

COESAINCO- MINUTA

- Sesión 01-2022 Decreto Ejecutivo N° 38894-S, Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio

Fecha: 11 de marzo del 2022

Hora de inicio: 10:03 a.m.

Hora de Finalización: 11:40 am

Reunión vía teams

Asistencia: Lista adjunta

Asuntos tratados:

1. La Dra. Priscilla Herrera García da la bienvenida a la sesión 01-2022 de la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO) de N° 38894- S, y se procede a proyectar la agenda a trabajar.
2. La Dra. Priscilla Herrera García, consulta si se encuentran de acuerdo con la agenda propuesta, ante lo cual la Licda. Gabriela Arroyo solicita que al final se le den unos minutos para comentar temas varios que se consideran importantes para cada uno de los participantes. La Dra. Priscilla Herrera García, indica que se pueden ver al final en temas varios.
3. La Dra. Vivian Pereira, consulta si después de cada punto se puede aclarar las dudas o si deben ser al final, a esto la Dra. Herrera García indica que las dudas se resolverían al final de cada bloque para no perder el hilo.
4. La Dra. Xiomara Vega comenta acerca de los avances en la normativa:

Regulación en Proceso:

4.1" Reglamento para la autorización de ingreso de Productos de Interés Sanitario al Territorio Nacional". En referencia al avance de este reglamento se entregó la redacción de RUOS para su revisión a los interesados y se recibieron las observaciones. A fecha 08-03-2022 están pendientes de análisis.

4.1.1 Acuerdo: Se conoce.

4.2 "RTCR 505: 2023 Equipo y Material Biomédico, Clasificación, Registro, Autorización Sanitaria para la importación, Etiquetado, Publicidad, vigilancia y control. Disposiciones Generales". Este reglamento está en proceso de análisis de observaciones de consulta Pública Nacional. Se recibieron más de 400 observaciones y se encuentra pendiente de análisis de observaciones de Mejora Regulatoria.

4.2.1. Acuerdo: se conoce.

4.3 "Alimentos y Bebidas. Etiqueta Frontal de Advertencia Nutricional". El proyecto de Ley N° 22065 fue archivado. La propuesta de RTCA no se ha visto en mesa técnica.

4.3.1 Acuerdo: Se verá el tema del Reglamento de Alimentos y Bebidas, Etiqueta Frontal, con el fin de ver que ha pasado con este reglamento, se consultará con Alejandra Chaverrí Esquivel, quien ha llevado el tema. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

4.4 "Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo Humanos para la población a partir de los 3 años de edad". Este RTCA se encuentra en redacción, revisando observaciones propuestas

por CCIE, CR. Y otros países en mesa técnica. Continúa en revisión de observaciones para actualización.

4.4.1 Acuerdo: se conoce.

4.5 “Reglamento / Procedimiento para el establecimiento del Sistema integral de Alerta Temprana”. En redacción de mesa técnica.

4.5.1 Acuerdo: se conoce.

4.6 “Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos”. Esta reforma fue enviada a consulta pública y se recibieron 337 observaciones, las cuales ya tienen posición país. Se encuentra en la PPT por Panamá.

4.6.1 Acuerdo: se conoce.

4.7 “Metanol en bebidas aguardientes (vodka y ron). Se realizó el costo / beneficio. Se encuentra en SICOPRE, DAJ.

4.7.1 Acuerdo: Se revisará con la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud el estatus del reglamento de Metanol en bebidas aguardientes (vodka y ron). Responsable Dra. Priscilla Herrera García

4.8 “Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos, Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano”. Para esta modificación se está enviando la carta para la designación del Comité Técnico, para envío de documentos e iniciar en abril.

4.8.1 Acuerdo: se conoce.

4.9 "RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario". Para este RTCA se está finalizando la revisión de observaciones de la consulta pública.

4.9.1 Acuerdo: se conoce.

4.10 Se solicita por parte de la Licda. Lineth Fallas incluir dentro del proceso de informe el reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084 al Decreto ejecutivo N° 39433 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos".

4.10.1 Acuerdo: se conoce.

Regulación Finalizada:

4.11 "Reglamento de retiro de mercado de PIS. Este Reglamento fue enviado a la DGS para revisión final y que pueda continuarse con el trámite de firmas por parte del ministro de salud y de ahí a Leyes y Decretos en Presidencia.

4.11.1 Acuerdo: Se indagará acerca del estado del Reglamento de retiro del mercado de PIS. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

Normativa vigente ya publicada

4.12 "RTCA 1.03.59:18 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento

Mutuo de Registro Sanitario medicamentos anexo 2. Decreto Ejecutivo N° 43259". Este fue publicado en la Gaceta 232 del 02 de diciembre del 2021.

4.12.1 Acuerdo: se conoce.

4.13 "Procedimiento para el registro sanitario simplificado por Notificación, Inscripción Sanitaria, Reconocimiento de Registro, Materias Primas, Control y Vigilancia de Alimentos Procesados y cosméticos de Bajo Riesgo (DE 43291- S)". Fue publicado en la Gaceta N° 227 del 24 de noviembre del 2021. Alcance 239.

4.13.1 Acuerdo: se conoce.

4.14 "MS-CTI-001-2021 Actualiza listado priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen. Resolución 003 del 02/09/2021 MS-CTI-003-2021 amplia por 2 años la posibilidad de presentación voluntaria de los estudios de los perfiles de disolución y el estudio de bioequivalencia en un cambio post registro o durante la renovación del Registro Sanitario de los medicamentos ya registrados".

4.14.1 Acuerdo: se conoce

5. Espacio para consultas:

5.1 El Sr. Edgar Tenorio hace 2 consultas:

- El reglamento de Autoridades Estrictas. Es un proceso importante porque permite liberar los tiempos de registro y es un ganar ganar.
- Cómo pueden apoyar el proceso de desarrollo de los nuevos proyectos, participar de la revisión de observaciones y comenta que antes se hacía a

través de comités técnicos y que esto puede reducir la cantidad de observaciones de consulta pública, a fin de apoyar desde cada uno de los sectores en el proceso de regulaciones.

A estas consultas la Dra. Ileana Herrera se refiere al reglamento de Autoridades Estrictas, e indica que nuevamente se ha estado en contacto con las autoridades para retomar el tema, y que se estaría convocando con la Comisión de Calidad para ver como quedó. Se considera importante hacer una revisión de lo que ahí se anotó, esta para ser revisado y darle nuevo impulso, dado que traería mejora en plazos. La Dra. Priscilla indica que va a tomar en consideración y la incorporación para que ayuden.

5.1.1 Acuerdo: Se acuerda ver como quedo la Comisión de Calidad, y ver como se podría retomar la misma. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

5.2 La Sra. Lineth agradece el espacio desde AGEFAR y consulta:

- Sobre la reforma al concepto de Autoridades Sanitarias Estrictas, específicamente de Europa y enmarcado dentro del decreto de reconocimiento de estudios clínicos tanto para bioequivalencia como bio similitud.
- Estatus de la reforma al decreto de bioequivalencia, dado que existe un espacio de 2 años, cuál es la posibilidad de avance y cuáles son los tiempos.

Ante esto la Dra. Ileana Herrera indica que lo referente a autoridades reguladoras se ha visto en conjunto con el de reconocimiento, esto dado que en este se habla de las autoridades estrictas y se desea analizar si se va a aumentar a las 25 o 27 que tiene la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que nosotros lo vemos como parte del reglamento reconocimiento.

Con respecto a la reforma del Decreto de bioequivalencia la Dra. Ileana Herrera indica que se tiene como una prioridad, pero que, sin embargo, debido a que se ha estado trabajando con los RTCA no se ha logrado. Además, indica que los funcionarios de la Unidad de Normalización y Control (UNC) están trabajando un grupo grande de productos como cosméticos, productos naturales y que para abril se tiene estimado empezar por lo menos a hacer una revisión rápida e identificar lo que se quiere atender, es un reglamento viejito que se debe sacar.

5.2.1 Acuerdo: Se acuerda retomar la reforma del Decreto de bioequivalencia, se conversará con la Dra. Marcela González para ver posibles fechas de inicio. Responsable Dra. Priscilla Herrera García. La Licda.

5.3 La Licda. Gabriela Arroyo comenta que, en referencia al reglamento de importación de Productos de Interés Sanitario, se presentaron observaciones con respecto al sistema RUOS. En lo que respecta a este tema nos parece importante porque es un reglamento donde están incluidos todos los Productos de Interés Sanitario (PIS) y se debería compartir el texto para dar los aportes correspondientes, de manera que cuando salga a consulta pública no tenga tantas observaciones y venga más consensuado. También comenta que en algún momento se estuvo trabajando para hacer una homologación con reconocimiento de requisitos para algunos sistemas que fueran equivalentes de registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB), tuvimos algunas reuniones, apenas estaba iniciando, creo que es realmente importante que se pueda trabajar para agilizar el proceso de registro. Se solicita que valoren la posibilidad de que se pueda participar y colaborar con los reglamentos previo a que salgan en consulta pública, que nos dieran la oportunidad de trabajar entre el sector privado- público.

La Dra. Ileana Herrera, indica que, si se ha visto al respecto, comenta que al igual que en temas como alimentos y cosméticos, en EMB ya se trabajó un procedimiento similar de notificación y los únicos EMB que no entrarían son los que tienen trámite pendiente. Este procedimiento se vio con el MEIC y COMEX y ya se está en el proceso interno de aprobación. Una vez que sea aprobado, se estaría publicando, con la finalidad de que cuando se ingrese un trámite a EMB y no tenga nada pendiente, se pueda pasar por declaración jurada para que ingrese por notificación, se espera que con esto se agilizará el trámite de registros médicos.

5.3.1 Acuerdo: Se acuerda conversar con la Dra. Gabriela Infante para conocer acerca de la homologación con reconocimiento de requisitos para algunos sistemas que fueran equivalentes de registros sanitarios de Equipo y Material Biomédico. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

5.3.2 Acuerdo: Se consultará con respecto al reglamento de RUOS, a fin de conocer su estatus. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

5.3.3 Petitoria: La Licda. Gabriela Arroyo solicita la posibilidad de que se pueda compartir con COESAINCO de previo a consulta Pública la revisión al Decreto de Importación de Productos de Interés Sanitario.

5.4 Bivian Pereira, consulta:

- Con respecto al primer decreto o reglamento que se mencionó, le queda la duda si ya salió a consulta pública.

- Con respecto al RTCA de medicamentos ellos habían solicitado una capacitación referente a los cambios a nivel del sistema Regístrelo y aún no se ha concretado.

La Dra. Ileana Herrera indica que en la sesión anterior se le había indicado que se debía coordinar con Julieta, sin embargo, se va conversar con la Dra. Cambronero para coordinar la fecha.

Con respecto a la primera duda la Dra. Vega indica que ese reglamento aún no ha sido publicado para observaciones, fue únicamente la parte de RUOS.

5.4.1 Acuerdo: Se desarrollará una capacitación para el equipo de evaluadores de medicamentos en los cambios realizados a la plataforma para ajustar a nuevos requerimientos. Responsable Dra. Priscilla Herrera García (ver fechas con el Dr. Carlos Sánchez Molina).

5.4.2 Acuerdo: Se desarrollará una capacitación para registradores de medicamentos en los cambios realizados a la plataforma para ajustar a nuevos requerimientos. Responsable Dr. Carlos Sánchez Molina.

5.5 El Sr. Álvaro Camacho indica que por favor se le aclare de cuál reforma del reglamento de Bioequivalencia se está hablando, dado que lo desconoce y es de nuestro interés si se está generando algo en ese sentido y por favor se lo envíen para su revisión.

La Dra. Ileana Herrera indica que la reforma al reglamento de bioequivalencia aún no se tiene y no se ha trabajado, no obstante, se tiene como una necesidad, no se ha actualizado, no se tiene dentro de este grupo que se está trabajado, sin embargo, si se debe tomar en cuenta en un futuro cercano para su revisión.

5.5.1 Acuerdo: se conoce.

5.6 Lineth Fallas comenta que hace 3 años aproximadamente, ellos habían enviado una propuesta con algunas reformas, que podría volver a enviar y serviría como insumo con respecto al de bioequivalencia.

La Dra. Priscilla Herrera indica que se va conversar con el equipo de trabajo y la línea de tiempo para cuándo se estarían viendo y que los insumos serían muy bienvenidos.

5.6.1 Acuerdo: La Licda. Lineth Fallas reenviará lo que ellos habían enviado, a fin de que sirva como un insumo.

5.7 La Dra. Vega comparte los datos acumulados de farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19 al 12 de febrero del 2022.

5.7.1 Acuerdo: Se conocen.

5.9 La Dra. Ileana Herrera comparte la información referente a la actualización de las fechas de atención de solicitudes de registros.

Productos	Trámite	Plazo según normativa en días hábiles	Fecha de atención
Alimentos	Registro	22	03-01-22
	Renovación	22	20-01-22
	Cambios post registro	22	24-02-22
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Por notificación
	Reconocimiento	1	Por notificación
	Renovación de reconocimiento	1	Por notificación

Productos	Trámite	Plazo según normativa en días hábiles	Fecha de atención
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Por notificación
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación
	Renovación	5	Por notificación
	Cambios post registro	5	Por notificación
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Por notificación
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44	24-12-21
	Renovación	44	20-01-22
	Cambios post registro	22	24-02-22
Cosméticos	Registro	22	05-11-21
	Renovación con declaración jurada	5	No hay
	Cambios post registro	22	15-11-21
	Reconocimiento	8	No hay
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación
	Renovación	5	Por notificación
	Cambios post registro	5	Por notificación
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	14-09-21
	Renovación de Medicina con declaración jurada	15	20-12-21
	Cambios post registro Medicina	44	01-02-22
	Registro de Microbiología	99	16-11-21
	Renovación de Microbiología con declaración jurada	15	20-12-21
	Cambios post registro Microbiología	44	25-01-22
	Registro de Odontología	44	01-02-22
	Renovación de Odontología con declaración jurada	15	28-02-22
	Cambios post registro Odontología	44	17-02-22
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	21-07-21
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	28-07-21
	Renovación de registros con declaración jurada	15	15-12-21

Productos	Trámite	Plazo según normativa en días hábiles	Fecha de atención
	Renovaciones de registro con cambio.	44	15-12-21
	Cambios post registro	66	03-08-21
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	25-08-21
	Reconocimientos	8	22-02-22
Medicamentos Biológicos	Registro	176	02-06-21
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	05-08-21
	Renovaciones	66	26-09-21
	Cambios post registro	176	12-10-21
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Registro multiorigen con expediente de BE	176	06-10-21
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	30-11-21
	Renovación con reconocimiento de estudios clínicos	176	03-10-21
	Cambios post registro con ET	66	09-07-21
Productos Naturales	Registro	88	25-01-22
	Renovación de registros	22	15-01-22
	Cambios post registro	22	04-02-22
Productos Higiénicos	Registro	15	25-02-22
	Renovación de registros	15	02-03-22
	Cambios post registro.	15	28-02-22
	Reconocimiento	8	No hay
	Renovación de reconocimiento	8	No hay
	Cambios post registro de reconocimiento	8	02-03-22
Productos Químicos	Registro	15	17-01-22
	Renovación	15	No hay
	Cambios post registro	15	28-01-22
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	12-02-22
	Renovación de registros.	30	04-03-22
	Cambios post registro.	30	03-02-22

Se comenta además que:

5.9.1 Los cambios post registro se encuentran atrasados.

5.9.2 En EMB estamos tratando de mantenernos al día, se dio un aumento en el ingreso de trámites.

5.9.3 En medicamentos no hemos podido ponernos en mejores plazos, si se hubiera tenido la reunión hace 2 semanas aún habríamos tenido pendientes del mes de julio. Ingresaron 25 trámites de una vez. Estos son los que se podrían beneficiar al verlos con un reconocimiento.

5.9.4 En Biológicos la Dra. Andrea Badilla ha estado trabajando en temas y consultas de vacunas, por lo cuál no ha podido avanzar en los registros, vamos en plazo.

5.9.5 Se está capacitando a 2 compañeros para que estén preparados cuando eventualmente se presenten más trámites de Bioequivalencia. La revisión del RTCA es asumida por los compañeros que ven los medicamentos multiorigen, ellos van a estar dedicados únicamente a ver bioequivalencia.

5.9.6 Los productos naturales están al día, no ingresan tantos, la compañera ha implementado una serie de mejoras que hacen que los trámites estén en tiempo de resolución.

5.9.7 Los productos higiénicos hemos hecho lo imposible, hemos logrado tenerlos a tiempo, ha sido un trabajo duro, se han implementado mejoras.

5.9.8 En Químicos que estuvimos a tres meses, se logró bajar, no tanto como higiénicos, porque ingresa mucha cantidad.

5.9.9 Los plaguicidas se ha logrado tener en plazo, trabajando con la Cámara que reúne a todos los profesionales y con ellos se logró llegar a estos números que son muy valiosos.

5.9.10 La atención de las fichas de transportes no se está visualizando aquí, pero si ingresan mucha cantidad por mes, y se ha logrado tenerlo en plazo.

5.9.11 En cuanto a productos químicos, la notificación de Productos químicos no peligrosos es voluntaria, sin embargo, representa un $\frac{1}{4}$ de los trámites que ingresan a registros. En químicos, higiénicos y plaguicidas no se ha logrado identificar algunos mecanismos para hacer como tipo reconocimiento, no es tan fácil. Lo que si se logró fue iniciar el trabajo con la VUCE- PROCOMER, aunque era voluntario, ustedes lo hacían casi obligatorio para no tener problemas, se implementó con la VUCE una notificación de manera que quede dentro del sistema el tipo de producto que fuera no peligroso, los funcionarios de la VUCE han trabajado con los compañeros nuestros para poder identificar y ver cuáles son no peligrosos. Con esto se busca que el tiempo empleado en estos trámites se pueda utilizar en otros trámites. Apuntamos que en unos 3 o 4 meses ya no existan estos trámites de productos no peligrosos, si no que el usuario lo pueda hacer directamente en el sistema de la VUCE.

5.9.12 En cosméticos tenemos identificada la renovación, que, aunque la atención de las renovaciones es fácil y rápida, sin embargo, al final es tiempo invertido que puede ser empleado en otros trámites. Hemos estado trabajando fuertemente en mejorar los tiempos a fin de poder tenerlos en verde para una adecuada atención.

5.9.13 La Dra. Bivian Pereira indica que en la parte de estadística que compartió Ileana, en bioequivalencia no se observaban las renovaciones normales en bioequivalencia, por lo que la Dra. Ileana Herrera va a ver que pasó y se mandará la actualización.

5.9.14 La Dra. Bivian Pereira indica que tiene dudas de algunos asociados en el caso de químicos, las fichas de productos químicos peligrosos. La Dra. Ileana Herrera indica que lo referente a la Unidad de Registros está a 15 días.

5.9.15 La Dra. Ileana Herrera indica que no se va a modificar el sistema, que es una notificación voluntaria, estamos apuntando a que los usuarios puedan pasar de manera automática al sistema de la VUCE, e indica que PROCOMER dio una capacitación para quienes registran este tipo de productos, tanto los compañeros de nosotros como los de VUCE están dando respuesta. Se puede ver que aun cuando todavía estamos atrasados, hemos podido pasar de 3 meses a un 1 mes y en cuanto a las fichas se debe ver las que no corresponden a nuestra dirección.

5.9.16 La Dra. Bivian Pereira consulta sobre el consejo técnico de inscripciones, las calendarizaciones de las reuniones, ante esto, la Dra. Ileana Herrera indica que este año se están haciendo cada 15 días, la última fue el 24 de febrero y en estos días ya está programada la de marzo, se manifiesta que las resoluciones salen entre semana – semana y media.

5.9.16.1 Acuerdo: Con respecto al Consejo Técnico de Inscripciones y su calendarización, se revisarán los nombramientos. Responsable Lic. Laura Vargas Sánchez.

6. Asuntos varios:

6.1 La Licda. Lineth Fallas consulta sobre la importancia que había tenido este Comité en la revisión de observaciones y preparación de algún proyecto, en ese sentido consulta si van a tener la oportunidad de colaborar en estas revisiones, como en el proyecto de EMB.

La Dra. Priscilla Herrera indica que lo van a consultar con el equipo de trabajo, que en el caso de EMB, ya se dio la consulta y estamos contestado, pero que sin embargo, se estarán tomando en cuenta en los próximos.

6.1.1 Acuerdo: Con respecto a la conformación de un comité para las revisiones previas de observaciones y preparación de algún proyecto se acuerda valorar el espacio. Responsable Xiomara Vega Cruz.

6.2 Gabriela Arroyo tiene varios puntos, pero indica que sería mejor terminar la reunión como tal y luego ver esos puntos, si estos no se han visto.

6.3 Lineth Fallas consulta de un proyecto que escuchó que estaba en la Asamblea sobre la “Incorporación de la figura de Homologación de Registro Sanitario de Medicamentos, suplementos, Cosméticos, Alimentos y Equipo y Material Biomédico provenientes de países que forman parte de la organización para la cooperación y desarrollo económico (OCDE) con estándares sanitarios iguales o superiores a los de Costa Rica”.

6.3.1 Acuerdo: La Dra. Priscilla Herrera indica que lo va a consultar con las abogadas y ver como están.

6.3.2 Acuerdo: Se consultará a las abogadas con respecto a la consulta de un proyecto que escuchó Lineth Fallas que estaba en la Asamblea “Incorporación de la figura de Homologación de Registros Sanitario de Medicamentos, suplementos, Cosméticos, Alimentos y Equipo y Material Biomédico provenientes de países que forman parte de la organización para la cooperación y desarrollo económico (OCDE) con estándares sanitarios iguales o superiores a los de Costa Rica”. Responsable Dra. Priscilla Herrera García.

6.4 La Dra. Priscilla Herrera, comenta sobre la Ventanilla Única de inversión, son proyectos que hemos venido trabajando y son importantes para la mejora en registros, hemos diseñado para medicamentos, alimentos, químicos no peligrosos, EMB, la idea es continuar con esos proyectos donde el equipo identifica que se podría mejorar, pero además, teniendo la voz de incorporación del cliente que participa y tiene que existir, es una herramienta muy importante que nos ha dado PROCOMER a través de la ventanilla única de inversión, una vez que se cumplen un proyecto se abren otras oportunidades de mejora, nuestra obligación es indicar qué le parece importante, nuestra obligación es garantizar la salud pública a través de los registros sanitarios, pero créanme que comprendemos la importancia de la reactivación económica, de ser parte de este proceso y todo lo que vaya encaminado a la parte de mejoras.

6.5 Con respecto a la dinámica propia de las reuniones la Dra. Priscilla Herrera manifiesta que, si bien las reuniones deben ser mensuales, ella tiene un exceso de reuniones, que los procesos vistos en COESAINCO avanzan pero que quizás los cambios vistos cada mes no son tan significativos, plantea que las reuniones deban ser cada 3 meses pensando una próxima reunión en junio en horas de la mañana, lo somete a consideración de los participantes.

6.6 Además, de acuerdo con el decreto se debe tener un titular y un suplemente, por lo que se enviará una nota solicitando los nombres de las personas y el correo electrónico para las convocatorias.

6.6.1 Acuerdo: La Sra. Pamela Aguirres será quien se encargue de las convocatorias y minutas de cada sesión.

6.7 La Sra. Mónica Cascante del Ministerio de Economía manifiesta que se está en tema de transición de gobierno y no se sabe si ella va a estar nombrada. La Dra. Priscilla indica que se pueden enviar las notas y una vez que se da el cambio de gobierno, se remite la respuesta ratificando quien va a estar nombrado.

6.7.1 Acuerdo: Se enviarán las notas de solicitud de nombramiento.

6.8 Bivian Pereira indica que en su opinión y en vista de tantas normativas que se esta trabajando en plazos, ella considera que las reuniones deberían ser cada dos meses, dado que son muchas cosas las que están en la mesa, este tiempo es valioso para no estar pidiendo reuniones adicionales.

6.9 La Licda. Gabriela Arroyo manifiesta que existe una preocupación, porque cuando inició la pandemia las reuniones dejaron de convocarse y que ahora se considera la viabilidad de que sean cada dos meses, se considera importante que no sean solo un informe si no que podamos continuar, retomar COESAINCO como lo que fue al inicio, incidir y colaborar en los temas de fondo, tres meses si me parece mucho, porque apenas estamos retomando.

6.10 Edgar Tenorio, dice que es importante lo que indicaba Gabriela de la periodicidad, que la propuesta de 2 meses podría ser interesante, el intercambio de correos y canales de comunicación donde intercambiamos información, este canal nos permite apoyarnos en conjunto. De nuestra parte vamos a estar enviando la nota de la conformación del titular y suplente, consulta si ambos pueden participar de las reuniones.

La Dra. Priscilla Herrera indica que, si pueden participar ambos, titular y suplente, indica que se pueden hacer las reuniones bimensuales, que la próxima reunión podría ser el viernes 20 o viernes 27 de mayo.

6.10.1 Acuerdo: Se acuerda realizar las sesiones de trabajo de manera bimensual, sin embargo, la siguiente se realizará en un plazo de tres meses, para dar tiempo al cambio de Gobierno, se acuerda la próxima reunión para el viernes 20 de mayo del 2022. Responsable Todos los miembros presentes.

6.10.2 Se acuerda enviar una nota a cada una de las instituciones miembro de COESAINCO para el nombramiento del titular y suplente como representantes ante esta Comisión. Responsable Pamela Aguirres Cordero.

6.11 La Dra. Priscilla Herrera hace de conocimiento que la Dra. Ileana Herrera se va a acoger a su pensión.

Se da por finalizada la reunión a las 11: 42 am

Álvaro Bogantes Villalobos DRPIS	
Álvaro Camacho Mejía Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)	
Ana García CACECOS	
Bivian Pereira Ávila Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES)	

Denia Jiménez Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)	
Diego Salas FEDEFARMA	
Edgar Tenorio S FEDEFARMA	
Gabriela Arroyo Vargas Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham)	
Gerardo Montenegro	
Jason Chaves Cámara de Industrias de Costa Rica	
Laura Rodríguez	
Lineth Fallas Cordero Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR)	
María Garino Varela Asesora Despacho Ministerio de Salud	
MONICA ANDRADE CACIA	

Monica Cascante Orozco MEIC- Mejora Regulatoria	
Pamela Alejandra Aguirres Cordero DRPIS	
Priscilla Herrera García DRPIS	
Xiomara Vega Cruz DRPIS	