivalencia que se materialice en un poco tiempo la inminente salida del mercado de un
14 poco de medicamentos genéricos que han sido opciones terapéuticas durante años, y de ahí
15 quiero volver a reiterar la importancia de que podamos tener este acercamiento con la autoridad
16 ojala en aras de construir y por supuesto siempre en un marco de generosidad técnica, yo creo
17 que eso sobra decirlo pero siempre es importante que estemos claros que es a partir de lo que
18 trabajamos tanto nosotros como ustedes, queremos que sea un productos seguros, eficaces,
19 queremos cumplir con la normativa, queremos hacer los estudios de bioequivalencia y
20 necesitamos también para que nos den las herramientas necesarias para realizarlos, eso a modo
21 de comentario y pedirle que ojala podamos fijar la fecha para esa cita, la Dra. Herrera indica, se
22 toma nota del comentario de la licenciada Lineth Fallas, manifiesta trataremos de programar la
23 reunión en la semana que va del 09 al 13 de enero 2023, se les comunicara vía oficio, las
24 disculpas del caso por el retraso en el incumplimiento de esta acción.

25 La Dra. Herrera consulta si existe algún otro comentario con respecto al seguimiento de los
26 acuerdos. La Dra. Herrera indica que ella tiene una consulta y que si alguno le puede recordar
27 con respecto a la acción “Llevará a la reunión Bisemanal con RACSA la necesidad que los
28 productos de libre venta sean generados por regístrelo” porque no recuerda cual fue exactamente
29 la petición y no se registra quien la solicito y cuál era la necesidad que tenían, agradezco que la

1 persona que propuso el tema de productos de venta libre generados por regístrelo se comunique
2 con mi persona por aparte para que podamos revisar, ante esto la Dra. Bivian Pereira indica que
3 le parece que está relacionado con certificados de libre venta y cree que fue la Dra. Ana Maria
4 Fallas, la Dra. Fallas indica que la solicitud se hizo por parte de ellos, la Dra. Herrera agradece
5 la aclaración e indica que ya sabe con quién debe contactar.

6 5.2 Declaración Jurada en Registros

7 La Licda. Laura Vargas indica que relación al tema de la declaración jurada en registros
8 sanitarios, se le indico que existe una duda sobre el antecedente que existe de la Sala
9 Constitucional por un recurso de amparo que se presentó en su momento, expresa que en el año
10 2010 la Dirección de Atención al Cliente comunicó que con el fin de disminuir la cantidad de
11 trámites de inscripción y renovación de registros de productos de interés sanitario, se permitiría
12 la presentación de una declaración jurada firmada por el representante legal y el profesional
13 responsable correspondiente en la que se declaraba que los documentos presentados ante el
14 Ministerio de Salud se encontraban acordes a la legislación aplicable, y que el producto a registrar
15 cumplía con los requisitos sanitarios de la normativa vigente relativos a la inocuidad, calidad,
16 eficacia, y seguridad para ser comercializado en el país. Indica además que dicha disposición
17 fue impugnada por medio de un recurso de amparo, el cual fue declarado parcialmente con lugar
18 en los siguientes términos, Resolución N° 12384 – 2011 Sala Constitucional, La eliminación del
19 requisito de la evaluación previa del producto sanitario en el procedimiento de inscripción, la Sala
20 indica:

21 *“Ministerio de Salud tiene la obligación de verificar las condiciones de los medicamentos,*
22 *sometiéndolos a los estudios requeridos para que puedan ser registrados y vendidos con la*
23 *seguridad de que ejercen una acción farmacológica eficaz. Con base en lo expuesto, no*
24 *resultaría constitucionalmente válido eliminar los requisitos técnicos necesarios que aseguren*
25 *y garanticen que éstos sean expedidos en el mercado público o privado, con niveles mínimos*
26 *de calidad, eficacia y seguridad, por la urgencia de eliminar la “presa” de medicamentos o*
27 *productos”.*

28 De la eliminación del requisito de la evaluación previa del producto sanitario en el procedimiento
29 de renovación, la Sala indica:

1 “(...) al haberse en la etapa anterior de registro ya examinado su equivalencia terapéutica –
2 en los casos de medicamentos- y en general se ha valorado el cumplimiento de los requisitos
3 sanitarios de la normativa vigente relativos a los parámetros de calidad, eficacia y seguridad,
4 la medida adoptada (...) que exime de dicho requisito, no pone en riesgo la salud de las
5 personas, siempre que verifique la autoridad recurrida que el producto que se renueva se
6 trata de un mismo producto que realmente ya fue sometido con anterioridad a registro, que
7 superó los exámenes técnicos que dicta la normativa vigente y que lo único que se busca es
8 la renovación del registro”.

9 La Licda. Laura Vargas pregunta a los miembros de COESAINCO ¿alguien tiene alguna duda al
10 respecto, se evacuo la consulta que se hizo en su momento?

11 El Sr. Edgar tenorio agradece la explicación tan clara e indica, nosotros lo hemos traído acá para
12 efectos de tratar que la renovación del registro de medicamentos pueda utilizar la declaración
13 jurada, presentar la declaración, haciendo constar que el medicamento es el mismo que está
14 siendo registrados, a efectos de poder agilizar la renovación del registro y esto con dos objetivos
15 generales, 1. Acelerar el proceso de renovación del registro por un lado, y 2. Poder liberar tiempo
16 de los registradores que puedan dedicar para sus otros procesos, está claro de la presentación
17 y del voto de la sala, que se puede utilizar la declaración en renovación pero no en el proceso de
18 inscripción directamente, y aquí desde FEDEFARMA reiterar la solicitud para que se evalúe la
19 posibilidad de acelerar la renovación de un registro de medicamentos dentro del uso de este
20 instrumento de declaración jurada, como un esquema de poder acelerar estos tiempos y poder
21 reducir esos tiempos en renovación, siempre y cuando el medicamento sea el mismo, y eso es
22 parte de la declaración jurada que los cambios post registros ya hayan sido resueltos.

23 La Dra. Priscilla Herrera agradece.

24 La Dra. Julieta Cambronerero comparte información acerca de los cambios post registros
25 automáticos, indica:

26 Los cambios post registro conocidos como A-1 de ampliación en la
27 presentación comercial (variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen
28 de llenado) se mantuvieron por años como trámites de aprobación inmediata, sin embargo, al
29 hacer al llegar al tiempo de renovación, nos hemos dado cuenta de renovaciones con cambios y

1 renovaciones con declaración jurada de no cambios, nos dimos cuenta que mediante este trámite
2 se presentaron gran cantidad de cambios post registro, no solamente ampliación de la
3 presentación, esto generó que tuviéramos que revisar bastantes expedientes, revisarlos todos y
4 verles el historial que tramites habían aprobado, para poder localizar, esos certificados y esos
5 cambios en cada uno de los expedientes, nos llevó mucho tiempo, nos hizo generar órdenes
6 sanitarias y como ustedes saben, esto genera un reproceso y revisión de expedientes, entonces
7 se tomó la decisión de eliminar este A-1 como un registro automático este que ustedes sometían
8 y salía certificado, ahora les comento, está pasando nuevamente lo mismo, pero ahora es con el
9 trámite un B-1, el trámite B-1 es un trámite que ustedes saben es solamente de notificación, la
10 notificación no quiere decir que no sea de revisión, si no es que ustedes notifican y lo pueden
11 poner en práctica, nosotros lo podríamos revisar, ahorita en este momento nuevamente en las
12 renovaciones estamos encontrando que aquella figura de A-1 se está volviendo a dar con B- 1
13 están haciendo cambios de monografía, cambios de insertos, cambios de material, de empaque,
14 cambios en vida útil. ¿Entonces, bueno, esto es para comentar, es un poquito ¿Que nuevamente
15 estamos con el proceso, nuevamente estamos generando órdenes sanitarias y nuevamente
16 estamos revisando expedientes, entonces también para que ustedes sepan que eso también nos
17 lleva a que las renovaciones todavía se nos queden un poquito más, lo bueno es que ahorita,
18 estamos, digamos que avanzando un poco más rápido, sin embargo, al encontrarnos esto ahora
19 en los cambios B-1, aunque sea una renovación con declaración jurada hace que nos estemos
20 quedando nuevamente. ¿Por qué? Porque hay que revisar el impacto de la generación de estos
21 de estos cambios post registro, nuevamente en el registro y ojalá en registros que ocupábamos
22 que salieron bastante rápido se nos están quedando pegaditos ¿Y entonces que hacemos,
23 generamos órdenes sanitarias y con una renovación ya no se pueden presentar los cambios post
24 registro, ojalá en una renovación con declaración jurada, esto lleva definitivamente a un rechazo
25 de estas solicitudes, entonces también para que lo tengan presente, que esto nos está
26 sucediendo y esto nos impacta nuevamente en los tiempos, entonces era nada más para
27 explicarles un poquito que había pasado antes y que estamos repitiendo la historia, nada más
28 darles un vistazo, y tal vez es que ustedes van a ver el impacto en los tiempos en que hemos
29 tenido, ya tenemos bastante impacto, ahora lo estamos sufriendo producto de COVID y todo lo

1 que ya hemos hablado en anteriores reuniones, pero nuevamente nos está impactando con estos
2 cambios post registro que están entrando como B-1, muchas gracias.

3 La Dra. Priscilla Herrera da la bienvenida a Dra. Graciela Quirós suplente de AGEFAR, se indica
4 además que doña Paula Vargas y doña Denia Jiménez tienen la mano levantada, se da la palabra
5 a Paula Vargas.

6 Paula Vargas manifiesta, básicamente, la consulta es a la Dra. Cambroner, entiendo entonces
7 que el cambio A-1 lo que se detectó, me imagino, no sé qué en vez de solo al cambio la
8 presentación, si pudiera comentar un poquito es uno que serán cambios de artes, no solamente
9 de la de la presentación, si nos podía aclarar un poquito más y al final no le entendí bien si es
10 que el cambio como tal A-1 que es únicamente adición de nuevas presentaciones, si se mantiene
11 como notificación o si lo van a estar, manejando como cambio post registro, esa parte me pareció
12 que dijo que lo iban a eliminar como notificación.

13 La Dra. Julieta Cambroner expresa, buenos días, viera que ese cambio hace bastante tiempo
14 se eliminó de notificación por esto que les estoy comentando que tuvimos que eliminar ese A-1
15 y que ahora estamos viendo que en el B-1 se está repitiendo la historia de lo que pasaba en A-
16 1, le comento en A-1 que era un cambio de presentación, supuestamente es nada más un cambio
17 en dimensiones de empaque, eso es lo que nos dice la normativa, pero en ese cambio
18 encontrábamos discontinuación de presentación, el nuevo etiquetado, nuevas monografías,
19 nuevos estudios de estabilidad, nuevas indicaciones, entonces ese cambio tuvimos que
20 detenerlo, y que ya no fuera automático, este cambio se dio, creo que alrededor de hace como
21 3 años, comentarles que ahora estamos encontrando la misma situación pero con los B -1
22 entonces, es saber si le contesto, verdad, sí, sí se completa mi respuesta, Paula Vargas
23 agradece.

24 Se da la palabra a la Dra. Denia Jiménez, la cual manifiesta, con respecto a la a la renovación,
25 particularmente con cambios, a mí me sucedió una situación y yo creo que es un punto de mejora
26 para la plataforma como tal y el proceso, yo solicité una renovación con cambios, pero durante
27 la evaluación lo que me dicen es que se presentó como declaración jurada, entonces, qué es un
28 trámite improcedente y que no procede ni siquiera la evaluación, ósea yo no recibí ninguna
29 evaluación de dicho trámite ¿entonces? yo les digo, no, eso es un error de plataforma porque yo

1 sí solicite una renovación con cambios, eso fue ya hace casi 3 meses porque se va a vencer el
2 tiempo de la prórroga especial y aún pues el doctor Carlos no lo ha podido revisar, sin embargo,
3 lo que yo notaba es que 2 cosas en el resumen que uno obtiene al final del trámite, no se
4 identifica, sí, efectivamente uno lo somete, como uno activa la casilla de con declaración o sin
5 declaración, y número 2, en la plataforma debería de que si usted activa la opción de con cambios
6 por registro, le desactive la opción de seleccionar con declaración porque son cosas totalmente
7 opuestas, y qué permitirían si fue en este caso, como le digo, yo no le puedo decir ni que fui yo,
8 ni que fue la plataforma porque no hay evidencia y es un trámite ya bastante antiguo, pero en
9 este tipo de cosas, o sea, a veces uno si quiere hacer las renovaciones con los cambios, pero
10 creo yo que lo deja a uno en un total estado de indefensión si le dicen trámite, mal sometido, no
11 procede evaluación, cuando al de una u otra manera, de alguna manera la se debería evaluar a
12 como, de alguna manera le están dando interpretación de que uno solicitó una declaración, una
13 renovación con declaración jurada, pero hay muchos cambios, entonces no es como que a veces,
14 a diferencia de los trámites post un registro, uno le quisiera meter un gol a la autoridad, haciendo
15 una renovación con declaración jurada y adjuntando todos los cambios, créame que uno no va a
16 tener como, el tiempo de garantizar querer que le rechacen a uno el trámite, pero yo sí siento
17 que la plataforma en ese sentido todavía no está bien ajustada con respecto a las renovaciones
18 con cambios.

19 Ante esto el Dr. Carlos Sanchez manifiesta, buenos días doña Denia, vea con respecto a la
20 situación, sí se le ha venido dando seguimiento a sus correos y a la situación dada, como ya se
21 le explico, eso no es un error del sistema si no error que usted indicó, marco la casilla con
22 declaración jurada, obviamente si había una situación, el sistema que ya fue corregida y ahora
23 sistema, si usted marca le bloquea automáticamente, es la marca con cambios de lo que
24 automáticamente declaración jurada, eso sí, fue un error que usted nos reportó y le agradecemos
25 mucho, porque esto ya fue corregido, sin embargo, ahorita precisamente esta semana estoy
26 esperando la confirmación de los compañeros, porque el problema de esto, que son flujos
27 diferentes, si usted ingresa un trámite con declaración jurada a uno que no es con declaración
28 jurada puede ser, va por flujos diferentes y en el sistema obviamente no se pueden cambiar los
29 flujos, no puedo pasar de un flujo a otro flujo del sistema, estamos viendo la mejor manera de

1 darle solución al problema, pero como le digo, si se le ha dado el seguimiento respectivo y espero
2 tener una respuesta, más tardar el martes de la próxima semana. La Dra. Priscilla Herrera
3 García agradece a ambos las intervenciones, e indica ¿me confirma doña Denia sí quedó clara
4 la explicación? La Dra. Denia Jiménez Sí, sí, por supuesto. También mi duda va por eso, porque
5 el resumen de la solicitud no le permite a uno identificar que solicitó realmente, me están diciendo
6 que yo solicité una declaración, una renovación con declaración jurada cuando el sistema no le
7 da evidencia a uno de eso, entonces yo le creo al doctor que sí, que seguro yo me equivoqué,
8 pero el sistema no me da evidencia de eso. La Dra. Priscilla Herrera García indica, lo más
9 importante me parece a mí, es lo que anotaba el doctor Sánchez, que a raíz de sus sugerencias
10 se hizo el cambio.

11 El Dr. Carlos Sanchez agrega doña Denia, tranquila, vea eso en el resumen que no sé si se le
12 presenta, eso sí es una situación que habría que revisarlo, pero en todo caso vamos a tener la
13 solución, como le digo a más tardar el martes para no afectar ese trámite, más que ya se va a
14 vencer, Dra. Denia Jiménez sí, muchas gracias.

15

16 5.3 Ordenes Sanitarias de Febrero – diciembre 2022

17

Mes	Total
Febrero	8
Marzo	31
Abril	51
Mayo	31
Junio	31
Julio	27
Agosto	35
Setiembre	51
Octubre	84
Noviembre	89
Diciembre	36

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

1 La Dra. Julieta Cambronero expresa, para continuar esto un reflejo de las órdenes sanitarias que
2 se han emitido, con relación a esto que les estoy diciendo de reprocesos ustedes pueden ver
3 que son bastantes, bastantes en orden sanitarias, imagínense lo que es la revisión de cada uno
4 de esos expedientes, por ejemplo, vean el mes anterior, que se emitieron 89 en orden sanitarias,
5 eso significa revisión de 89 expedientes, ir viendo un poco, que fue lo que paso ir viendo los
6 historiales, ustedes pueden ver que han ido aumentando y también ha ido aumentando porque
7 también la cantidad de trámites que se han visto también va en aumento, les habíamos
8 comentado en la sesión anterior que hubo como un momento donde casi no entraron trámites y
9 luego ya cuando se cumplieron los tiempos de prórroga tanto de las fechas, digamos de
10 vencimiento de los registros sanitarios y fechas, de las prórrogas que hemos estado dando en
11 los medicamentos para la presentación de las respuestas a las prevenciones hubo como un
12 momento donde se quedó todo parado y ahora tenemos gran cantidad de respuestas, yo en los
13 en las reuniones de los lunes voy más o menos explicando, ahora diciendo la cantidad de
14 trámites, pues que entraron en tiempos determinados y conforme fue pasando el año, fueron
15 ingresando gran cantidad de respuestas, más que todo bueno, y también solicitudes de
16 renovación que al irse venciendo los registros también tenemos gran cantidad, entonces bueno,
17 aquí ustedes pueden ver cuántas órdenes sanitarias se han generado y para que también
18 ustedes vean el impacto que nosotros tenemos al revisar cada uno de los de los expedientes de
19 medicamentos, también pueden ser de alimentos o de otras categorías, pero imagínense que
20 cada una de estas órdenes está relacionada con un expediente, entonces también es
21 explicándoles un poquito el impacto que nosotros tenemos, y en cada una para la generación de
22 estas orden sanitaria, los reprocesos eso significan cambios post registro que van a venir
23 después, también esto impacta en los recursos de revocatoria de estas órdenes sanitarias,
24 porque tenemos algunos casos donde hacen la presentación de la respuesta a la orden sanitaria,
25 pero también el recurso de revocatoria, entonces a veces yo personalmente le preguntó a Laura
26 ¿qué va primero, si ya presentaron en respuesta, entonces deja sin efecto el recurso o me espero
27 a que salga el recurso y luego el cambio de registro?, entonces esto es también para para
28 comentarles verdad que estos trámites y estas declaraciones juradas que a veces de no está
29 muy bien también nos impacta, entonces era para presentarles un poquito que ustedes pudieran

1 ver que también estamos trabajando en esto, muchas gracias. La Dra. Herrera agradece a la
2 doctora Cambroneró.

3
4 **ACUERDO 3:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a
5 al envió del oficio MS-DRPIS-2002-10-2022 el cual surge como resultado de un seguimiento de
6 la sesión 04-2022 en aras de mantener la privacidad de los usuarios registrados en la plataforma
7 regístrelo, acuerda enviar dicho oficio, responsable Dra. Priscilla Herrera García. **ACUERDO**
8 **FIRME**-----

9
10
11
12 **Capítulo IV: Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está**
13 **publicada.**

14
15 **ARTÍCULO 6:** Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada, La Dra.
16 Priscilla Herrera García da a conocer el estatus – seguimiento a la normativa.

17 **6.1. Regulación en Proceso**

18 **Productos de Interés Sanitario (En General)**

19 **6.1.1 Reglamento la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio**
20 **Nacional.** Avance: Se entregó borrador al despacho para seguir el proceso, no obstante, se
21 recibieron observaciones sobre los RUOS y están pendientes de resolver. No se puede estimar
22 fecha de salida hasta que se finalice con la modificación a los decretos derivados del
23 procedimiento de homologación y de importación paralela y por terceros.

24 **6.1.2 Reglamento técnico de Cannabis (análisis, niveles permitidos y etiquetado).** Avance:
25 En elaboración interna.

26 **6.1.3 Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés Sanitario**
27 **Falsificados e Ilícitos.** Avance: Al 4 de julio del 2022, la DRPIS envió la última versión a la DGS
28 con oficio MS-DRPIS-1181-06-2022 y ya la DGS lo pasó DAJ para continuar trámite con la
29 ministra de Salud.

1 **6.1.4 Reglamento para el Retiro del Comercio o de la Circulación de Productos de**
2 **Interés Sanitario.** Avance: Al 5 de agosto del 2022 se recibieron observaciones de Leyes y
3 Decretos de Casa Presidencial por lo cual se ajustó el reglamento y se devolvió con oficio MS-
4 DRPIS-1395-08-2022 para que la DAJ lo vuelva a pasar a firma de la ministra de Salud para
5 presentarlo en Leyes y Decretos. Pendiente de aprobación por Leyes y Decretos desde el 20 de
6 setiembre.

7 Productos de Interés Sanitario (Alimentos)

8 **6.1.5 Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos**
9 **Alimenticios Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir De 3 Años.**
10 Avance: En redacción, revisando observaciones propuestas por CCIE, CR y otros países en
11 mesa técnica. Última reunión realizada el 27/10/2022, próxima reunión 19 de enero 2023.

12 **6.1.6 Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de Alerta**
13 **Temprana.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se ha vuelto a convocar a reunión por
14 parte de PPT de turno (Guatemala II semestre 2022). Hubo reunión 28/09/22 para presentar
15 funcionalidad de alerta sanitaria y fitosanitaria de la Plataforma Digital de Comercio
16 Centroamericana (PDCC).

17 **6.1.7 Reglamento Queso procesado.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se
18 había vuelto a convocar a reunión al MS por parte de COMEX. Sin embargo, durante II semestre
19 2022, se ha participado en reuniones internas y de UAC.

20 **6.1.8 Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos.** Avance: Se envió
21 a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión las observaciones de consulta
22 pública recibidas. Próxima reunión martes 17 de enero 2023

23 **6.1.9 Reglamento para la Evaluación de la Inocuidad y Autorización de los Organismos**
24 **Vivos Modificados, Destinados para Uso Directo Como Alimento Humano y/o Animal o**
25 **para Procesamiento de Alimentos.** Avance: Se revisaron comentarios externos con SENASA.
26 Se remitió criterio legal de la DAJ del MS a SENASA sobre la necesidad de continuar con el
27 documento. Se esta a la espera de la respuesta de esta entidad.

28 Productos de Interés Sanitario (Cosméticos)

- 1 **6.1.10 Actualización del RTCA Etiquetado de Productos Cosméticos.** Avance: Se está a la
2 espera de que el reglamento actualizado sea publicado (responsable: COMEX). Con fecha 29 de
3 junio del 2022 se emitió la Resolución No. 467-22 del Consejo de Ministros de Integración
4 Económica donde se indica que se deroga el RTCA anterior
- 5 **6.1.11 Actualización del RTCA Registro de Productos Cosméticos.** Avance:
6 Videoconferencia programada para el 13 de diciembre para revisar observaciones de consulta
7 pública del RTCA y el procedimiento de reconocimiento de registros.
- 8 Productos de Interés Sanitario (Equipo y Material Biomédico)
- 9 **6.1.12 RTCR 505: 2020: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Autorización**
10 **Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control.**
11 **Disposiciones Generales.** Avance: Se encuentra a la espera que sea firmado y publicado por el
12 Señor Presidente de la República.
- 13 Productos de Interés Sanitario (Medicamentos)
- 14 **6.1.13 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos** Avance: Se
15 envió al comité técnico de COESAINCO – COLFAR, bajo el oficio MS-DRPIS-UNC-2927- 11-
16 2022. El día 11 de noviembre.
- 17 **6.1.14 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo N°35244-**
18 **S.** Avance: Se envió al comité técnico de COESAINCO – COLFAR, bajo el oficio MS-DRPIS-
19 UNC-2927- 11- 2022. El día 11 de noviembre.
- 20 **6.1.15. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto**
21 **Ejecutivo N°39417-S.** Avance: Se envió al comité técnico de COESAINCO – COLFAR, bajo el
22 oficio MS-DRPIS-UNC-2927- 11- 2022. El día 11 de noviembre.
- 23 **6.1.16. Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de Almacenamiento y**
24 **Distribución de medicamentos en droguerías.** Avance: Se envió al comité técnico de
25 COESAINCO – COLFAR, bajo el oficio MS-DRPIS-UNC-2927- 11- 2022. El día 11 de noviembre.
- 26 **6.1.17 Reforma al Decreto Ejecutivo N°39294-S, RTCR 470:2014 Productos**
27 **Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas**
28 **para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y**

1 **Registro Sanitario e Importación.** Avance: Se tiene un borrador en proceso, sin embargo aún
2 no se ha finalizado la redacción para envío al Comité Consultivo

3 6.1.18 **Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios**
4 **de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.** Avance: El 11 de noviembre se realizó la
5 11° reunión con el Comité Técnico Consultivo y se continuarán analizando en conjunto
6 las observaciones realizadas por dicho comité. En proceso de redacción de la versión con
7 la posición nacional. Próxima reunión 31 de enero 2023, para iniciar con la actualización del
8 RTCA.

9 Productos de Interés Sanitario (Productos Naturales)

10 6.1.19 **RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para**
11 **uso humano. Requisitos de registro sanitario.** Avance: Pendiente que se convoque a una
12 reunión del COIMEICO para la emisión de la resolución.

13 Productos de Interés Sanitario (Químicos)

14 6.1.20 **Reglamento para el registro, uso, transporte y control del Cianuro de Sodio y del**
15 **Cianuro de Potasio.** Avance: Se envió a revisión a la DGS con incorporación de las
16 observaciones realizadas por esa instancia.

17 6.1.21 **Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos Peligrosos.**
18 Avance: Borrador en 98% de avance, se envió a consulta con al MOPT, MEIC y MINAE, se está
19 a la espera de respuesta.

20 6.1.22 **Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de Coordinación para la**
21 **Gestión de Sustancias Químicas.** Avance: Remitido al Despacho de la Señora ministra para
22 su firma, y posterior firma de los Señores ministros involucrados.

23 6.1.23 **Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante**
24 **Accidentes Químicos.** Avance: Se encuentra en revisión interna a petición de la DRPIS.

25 6.1.24 **Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR**
26 **478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y**
27 **Control.** Avance: Se encuentra en revisión en Asuntos Jurídicos.

28

29 **6.2. Normativa en lista de espera de iniciar modificación o redacción**

1 6.2.1 Reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084 al Decreto
2 Ejecutivo N° 39433 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de
3 Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como
4 evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos.

5 6.2.2 Modificación y Adición al título, artículo 1 y anexo 1 del Decreto Ejecutivo N° 40705, del 17
6 de agosto del 2017, Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos
7 Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control

8 26.2.3 Modificación al artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 40457 del 20 de abril del 2017
9 Reglamento Técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos.
10 Etiquetado

11 **6.3 Normativa en pausa**

12 6.3.1 Alimentos y Bebidas. Etiquetado Frontal De Advertencia Nutricional. Requisitos para su
13 Aplicación.

14 6.3.2 Tolerancia Máxima de Metanol permisible en bebidas alcohólicas destiladas.

15 **6.4 Regulación publicada**

16 6.4.1 D. E 43766-S reforma al inciso 2) del artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 43590-S del 15 de
17 Junio del 2022 "Requisitos y Procedimientos para la homologación o reconocimiento del registro
18 sanitario de medicamentos otorgado por las autoridades reguladoras miembros del Consejo
19 Internacional de armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso
20 humano.

21 6.4.2 D.E 43767-S-MINAE Prohibición de registro, importación, fabricación, formulación,
22 almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado, manipulación, mezcla,
23 venta y uso del ingrediente activo grado técnico Fipronil para las formulaciones en plaguicidas
24 de uso profesional o industrial que lo contengan del plaguicida químico 5-amino-1- [2,6-dicloro-
25 4- (trifluorometil) fenil] -4- (trifluorometilsulfinil) pirazol-3-carbonitrilo de nombre común fipronil,
26 número cas 120068-37-3, así como sus metabolitos.

27 **6.5 Regulación Publicada**

28 6.5.1 D. E 43768-S Reforma al artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 38894-S del 09 de octubre
29 del 2014 "Créase la comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO).

1 Publicación: Gaceta N° 216 del 11 de noviembre del 2022 (Artículo 2. —Vigencia a partir de su
2 publicación.

3 **6.5.2 D. E 43724-MP-S-MAG Reglamento del Cannabis para uso medicinal y terapéutico.**

4 Publicación: Gaceta N° 193 Alcance #217 del 11 de octubre del
5 2022 http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?par
6 [am1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97919&nValor3=132771&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?par)

7 **6.5.3 D. E 43789 Procedimiento para la renovación del registro sanitario de equipo y**
8 **material biomédico por notificación.** Publicación: Gaceta N° 233 del 07 de diciembre 2022.

9 (Artículo 10, Vigencia. Este Decreto Ejecutivo empieza a regir a partir del día 07 de febrero
10 2023). https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2022/12/07/COMP_07_12_2022.pdf

11

12 **6.6 Consultas con respecto a la normativa presentada:**

13

14 La Licda. Lineth Fallas Cordero indica, tengo 2 consultas, una sobre el reglamento técnico de
15 cannabis, que lo vimos también en la sesión anterior, y nos indican que se encuentra en proceso
16 de elaboración, específicamente ¿quería saber cuál va a ser el proceso que va a seguir, si se iba
17 a llevar al Comité Técnico de COESAINCO para observaciones o sí, desde ya podríamos tener
18 acceso al texto que tienen o que llevan preparados hasta esta etapa?, porque obviamente es un
19 tema que genera mucha expectativa y entre más rápido podamos tener acceso a la información,
20 pues es mejor y también para entender si se puede, si desde nuestra trinchera podemos aportar
21 algo, eso por un lado y la otra pregunta es sobre las autoridades reguladoras, vemos que el
22 proyecto, pues sigue en lista de espera como a estado todo este año, sin embargo, en la sesión
23 anterior nos comentaba que iban a tener una reunión con las autoridades de OPS y que iban a
24 estar presentes todas las autoridades reguladoras de Centroamérica y que Costa Rica iba a
25 liderar un proceso de definición y consenso para tratar de avanzar, y entonces para ver si nos
26 pueden contar si hay avances y cómo fueron las cosas en esa reunión, gracias.

27 La Dra. Priscilla Herrera García indica, con respecto a su consulta sobre el reglamento técnico
28 de cannabis, lleva la ruta que debe llevar cualquier reglamento técnico nacional, es decir, tendrá
29 un proceso de consulta de consulta pública, al ser éste un RTCR, con relación a si se va a enviar

1 de previ3 a alg3n comit3 t3cnico que se conforme con COEAINCO, es algo que ir3 a consultar
2 con la se3ora Ministra por qu3 la elaboraci3n de la reglamentaci3n de esta ley ha sido liderada
3 desde casa presidencial y se nos han ido brindando las instrucciones del proceso, entonces
4 vamos a consultar si en este caso podr3amos implementar un comit3 t3cnico, y con respecto a la
5 reuni3n que hubo con el consejo directivo de autoridades reguladoras de Centroam3rica y OPS
6 efectivamente, hay una hoja de ruta donde no es que Costa Rica lidera, sino que Costa Rica
7 forma parte de las 3 autoridades reguladoras que estar3an apoyando en la revisi3n para definir
8 los criterios de selecci3n de autoridades reguladoras, con las cuales se podr3a establecer alg3n
9 tipo de "realiance" regulatorio, y en este momento no hemos tenido una nueva convocatoria para
10 trabajar en el tema, eso es lo que le puedo comentar en este momento, no s3 si conteste su
11 pregunta.

12 Lineth Fallas Cordero indica una duda, pero la reuni3n que, si existi3 en septiembre, donde se
13 iba a trabajar el del tema y ah3 no pas3 nada.

14 La Dra. Priscilla Herrera Garc3a, comenta que se hizo la reuni3n y se defini3 cu3l ser3a la hoja de
15 ruta de trabajo que estar3amos siguiendo con el resto de los pa3ses de Centroam3rica, con apoyo
16 de OPS, pero si lo que usted me est3 consultando es si en esa reuni3n se definieron los criterios
17 para establecer las autoridades reguladoras, no, eso no se hizo, se hizo la hoja de ruta para
18 trabajar en esa v3a. Lineth Fallas Cordero ¿Y esta hoja de ruta tiene plazos o no? La Dra.
19 Priscilla Herrera Garc3a indica que de momento no me los han enviado por parte del secretariado,
20 Lineth Fallas Cordero agradece.

21 La Dra. Bivian Pereira 3vila manifiesta, continuando con esa con esa consulta que hacen de
22 autoridades estrictas es posible darle seguimiento en estas reuniones, que lo incluyamos como
23 un tema. ¿Qu3 va pasando, digamos, esa definici3n, si se van a reunir, lo podemos ir viendo en
24 estas reuniones? Priscilla Herrera indica yo les puedo ir informando con todo gusto.

25 La Dra. Bivian Pereira 3vila agradece e indica, tengo 3 consultas nosotros ya en la comisi3n
26 t3cnica consultiva, revisamos las cuatro normativas, ya enviamos nuestros comentarios y nos
27 citaron el lunes para revisar uno de ellos, que es el de control de calidad, ¿Para el resto de las
28 normativas esperar3a una din3mica similar, vamos a tener reuniones para revisar las
29 observaciones o cu3les ser3an los siguientes pasos para esas esas normas?

1 La Dra. Priscilla Herrera García expresa, en este momento estamos revisando el equipo tiene
2 que revisar ese instrumento para cada uno los reglamentos que se compartieron y conforme
3 vayan avanzando y se va requiriendo se van generando las convocatorias Doña Bivian. Bivian
4 Pereira añade ¿entonces esperaríamos reuniones?, es para estar digamos al tanto de eso y
5 poderlos distribuir ¿Esperaríamos una reunión para cada una?

6 La Dra. Priscilla Herrera García indica, en este momento no le puedo decir si para cada una, eso
7 va a depender de las necesidades de los equipos entendería que como se hizo en esta primera
8 que ya se convocó una reunión para el lunes para aclarar ciertos comentarios, eso puede ser
9 una posibilidad para los siguientes reglamentos.

10 La Dra. Bivian Pereira Ávila añade, doctora para el reglamento de homologación, que ya entra
11 en vigor. ¿Esperaríamos algún tipo de capacitación o algún tipo de manual o algo por para el uso
12 del registrelo de esto?

13 La Dra. Priscilla Herrera García expresa, me parece que en la plataforma va a quedar de una
14 forma muy sencilla, si se va a poder, ya se están trabajando, se están finiquitando los flujos de
15 forma tal que ustedes van a poder marcar cuando sea por homologación, de todas maneras, le
16 pido al doctor Sánchez que anote en esta necesidad, de elaborar este manual, la Dra. Pereira
17 añade o una pequeña reunión, una pequeña charla de eso sí nos hace el favor.

18 La Dra. Bivian Pereira, la última, no sé si es acá, pero bueno, como por ahí vi que hay un decreto,
19 que se está revisando, que es el que contiene lo de bioequivalencia quisiera consultar si dada la
20 denuncia que puso la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), que dice que
21 por un posible abuso de autoridad e incumplimiento de deberes en la ampliación de listas de
22 productos farmacéuticos que requieren prueba de equivalencia, si ¿esto cambia de alguna forma
23 el listado, si vamos a tener algún cambio o si todo sigue igual y a partir de enero, entonces él
24 continuamos digamos como veníamos? con el listado como tal.

25 La Dra. Priscilla Herrera García aclara, No me puedo referir yo, digamos al proceso que usted
26 menciona, no, no me puedo referir, no tengo detalles. Y con respecto a la entrada en vigor, no lo
27 cambia, se tiene más bien que cumplir lo ordenado por la sala.

28 La Dra. Bivian Pereira Ávila, manifiesta, si seguimos exactamente igual, entonces. La Dra.
29 Priscilla Herrera García indica, Sí, señora. La Dra. Bivian Pereira Ávila, agradece.

1 Don Osva Rodríguez Araya Gracias, doctora bueno, algunas se repiten de ella, lo que lo que
2 comentaba Bivian, nada más sería confirmar, y a partir del momento en el que ya entra en
3 vigencia la parte homologación, la plataforma ya está lista y preparada, digamos, para que se
4 haga la actualización justo en esa fecha o ¿tendríamos que esperar unos días por el tema de
5 que también el Ministerio va a estar cerrado a fin de año y no se puede digamos como empezar
6 a cargar ese tipo de trámites justamente en la fecha en la que entra a regir esta nueva norma.
7 Ante esto el Dr. Carlos Sánchez Molina aclara, la plataforma va a empezar a funcionar
8 homologación precisamente a la medianoche del 31 de diciembre, que es el plazo que establece
9 el decreto, entonces si estemos o no estemos, el sistema ya va a estar listo para empezar a
10 funcionar con homologación a partir de esa fecha.
11 Osva Rodríguez Araya Ok, perfecto, muchas gracias y las otras consultas en las mismas de
12 Bivian, entonces ya están contestadas. Gracias.
13 Don Edgar Tenorio, indica, algunas de mis consultas ya las evacuaron, por ejemplo en el tema
14 del listado sobre bioequivalencia que era una duda que teníamos, y sobre el RTCA de
15 estabilidad de medicamentos que posiblemente entre en la agenda para el primer semestre del
16 2023 en Unión Aduanera Centroamericana ¿nos pueden compartir el documento o la matriz de
17 la con la posición que estaría llevando para discutir con Centroamérica en relación con este
18 tema?, La Dra. Herrera indica que lo va a tomar como nota, en este momento no le puedo decir
19 si o si no porque no había preparado esa parte que me la podían pedir, no se tradicionalmente
20 si esto se comparte previo o si se socializa antes, no sé cómo funciona licenciado pero yo le
21 pediría a la señora Pamela Aguirres que lo anote como una acción de consulta que tengo este
22 hacia el equipo que lo está trabajando, y si se puede compartirse comparte. ¿De acuerdo?
23 El Lic. Edgar Tenorio indica, perfecto excelente esto sobre todo para efectos de como gremio
24 apoyar la posición país que se va a llevar al resto de la región, con las otras gremiales de
25 Centroamérica. Y luego no sé si vamos a abordar después el tema de las plazas que estaban
26 siendo contratadas. La Dra. Herrera indica que este tema se puede abordar en varios, el
27 licenciado Tenorio acuerda verlo en asuntos varios.

1 La Dra. Priscilla Herrera García manifiesta, creo que entonces, si no hay más comentarios,
2 podemos avanzar y entraríamos a ver lo de la fecha de atención de solicitudes de registro por
3 tipo de producto.

4
5 **ACUERDO 4:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a
6 la solicitud de la Dra. Bivian Pereira Ávila sobre la confección de un manual, una reunión o una
7 charla referente al uso de regístrelo para la entrada en vigor del decreto de Homologación de
8 medicamentos acuerda trasladar al Dr. Carlos Sanchez Molina la necesidad de confeccionar
9 dicho manual. Además, en referencia al RTCA de estabilidad de medicamentos que
10 posiblemente entre en la agenda para el primer semestre del 2023 en Unión Aduanera
11 Centroamericana, acuerda anotar como una acción de consulta si se puede compartir el
12 documento o matriz con la posición que se estaría llevando a la Aduanera Centroamericana, esto
13 a fin de consultar con el equipo de trabajo que está trabajando este tema. Aprobado por
14 unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

15

16 **Capítulo V: Tiempos de atención de solicitudes de registro sanitario.**

17

18 **ARTICULO 7.** Se comparte el dato de la actualización de solicitudes de registro.

19 7.1 Comentarios a la actualización de solicitudes de registro

20

21 La Dra. Priscilla Herrera García expresa, este es el cuadro resumen, tal vez a manera de repaso
22 y también para los miembros que recién se nos integran, hemos establecido como una
23 simbología para dar seguimiento, donde el “check” verde indica que se está en tiempo según el
24 Reglamento. En este momento tenemos aproximadamente 39 trámites en tiempo para lo que es
25 un 63%.

26 El signo admiración en color amarillo significa que estamos disminuyendo en tiempo, pero que
27 aún no estamos en los tiempos del Reglamento, en esta condición tenemos 11 trámites para un
28 18%. Y fuera de plazo o fuera de tiempo sería la X color rojo, donde tenemos un total de 12
29 trámites fuera de tiempo para un 19%.

1 Atendiendo la recomendación y la solicitud que hicieron los miembros de COESAINCO, se
2 solicitó un cambio en la plataforma para poder tener una salida que se llama mediana de días
3 hábiles en tiempos de atención, anteriormente reportábamos en la fecha por la cual se iban
4 atendiendo trámites, hoy tenemos como ustedes pueden observar, el producto, el trámite, el
5 plazo que establece la normativa en días hábiles y la mediana de días hábiles tomados a partir
6 este, aquí creo que son los que van del año hasta el 14 de diciembre y se saca la mediana.
7 El estatus que es una forma visual y rápida de tener esa esa panorámica de por dónde están los
8 trámites y un gráfico que nos permite ver las tendencias.
9 En alimentos todos los trámites asociados, alimentos, sean registro, renovación, cambios post
10 registro, uso de registro, reconocimiento, renovación del reconocimiento y cambios post registro
11 de reconocimiento, se encuentran dentro del plazo establecido en la normativa y esto es una
12 tendencia que ustedes ven ya es constante, tenemos varias sesiones en las cuales yo les he
13 presentado que estamos dentro del tiempo, igual sucede para los alimentos con registro
14 simplificado, reinscripciones, renovaciones o cambios post registro para materias primas de
15 alimentos y también para los suplementos a la dieta, regímenes especiales, fórmulas para
16 lactantes y de continuación, todos se encuentran dentro del plazo que establece la por la
17 normativa e incluso estamos en el caso de registro y renovación en suplementos a la dieta como
18 ustedes pueden ver un 50% por debajo casi de los tiempos establecidos. A nivel de los productos
19 cosméticos se observa que a nivel de inscripción el plazo de normativas son 22 días hábiles, en
20 este momento estamos en una mediana de 26 días, estamos fuera de plazo y no tenemos una
21 tendencia a la baja, así como en los cambios post registro, donde la normativa establece 22 días
22 y en este momento estamos en una media de 27, esto se relaciona con la salida de personal a
23 vacaciones e incluso tuvimos bajas por temas de incapacidad y como ustedes saben, en el
24 ministerio no tenemos cómo sustituir el personal, entonces eso nos ha variados un poquito la
25 mediana de respuesta, con el trámite de cosméticos con registro simplificado estamos en tiempo,
26 como ustedes pueden observar, la normativa indica que es en días 5 días hábiles y nosotros
27 estamos otorgándolo de inmediato. En cuanto a equipo y material biomédico, ustedes pueden
28 ver a nivel de inscripción, en la parte de equipo médico tenemos 99 días hábiles, en este
29 momento estamos con una mediana de 51. En cambios post registro en medicina el plazo es de

1 44 días hábiles, tenemos una mediana de 27, pueden observar que en estos 2 casos hay una
2 tendencia a la disminución. Con las inscripciones de microbiología, que se establecen 99 días
3 hábiles, tenemos una mediana de 51. Los cambios, post registró en microbiología, el plazo es de
4 44 días hábiles y tenemos una mediana de 25 días. En registros de odontología el plazo de 44
5 en este momento tenemos una mediana de respuesta de 38 días hábiles. En renovaciones con
6 declaración jurada el plazo son 15 días, estamos en 15 días. Y los cambios, post registro en
7 todos los en odontología, que son 44 días hábiles según normativa, en este momento tenemos
8 una mediana de 16 y con una como ustedes pueden ver una caída importante.

9 En el tema de medicamentos aquí como ustedes van a observar y tal vez me voy a permitir
10 mencionar el acá el tema del refuerzo de personal.

11 En medicamentos tenemos que para el registro de productos Multi origen el plazo de normativa
12 son 99 días hábiles y en este momento tenemos una mediana de respuesta de 183 días hábiles,
13 pero si ustedes observan en el gráfico, tenemos una tendencia a disminuir, los tiempos de
14 respuesta debo indicar que, en este momento, no se visualiza la producción de las personas que
15 están ya reforzando el proceso, dado que se encuentran en a la fecha de cierre, se encontraban
16 en proceso de inducción.

17 En el registro con reconocimiento de estudios clínicos tenemos que el plazo según normativas
18 son 44 días hábiles la mediana de días hábiles de respuestas estamos en 163 con una tendencia
19 a la disminución.

20 La renovación de registros con declaración jurada plazo de normativas son 15 días hábiles con
21 una mediana de respuesta de 54, en este caso como ustedes observan no estamos cumpliendo
22 y en este momento estamos creciendo, está aumentando el plazo de respuesta.

23 Renovaciones del registro con cambio 44 días hábiles según normativa, estamos respondiendo
24 en con una mediana de 91 días hábiles.

25 Cambios post registro 66 días hábiles según normativa, estamos respondiendo en 226 días
26 hábiles. Cambios post registró en evaluación de Monografía, tenemos que la normativa
27 establece un plazo de 88 días hábiles y tenemos una mediana de 122 y reconocimientos que en
28 este momento la normativa establece 8 días, la mediana de respuesta está en un día.

29 Este es el resumen para de tiempos de los trámites de medicamentos de síntesis química, aquí

1 yo quiero hacer un paréntesis para informar, que gracias a las gestiones de la Ministra de Salud,
2 la Doctora Joselyn Chacón, se logró concretar el nombramiento de 18 plazas que están
3 reforzando este proceso, cuatro corresponden a Técnico de servicio civil 3, con especialidad en
4 derecho, que se destacan como validadores, tenemos un profesional en derecho que viene a
5 reforzar esta área, y además tenemos 13 farmacéuticos que vienen también a reforzar este
6 proceso, ellos ingresaron en las últimas 2 semanas de del mes de noviembre me parece, y otros
7 ingresaron en la primera de diciembre, actualmente ellos están en procesos de inducción y de
8 acompañamiento para que puedan entrar a producción, que eso lo estaríamos haciendo
9 próximamente, a finales de diciembre, creo que ya esta semana y ahora tal vez si la doctora
10 Cambronero quiere ampliar, pero creo que ya esta semana inician con producción y bueno igual
11 para el área de medicamentos biológicos se reforzó con una plaza para biotecnología que era
12 importante para para este equipo, entonces ya se concretó, ya están en inducción, próximos a
13 entrar a producción con lo que podríamos esperar una caída de los tiempos de respuesta de los
14 trámites en medicamentos de síntesis química.

15 Con respecto a los medicamentos biológicos, vemos como tenemos que a nivel de inscripción la
16 normativa establece un plazo de 176 días hábiles y nosotros tenemos una mediana de
17 respuestas de 177.

18 Medicamentos biológicos sería el registro con reconocimiento de estudios clínicos, igual 176 días
19 hábiles estamos respondiendo en con una mediana de 106.

20 Las renovaciones están en 66 días hábiles, según normativa, pero nosotros sí tenemos acá un
21 retraso con tendencia a la baja porque estábamos en una mediana en respuesta de 127 días
22 hábiles.

23 Los cambios post registro tenemos que la normativa establece 176, pero nosotros estamos con
24 una mediana de 121 y con una tendencia disminuir estaríamos dentro del plazo.

25 Dentro de equivalencia terapéutica tenemos que los plazos de normativa todos se encuentran,
26 se está cumpliendo, tanto para la inscripción que son 8 meses, estamos con una mediana en
27 192.

28 Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de equivalencia, el plazo es de 99 y
29 nosotros estamos en 52.

- 1 La renovación de productos con expediente de equivalencia dice que la normativa hace 8,
- 2 estamos con una mediana de respuestas en cuatro.
- 3 La renovación sin cambios de productos ya certificados, con bioequivalencia terapéutica
- 4 modalidad de declaración jurada, la normativa establece un plazo de 15 días hábiles y nosotros
- 5 estamos con una mediana de 10 días.
- 6 La renovación con cambios de productos ya certificados combi, equivalencia terapéutica, habla
- 7 de estamos con una mediana de días.
- 8 La renovación con reconocimiento del estudio de Bioequivalencia, se establecen que son 99
- 9 días, estamos con una mediana de 10.
- 10 Cambios por el registro de productos ya certificados con bioequivalencia A23 a A28 sin estudios,
- 11 y un nuevo estudio debía equivalencia de la normativa establece 66 estamos con un plazo de
- 12 cuatro.
- 13 Y cambios de registro de productos ya certificados con bioequivalencia A23 a A28 con nuevo
- 14 estudio de bioequivalencia la normativa establece 88 días y estamos con una mediana de cuatro
- 15 días, acá en gracias a las observaciones que en algún momento nos hizo la COESAINCO
- 16 nosotros estamos trabajando en la separación de flujos para equivalencia terapéutica, lo que nos
- 17 va a permitir todavía mayor agilidad y que no se quede ningún trámite que con bioequivalencia
- 18 se vaya a quedar rezagado, sino que el sistema ya lo vaya identificando, eso ya estará próximo,
- 19 es algo ya contemplado para plataforma de Regístrelo 2.0.
- 20 En productos naturales tenemos que estamos fuera normativa, pero con una tendencia a la baja,
- 21 debo decir que acá el personal se desplazó para tratar de trabajar como un plan de contingencia,
- 22 la reducción de los tiempos de respuesta de síntesis química, entonces esto de una u otra forma
- 23 afecta.
- 24 En productos naturales si ustedes ven las inscripciones estamos por debajo de los días que
- 25 establece la normativa, tenemos una mediana de 66 días hábiles.
- 26 En la renovación de registros tenemos, estamos por encima, igual que con cambios, post
- 27 registros la normativa establece 22 días y estamos en 55 y 53 días, respectivamente.

1 A nivel de productos higiénicos y de productos químicos, si, hemos tenido un retraso pueden ver
2 que registro de productos higiénicos, renovación y cambios por registro establecen 15 días
3 hábiles y nosotros andamos con una mediana de 40, 43 y 39 días hábiles como media.

4 Tenemos el reconocimiento, renovación y cambios, pues registro que por normativa deberían de
5 ser 8 días y tenemos una demora, tenemos una mediana de 39, 19 y 38 días hábiles
6 respectivamente.

7 En productos químicos estamos fuera de plazo, se establece que para las inscripciones,
8 renovaciones y cambios post registro son 15 días hábiles y en este momento tenemos 35 días
9 para inscripciones, 36 días para renovaciones y 32 días hábiles para los cambios.

10 Plaguicidas de uso doméstico y profesional estamos a nivel de inscripciones, estamos por debajo
11 del tiempo establecido en la normativa, que son de 35 días y la normativa establece 60 en las
12 renovaciones estamos casi ya poniéndonos dentro del plazo o serían 31 días hábiles y en cambio
13 después registro si estamos fuera de tiempo porque no estamos tardando los 30 días de
14 normativa, sino que tenemos una mediana de 54 días hábiles. Debo mencionar también acá en
15 el caso de productos químicos estamos trabajando un plan de mejora en colaboración con
16 PROCOMER y la ventanilla única de inversión para hacer un mapeo del flujo de trabajo y ver
17 que opciones tenemos para mejorar el tema de tiempos, ya se han implementado algunos
18 cambios, por ejemplo, la ahora la plataforma ya no recibe la inscripción de producto químico no
19 peligroso, sino que ahora eso se realiza por medio de la ventanilla única de comercio exterior,
20 estamos revisando algunas otras 2 opciones, solo que son más tardadas, pero, están en proceso
21 para tratar de paliar la situación, sin duda se asocia a la falta del recurso humano, dado que sólo
22 tengo una persona a tiempo completo viendo productos químicos y 3 personas con tiempos
23 parciales.

24 Esta es la última diapositiva asociada a los tiempos de registro, voy a abrir el espacio para
25 consultas en el orden de la palabra la tiene doña Yaruma Vázquez adelante.

26

27 7.2 Consultas a la actualización de solicitudes de registro:

28

29 Yaruma Vázquez, muchas gracias doctora, quisiera tan sugerir también con esta nueva

1 metodología, que implica incluso todo el ejercicio no solo de archivar el audio, sino generar una
2 transcripción que tal vez así como se hizo para la normativa, podríamos con esta información
3 que es tan útil, pero realmente uno dura un ratito más procesándolo tener el acceso previo a
4 estas tablas informativas, poder verificar y tal vez más bien en este espacio contar un tiempo
5 para todas esas otras observaciones tan valiosas que usted hace que no podemos sacar de la
6 de la tabla, como las contrataciones de personal, algunos retos en específico, el trabajo que se
7 está haciendo con la ventanilla única, todos esos otros insumos, y si ahora le saca y pues dejar
8 la revisión está de las tablas para un trabajo previo puesto está cada uno tendrá que realizar, por
9 mi parte quedo con la tarea para verificar específicamente en cual categoría sé de la existencia
10 de una media implica que siempre hay casos diferentes, pero hace menos de un mes hemos
11 estado consultando por una solicitud de registro de medicamentos que nos llama la atención de
12 una empresa, es una crema para temas en la piel, pero nos indicaron que en el Ministerio de
13 Salud que en este momento, se están realizando todavía las solicitudes de registro por primera
14 vez presentadas en febrero, entonces, si quisiéramos verificar y dar seguimiento para
15 comprender un poco si por ejemplo, del tiempo en los registros en los casos en los que el tiempo
16 que hay para resolver es amplio, pues en este momento el cuello de botella o el veto que tenemos
17 está haciendo verdad porque el volumen está generando un atraso para empezar a conocer y no
18 necesariamente en el tiempo efectivo de análisis que requiere cada expediente como para tener
19 claro dónde están los diferentes espacios de mejora, voy a verificar en cuál categoría específica
20 está para tal vez dar seguimiento y conocer, empezar tal vez a desmenuzar ese tipo de cosas,
21 sería nada, no quisiera ampliar mucho. Gracias.

22 La Dra. Herrera agradece, e indica dos puntos a raíz de su comentario, el primero, no es la media,
23 si ustedes ven, yo no les estoy hablando del promedio, es la mediana que es el número
24 intermedio, donde tenemos la mitad, es como el 50 y 50, es la mediana, consideramos que para
25 evitar que hubiesen sesgos, por casos extremos que nos pudiera dar un error en esta medida de
26 tendencia central, por eso no utilizamos aquí promedios ni medias, pues si no la mediana, porque
27 es justamente el número que está como en la mitad tenemos el 50 y 50, entonces para tenerlo
28 en consideración que la medida de tendencia central que decidimos utilizar fue la mediana,
29 justamente así evitamos esos, digamos, esos datos tan extremos, y lo otro es sometería a

1 consideración porque yo estoy de acuerdo con usted, podemos tratar de enviar la información de
2 previo y acá, hacer mención al número de oficio y solo evacuar consultas si les parece, yo someto
3 a consideración después de escuchar a los demás compañeros que tienen la palabra, podríamos
4 someter a consideración su propuesta.

5 Osva Rodríguez Araya indica hay un punto que lo voy a ver más adelante, pero solo con el tema
6 de los tiempos en el caso de equivalencia, nada más para confirmar la interpretación que, al
7 menos nosotros hemos hecho, los tiempos que se colocan ahí son los tiempos que dura
8 bioequivalencia una vez que ellos reciben el expediente, porque hemos tenido casos en los que
9 presentamos la renovación hace mucho, se quedó pegado en síntesis química mientras
10 validaban revisaban toda la parte técnica y paso a bioequivalencia y sí salió muy rápido, digamos,
11 pero no sea considerado entonces, si esto es así, que las vías sean diferentes, digamos si el
12 medicamento requiere bioequivalencia que no pase por las mismas personas que están viendo
13 síntesis químicas, porque entonces para bioequivalencia también síntesis química, se está
14 convirtiendo en el cuello botella porque duró mucho tiempo en pasar por ahí, mientras llegaba a
15 bioequivalencia y era incluso un producto que ya tenía aprobado por el Ministerio de Salud la
16 bioequivalencia como tal entonces, y si no sé si eso se está considerando, porque se sigue
17 generando demasiado cuello botella en síntesis química y entonces estos tiempos de
18 bioequivalencia quedan digamos como no tan claros, a menos que se haga la interpretación que
19 nosotros hicimos que se trata de que es el tiempo. Una vez que a ellos les llego. Ante esto la
20 Dra. Priscilla Herrera García indica, don Osva como le comenté estamos en el proceso de
21 separar bioequivalencia terapéutica, eso es lo que justamente lo que comenté anteriormente con
22 la plataforma de Regístrelo 2.0, con el tema que usted menciona, efectivamente, estos son los
23 tiempos desde que llega al equipo, equivalencia terapéutica, y lo tercero es que, por eso estamos
24 reforzando con personal a la parte de síntesis química, por eso que ustedes justamente
25 menciona, igualmente dentro del proceso de solicitud de recurso humano, se consideró también
26 la importancia de reforzar con personal este proceso de equivalencia terapéutica entonces vamos
27 en esa vía, fue justo lo que yo lo que yo mencioné y su interpretación es correcta, esto es, desde
28 el momento en que el trámite llega a equivalencia terapéutica, y no sé si alguno de los

1 compañeros, no sé si la doctora Morales o la doctora Cambronero o incluso el doctor Sánchez
2 eventualmente desean ampliar más sobre este tema.
3 Osva Rodríguez Araya expresa, doctora y nada más por lo que éste mencionó y el 2.0 tiene ya
4 una fecha digamos como de salida en producción o eso todavía no está definido.
5 La Dra. Priscilla Herrera García añade si está definido este, de hecho, es público, está, me
6 parecen en SICOP ahí está el cronograma que se tiene planteado para salir para que ya se
7 pueda pasar a producción, de hecho eso es algo que va a ocurrir a partir del 2023, tenemos las
8 fechas, los vamos a ir haciendo de forma ordenada, por productos, preparando todo para que no
9 haya inconvenientes ni suspensiones del servicio, oportunamente lo vamos a ir comunicando.
10 Osva Rodríguez Araya agradece.
11 Dra. Priscilla Herrera García, le doy la palabra a doña Vivian Pereira, perdón antes de darle la
12 palabra a doña Vivian doctor Cambronero, usted quiere adicionar algo.
13 La Dra. Julieta Cambronero Mora indica, perdón si es con relación a esto que estaba diciendo
14 usted de los tiempos y de los funcionarios nuevos, comentarles, ya ha algunos les he comentado,
15 la nueva y buena noticia de esta cantidad de farmacéuticos, por lo menos que tenemos en todos
16 los procesos, entonces si comentarles un poquito y actualizarles un poco, algunos ya tienen 3
17 semana de estar en el proceso de inducción, los tenemos con los compañeros, ya que son de
18 planta, estos nuevos compañeros han recibido todo tipo de inducciones y también están en todo,
19 en todos los tipos de trámites y de solicitudes de registro entonces, para que ustedes sepan que
20 ya más bien tengo 2 días ya con 2 personas en producción, ya el día de hoy prácticamente 10
21 personas en producción, entonces van a empezar a recibir ustedes esas prevenciones, estamos
22 tratando de que todo se haga de igual forma, todo se haga estandarizado, todo se haga de la
23 misma manera, de cómo venimos trabajando, el otro día me comentaba alguna persona el día
24 lunes ¿doctora, qué pasa si las prevenciones son distintas? bueno, vamos a ir poco a poco, como
25 lo hemos hecho en otras ocasiones con personal que va entrando, hemos visto capacidades de
26 las personas que cuestiones que se les hace digamos más fácil o más difícil, todo esto es para
27 mejorar los procesos internos, hemos reunido a todo el equipo, no sólo a los nuevos, sino también
28 a los compañeros de planta para que esto se haga y digamos que en buenos términos y todo de
29 la misma manera, para que ustedes no vayan a sufrir el que vayan a tener algunas prevenciones

1 por ahí como complicadas, entonces estamos evitando digamos este tipo de asuntos, todos nos
2 estamos coordinando de manera tal que todos los procesos se están revisando nuevamente,
3 estamos otra vez validando procesos, trabajando toda otra vez con las guías que tenemos,
4 porque bueno ahí estaban, pero repasando guías y algunas personas nos han dicho, miren, me
5 gusta mucho la prevención, se están recibiendo todas las prevenciones iguales, bueno en eso
6 estamos trabajando ahora, entonces al día de hoy decirles que si ya de las 13 personas, por lo
7 menos hay 10 ya en producción, entonces ustedes van a empezar a sentir, espero ya digamos
8 que esos tiempos empiecen a disminuir, porque al día de hoy si ha aumentado bastante y
9 digamos que la asignación de trámites entonces bueno, ahí estamos trabajando con eso yo digo
10 que es una muy buena noticia para ayudarnos a disminuir esos tiempos y también para atender
11 sus necesidades, que ese es nuestro objetivo principal. Muchas gracias.
12 Priscilla Herrera García agradece a la doctora Cambroner y da la palabra la señora Vivian
13 Pereira.
14 Dra. Bivian Pereira Ávila sí, gracias, yo me uno de verdad, felicitarlos por esta buena noticia,
15 realmente es una ayuda que la esperamos desde hace mucho tiempo, ese soporte en la atención
16 de trámites, especialmente medicamentos, nosotros, cada vez que tuvimos la oportunidad de
17 conversar a nivel de viceministros y de ministros, siempre comentábamos eso, que realmente
18 esta unidad ocupaba mucho apoyo y que dicha, que ya lo tienen ¿Por cuánto tiempo van a estar
19 estas estas personas en apoyándolos a usted? Esa sería una duda- una pregunta y segundo, a
20 pesar de los plazos que vemos ahí, de biológicos y de innovadores a uno, a nosotros no nos
21 salen algunos de nuestros asociados, nos dice, no nos salen las resoluciones del Consejo,
22 nosotros presentamos algunas notas consultando por el funcionamiento, ya sabemos que ya
23 gracias a Dios volvió a sesionar que ya han tenido algunas sesiones, han salido algunas
24 aprobaciones, algunas resoluciones, pero faltan muchas, entonces, tal vez para entender un
25 poquito si es posible ¿qué pasa después de una sesión? ¿Porque están durando tanto? algunos,
26 incluso las prevenciones se contestaron hace meses y todavía no logramos tener los certificados,
27 bueno cuando apliqué obviamente, entonces entender cuál sería alguna recomendación que nos
28 den, si de pronto podemos enviarle el listado de todo lo que tenemos pendiente o poder entender
29 qué es lo que pasa con las resoluciones del Consejo que aún están pendientes de salir.

1 La Dra. Herrera agradece la intervención, e indica en primer lugar quiero decir que todos estos
2 tiempos que se reflejan acá son de evaluación, no incluyen el Consejo Técnico de Inscripción de
3 medicamentos, esos tiempos no están acá ¿Y por qué? Porque el Consejo Técnico es un órgano
4 colegiado y realmente yo quiero dejar claro que no es que la dirección que tiene la Presidencia
5 no los convoque, es que hay temas legales de constitución del órgano colegiado, el problema
6 que hemos tenido un poco son los representantes de la Caja Costarricense de Seguro Social y
7 la representación de universidades privadas ¿Por qué? Porque no logramos tener los
8 nombramientos y cuando se generan los nombramientos las personas renuncian a esa
9 representación, esto ya ha sido puesto en conocimiento de la señora Ministra para que nos pueda
10 colaborar, actualmente tenemos nombrados de forma esta correcta al titular que representa a
11 universidades privadas, está pendiente el suplente, pero con titular podríamos sesionar, no
12 obstante, con la Caja Costarricense de Seguro Social, en este momento, el titular presentó su
13 renuncia y la suplente solicitó que se realizara una consulta al colegio de médicos sobre el
14 cumplimiento de atestados, con base a lo que requiere el reglamento, entonces en este momento
15 nosotros teníamos convocada la reunión número 71 para el día de ayer, pero a falta de
16 constitución correcta del órgano colegiado, me vi en la obligación de suspender y comunicar de
17 forma inmediata a la Ministra de Salud esta situación, eso es lo que pasa con el Consejo Técnico
18 de Inscripción de Medicamentos, yo estoy conversando con la Directora General de Salud sobre
19 algunas propuestas para mejorar el trabajo de este órgano colegiado y sin duda realizar un poco
20 la creación de este Consejo y a partir de ahí que está por ley, debo decir que este Consejo es
21 por ley y a partir de ahí hacer planteamientos que nos permitan dar agilidad en la respuesta,
22 porque, así como a ustedes les preocupa el tema de la comercialización por los tiempos a mí me
23 preocupa el tema de acceso, que es sumamente importante poner de forma expedita estos
24 productos que sean accesibles a la población y, por lo tanto, estamos trabajando en esta
25 propuesta, ya yo tuve una pequeña reunión informal con la Directora General y nos ha dado visto
26 bueno para continuar ya formular una propuesta más formal a la señora Ministra de Salud, no sé
27 si con eso le contestó doña Vivian, el problema que tenemos a nivel del Consejo.
28 La Dra. Bivian Pereira Ávila agrega sí muchas gracias, y comentarle que en algún momento no,
29 no existía el Consejo para entonces y existió de luego, dejó de funcionar y luego se retomó

1 nuevamente, entonces sí me parece excelente realmente volverlo a llevar a la mesa o ver
2 realmente la función que tiene y por un tema de tiempos y especialmente de acceso, ver si vale
3 la pena continuar con ese organismo y ¿para qué valdría la pena? tal vez no eliminarlo, pero que
4 quede con algunas funciones, pero definitivamente la aprobación de productos innovadores de
5 verdad que ha sido desde el mes de mayo ha sido complicada, entonces, si éste le agradecemos
6 mucho y esperamos doctora que en la próxima reunión nos comente si ocupa algún insumo,
7 desde aquel momento usted nos no nos indica, porque si este momento pues desapareció y de
8 verdad que notamos el cambio y revisar realmente las funciones y cuáles si y cuales no, doctora
9 nada más. ¿Una pregunta, por cuánto tiempo van a estar estas personas que se contrataron
10 nuevas?

11 Priscilla Herrera García indica, si disculpe ese tema me faltó, en teoría en los nombramientos
12 están hasta el 30 de diciembre, pero cuando se aprobó, ceo que eran por 6 meses más, es que
13 originalmente creo que eran 8 meses 3 cuando se gestó, lo que pasa es que hubo una tardanza
14 en la aprobación del presupuesto y en la entrada de este personal a trabajar, entro casi en
15 diciembre, entonces es lo que resta de este año y creo que es prorrogable 6 meses, doña Vivian,
16 ante esto la Licda. Carolina Gallo Chaves aclara, correcto lo inicial eran cuatro meses que se
17 atrasó por la parte de la autorización asamblea y para el próximo año son 6 meses, la dra. Bivian
18 Pereira Ávila agradece, la Dra. Priscilla Herrera García agradece a la viceministra, se da la
19 palabra a Edgar Tenorio.

20 Edgar Tenorio Gracias, no quiero ser repetitivo con el tema del Consejo, agradecerles todos los
21 esfuerzos y para efectos de poder agilizar el proceso en el CTI y lograr algún mecanismo que
22 pueda producir esos tiempos que se suman a control estatal, al proceso propio registro y en lo
23 que podamos apoyar después con todo gusto para buscar algún mecanismo que logre agilizar
24 esa intervención y agradecer el esfuerzo.

25 La Dra. Priscilla Herrera García agradece el comentario y el apoyo tanto de ASOCORES,
26 FEDEFARMA con el tema, nosotros créanme que yo creo que no hay más interesado que yo en
27 que se den procesos ágiles, sobre todo con la inscripción de este tipo de productos, entonces en
28 esa línea ya tenemos una un visto bueno para generar esta propuesta, creo es bastante sencillo
29 ya la hemos discutido a nivel técnico, entonces en caso necesario nos comunicamos con ustedes

1 muy amables pasaríamos ahora al asunto de varios, don Edgar, usted me dice, por favor, si
2 quedó algún tema asociado a la contratación del recurso humano que desee ampliar.

3 Edgar Tenorio indica no, muchísimas gracias creo que ya fue abordado ampliamente.
4 Agradecerles el esfuerzo, quiero felicitarlos por ese esfuerzo de esa contratación y la pregunta
5 acá es ¿qué pasa después de ese de ese plazo, de esos 8 meses de la contratación verdad?
6 Esa es mi gran interrogante, verdad, logramos atender la presa de registros ¿qué sucederá
7 después? pero bueno, vamos abordando paso a paso, creo.

8 La Dra. Priscilla Herrera manifiesta, yo me sumo a su comentario, esperemos que se logre
9 demostrar que es un tema de recurso humano, que es un tema de la capacidad resolutive, yo
10 creo que ahí va a quedar manifiesto, igual estamos documentando, la Ministra me ha ofrecido el
11 apoyo con ingenieros industriales que vengan a reforzar un poco para ver este los tiempos, que
12 está tardando y poder hacer, como un estudio de cargas de trabajo, que es donde yo creo que
13 realmente con evidencia se podría justificar que tal vez se considere estas plazas de servicios
14 especiales de planta para que ya se han plazos regulares, de momento vamos trabajando en la
15 inducción que entren a producción, sacar los trámites con calidad como oportunidad y siempre
16 de la mano de la Ministra de Salud, también de la Viceministra y del Viceministro para que nos
17 apoyen que en la dirección política que implica poder concretar estas plazas ya regulares para
18 la institución, se da la palabra a la Dra. Ana María Fallas.

19

20 **Capítulo VI: Asuntos varios**

21

22 La Dra. Ana María Fallas expresa, tengo varios puntitos en prevenciones que están llegando en
23 este momento relacionadas con sustancias relacionadas, estamos en una serie de productos
24 que no están inscritos en la farmacopea, ósea, no tienen una monografía oficial entonces nos
25 hemos estado abocando como siempre, lo hemos hecho, a la verificación de la calidad, pero al
26 ser productos que no tienen monografía, pues por supuesto que tampoco tienen sustancias
27 relacionadas declaradas y nos están viniendo prevenciones en donde no sólo podemos justificar
28 que en la reglamentación no se solicitan, porque el Reglamento lo que dice es que nosotros
29 podemos llegar y justificarlo de acuerdo a lo que el laboratorio va a declarar como pruebas pero

1 nos están cuestionando mucho las sustancias relacionadas y hemos tenido hasta rechazos por
2 esta causa, porque no se ponen sustancias relacionadas de productos no oficiales. También
3 estamos teniendo problemas en estabildades que nos están pidiendo que la uniformidad de
4 contenido no sólo la debemos de presentar en el dato inicial, sino en los diferentes tiempos y eso
5 siempre lo hemos presentado solo en el inicio ya que la uniformidad de contenido con el tiempo
6 no va a variar en absoluto, entonces yo quisiera ayuda a ver de qué manera, y también los
7 tamaños de lote, también ahora GUTIS una compañía que tiene a ratos producción sólo
8 costarricense y a ratos internacional, cuando tenemos producción nacional, pues hacemos lote
9 de 50.000 tabletas y así sucesivamente y estamos teniendo problemas con la declaración del
10 lote, porque el evaluador nos dice es un lote muy pequeño para cero producción y no me
11 racionalicen con la comercialización, o sea, es un poco difícil el resolver estos estas prevenciones
12 que estamos teniendo.

13 La dra. Priscilla Herrera García expresa, muchas gracias doña Ana, lo que les sugiero es enviar
14 la nota con los casos puntuales y las aclaraciones dirigido a la doctora Andrea Morales Fiesler
15 que ella es la Jefe de la Unidad de Registros, el correo electrónico para la correspondencia y de
16 una vez aprovecho y aclaro, es registros.ms@misalud.go.cr esto lo menciono porque a raíz de
17 lo que nos reportaron en cuellos de botella hemos hecho un análisis y ahora hemos centralizado
18 la comunicación con un distribuidor a nivel de un solo correo y no utilizando los correos de los
19 funcionarios, porque si el funcionario está de vacaciones o está incapacitado o no es al que le
20 corresponde el tema, se puede quedar perdido por ahí, entonces le agradecería a la doctora
21 Morales si puede colocar el correo electrónico en el chat, ese sería el correo electrónico oficial
22 para la comunicación con la unidad de registros y sería dirigido a la doctora Morales. A partir de
23 ahí hacemos la redistribución y ahí si quiere, también le puede poner atención Doctora María
24 Julieta Cambroner para que ella ya sea que puedan responder por escrito o si es necesaria una
25 reunión, pues ella lo programaría y colocar, si fuera el caso, los números de trámites asociados
26 a esto que usted ha expuesto para que se pueda revisar en los casos que usted ha mencionado,
27 ¿De acuerdo doctora Fallas?. La Dra. Fallas indica, sí, de acuerdo, pero ya eso lo hice, tengo
28 más de una semana de haberlo notificado, la Dra. Herrera consulta a que correos lo dirigió, la
29 Dra. Fallas indica que a los correos personales porque no tenía el de Registros, agrega lo voy a

1 reenviar ahora mismo, la Dra. Herrera agradece la comprensión e indica se debe enviar al correo
2 de registros, se da la palabra a Osva Rodríguez.

3 Osva Rodríguez indica, gracias y es que antes decía que tenía un punto más, pero lo dejé para
4 varios. Igual tiene que ver con productos de bioequivalencia y es algo que se ha comentado
5 anteriormente sobre el estado de los productos que desde que se dieron las prórrogas que había
6 indicado que a solicitud del interesado uno podía presentar de manera voluntaria el estudio de
7 equivalencia para un producto que tenía el requisito inicialmente octubre, los extraño ahora enero
8 y pero a la fecha no están reportados los referentes, entonces al menos nosotros lo que hemos
9 tenido que hacer, porque no tenemos otra opción y que no es lo adecuado, es declarar otro
10 producto como el supuesto referencia que nada tiene que ver con el activo al que le estamos
11 presentando el estudio, porque en la plataforma no está y si no hacemos eso no nos deja avanzar
12 y si no nos deja de reportar que queremos que nos evalúen como producto de bioequivalencia y
13 entonces pasé toda la ruta correcta que tiene que pasar y al final, pues evidentemente vamos a
14 recibir una prevención que dice que hay que corregir o que hay que cambiar el producto
15 referencia que se está declarando en el formulario, pero esto todavía la fecha sigue, digamos,
16 sin actualizarse, a pesar de que hace mucho se había dicho que manera voluntaria cualquier
17 administrado podía presentar el estudio y al cómo le digo que vamos en este momento seguimos
18 teniendo que reportar cualquier otro para que la plataforma nos deje avanzar.

19 La Dra. Priscilla Herrera García indica yo igual sugeriría lo mismo que con doña Ana, pasar la
20 consulta al correo de Registros porque para mí acá es como muy difícil dar una respuesta, aparte
21 que quisiera revisarlo no sólo con el equipo equivalencia terapéutica, sino con don Carlos
22 Sánchez, ¿sería tan amable de proceder de la misma forma don Osva? don Osva Rodríguez
23 indica sí, claro, y la otra consulta de hecho relacionada con esta nueva dirección de correo que
24 nos están dando ahí mismo se tendrían que seguir solicitando las citas para ver casos especiales,
25 o eso se le sigue escribiendo directamente a la doctora Cambroneró.

26 La Dra. Priscilla Herrera García expresa, doctora Morales, le doy la palabra para que tal vez usted
27 les comenté cómo se va a trabajar en ese sentido? la Dra. Andrea Morales Fiesler indica sí,
28 gracias, las consultas se remiten a ese correo para solicitar la cita y nosotros que canalizaríamos
29 al funcionario correspondiente y que tenga la capacidad para poder atenderlo, la doctora Herrera,

1 maneja un correo de dirección, y ahí la secretaria de la dirección lleva una base de datos donde
2 ella, por ejemplo, los remite a registros.ms@misalud.go.cr ya en esa base, ella lleva un control
3 de que fue asignado, que fue delegado para darle como el seguimiento, entonces en eso sí, tal
4 vez la doctora podría aclarar si se remitiría solamente las consultas a registros y las solicitudes
5 de cita, y lo demás con respecto a agilización y algunos otros temas si se van a dirigir a de
6 DRPIS.

7 La Dra. Herrera indica, así es como lo hemos venido trabajando, el cambio radica por ejemplo,
8 en la parte de citas o cosas que mandan de forma personal, el correo personal que no nos permite
9 ni a la doctora Morales ni a mi poder trazar tiempo de respuesta, entonces por eso es por lo que
10 estamos manejando consultas así, generales las citas a registros y temas de agilizaciones eso
11 sí, al correo DRPIS, igual como lo han venido trabajando en el tema de recursos, etcétera,
12 gracias.

13 La Sra. Shirley Páez indica, gracias quería confirmar con ustedes el Estatus del Reconocimiento
14 de Registros Unión Aduanera Artículo 305 del AACUE si hay algún avance o si no se tiene
15 avances ¿Cómo se está trabajando este este proceso? Gracias, de momento no le tengo esa
16 información, pero anotamos le pido al doctor Roger de Carlo que haga la consulta con respecto
17 al Reglamento que usted menciona, si gusta me lo pueda notar en el chat por favor y se lo
18 agradezco en Doña Shirley, la Sra. Shirley Páez agradece.

19 La Dra. Herrera indica, finalmente yo quisiera someter a consideración a votación de los titulares
20 miembros del COESAINCO la petición que hiciera Doña Yaruma de que, al igual que se envía la
21 presentación con normativa se envíe también la mediana de tiempo de registro por medio de un
22 oficio y de que de esta forma ustedes a este espacio puedan extraer ya el material, pues conocido
23 y puedan evacuar consultas o dudas, si algún miembro no está de acuerdo, que por favor lo
24 externe a viva voz, bueno, pues sería un acuerdo firme de que lo vamos a hacer de esa forma.

25
26 **ACUERDO 5:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia
27 de la presentación de los tiempos de atención de solicitudes de registro sanitario, se envíen
28 previamente mediante un oficio un oficio al igual que la presentación de la normativa. Se solicita
29 al Dr. Roger de Carlo enviar a la Sr. Shirley Páez el Estatus del Reconocimiento de Registros

1 Unión Aduanera Artículo 305 del AACUE si hay algún avance o si no y como se está trabajando
2 este proceso. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

3 -----
4

5 Finalmente agradecería como esta es la última sesión del año, quisiera programar la reunión del
6 próximo año en este sentido, tal vez iba a sugerir, tocaría a hacerla en febrero, pero dado que
7 tengo a este personal nuevo y que quisiera que se refleje en la producción, el trabajo y los
8 procesos de gestión de desempeño, que es la evaluación de todo el personal de la dirección, es
9 en el mes de febrero, quería proponerles el mes de marzo para generar nuestra primera reunión
10 del año, pensando en que puede ser el 3 viernes de marzo, lo sometería consideración, la Dra.
11 Ana Maria Fallas indica que le parece mucho tiempo, la Dra. Priscilla Herrera indica es que tengo
12 personal, es que la época es compleja, tengo personal, que sale de vacaciones, no
13 necesariamente en estas colectivas, porque por la necesidad que tenemos de avanzar con los
14 registros tenemos roles de trabajo, entonces la atención de público se cierra, pero efectivamente
15 vamos a tener gente que está trabajando durante este periodo de vacaciones colectivas,
16 entonces estarían tomando vacaciones en el mes de enero y como les repito, febrero es un poco
17 complejo a nivel institucional, yo les agradecería la comprensión, me parece que he tratado de
18 ser sumamente diligente, mantenido las reuniones bimensuales, lo cual refleja mi compromiso
19 con este espacio y yo aquí sí agradecería comprensión y que pensáramos en la primera reunión
20 el viernes 3 de marzo, esa sería mi propuesta. La Dra. Bivian expresa, ¿Ok? de acuerdo tocaría,
21 digamos, el 16 de febrero, pero se estaría posponiendo 3 de marzo, así como 2 semanas
22 después.

23 La Dra. Priscilla Herrera expresa someto a consideración si hay algún miembro de COESAINCO
24 que no está de acuerdo que lo externe por favor, bueno, perfecto, yo de verdad les agradezco la
25 comprensión con este tema, nos veríamos viernes 3 de marzo a las 10:00 de la mañana y les
26 deseo desde ya una muy feliz Navidad y un venturoso Año Nuevo que traiga mucha paz, mucha
27 salud y mucho trabajo, muchas bendiciones para ustedes y sus familias. Un abrazo y estaríamos
28 dando por cerrada la sesión.

29

- 1 **Fecha próxima reunión:** Se fija la próxima reunión para el viernes 03 de marzo del 2023.
- 2
- 3 **ACUERDO 06:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO acuerda llevar
- 4 a cabo su próxima sesión el viernes 03 de marzo 2022, al ser las 10: 00 am. Aprobado por
- 5 unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----
- 6
- 7 Se da por finalizada la reunión al ser las 12: 25 pm.
- 8