



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 3-2024

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

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

Miembros invitados: Dra. Andrea Badilla Jiménez, enlace DRPIS; Dra. Maria Luisa Ortiz León, asesora de Despacho; Dra. Andrea Morales Fiesler, jefe de la Unidad de Registros; Dr. Roger De Carlo López, jefe de la Unidad de Normalización y Control; Dra. Marcela González Rodríguez, de la Unidad de Normalización y Control, Licda. Laura Vargas Sánchez, coordinadora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y, Licda. Alejandra Chaverri Esquivel de la



Unidad de Normalización y Control, Licda. Monserrat Matamoros Zuñiga Legal DRPIS, Eduardo Valverde Coordinador de OTC de FEDEFARMA. -----
(inaudible);

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

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

Mónica Elizondo. Buenos días, Mónica Elizondo, titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria. -----

Yaruma Vázquez Carrillo: Yaruma Vázquez Carrillo, Cámara de Industrias de Costa Rica, titular.

Guiselle Carbonell: Guiselle Carbonell, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional, suplente. -----

Lineth Fallas Cordero. Buenos días, Lineth Fallas, titular de AGEFAR-----

Bivian Pereira Ávila. Buenos días, Bivian Pereira, titular de ASOCORES, Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios. -----

Joseph Calvo. Buenos días, Joseph Calvo, titular UCCAEP. -----

Rebeca Chaves. Buenos días, Rebeca Chaves de la Cámara Centroamericana de Cosméticos y Productos de Aseo CACECOS, titular. -----

Allan Mora. Gracias, buenos días, Allan Mora, viceministro de salud, en representación del Ministerio de Salud y las áreas correspondientes.

Ahora vamos con los compañeros que están como invitados, o los que nos apoyan en la sesión. María Luisa, por favor. -----

María Luisa Ortiz León. Buenos días, María Luisa Ortiz, asesora del viceministro de salud.

Andrea Badilla Jiménez. Buenos días, Andrea Badilla, enlace de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Roger De Carlo López. Buenos días, Roger De Carlo, Unidad de Normalización y Control, DRPIS.

Marcela González Rodríguez. Buenos días, Marcela González, también de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de la Unidad de Normalización.

Laura Vargas Sánchez. Buenos días, Laura Vargas, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Andrea Morales Fiesler. Andrea Morales, jefe de Unidad de Registros-----



Allan Mora Vargas. Muy bien, muchísimas gracias.-----

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 08-2023--

ARTICULO. 2 APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA -----

Allan Mora Vargas. Entonces, habiendo comprobado el quórum, procedemos a darle la lectura a la agenda del día de hoy para ser aprobada. -----

Entonces, como capítulo uno, teníamos lo que era la presentación, la comprobación del quórum

Capítulo número dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.03- 2024. -----

Capítulo número tres, la aprobación del Acta de la sesión ordinaria 02 – 2024. -----

Capítulo número cuatro, comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-653-2024, estatus de la reglamentación. -----

Capítulo número cinco, comentarios del oficio MS-DRPIS-UR-754- 2024 tiempos de atención de trámites. -----

Capítulo número seis, comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024, respuesta a las propuestas realizadas. -----

Capítulo número siete, seguimiento a compromisos adquiridos en la sesión ordinaria 02-2024. --

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

Entonces, si hay alguna observación respecto a la agenda, por favor. -----

Procedamos a hacer la votación entonces-----

Con todos los miembros presentes, todos los miembros a favor, se acuerda unánime y firme la agenda. -----



ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de la Agenda para la Sesión ordinaria No. 03 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 03-2023. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 02- 2024 -----

ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA-----

Allan Mora Vargas. Entonces procedemos con el capítulo número 3, que sería la aprobación del acta de la sesión ordinaria 02-2024. Quisiera saber si hay algún comentario.

No, procedemos a, los miembros que estuvieron presentes en la sesión 02-2024, procedemos a levantar la mano para aprobación de la agenda, perdón, del acta. -----

Bien, todos los presentes a favor, se acuerda unánime y firme la aprobación del acta de la sesión ordinaria 02-2024. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación del acta de la Sesión Ordinaria No. 02 - 2024 acuerda aprobar el acta de la sesión ordinaria 02-2024. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 4. COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UNC-653-2024 ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN EN PROCESO, FINALIZADA Y PUBLICADA

ARTÍCULO 4. ESTATUS DE LA REGALMENTACIÓN

Allan Mora Vargas. Continuamos, comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-653-2024, estatus de la reglamentación en proceso, finalizada y aquella que ya está publicada. Atiende las consultas el doctor Roger De Carlo López. No sé si tienen algún comentario, por favor. Adelante, doña Bivian Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias. Respecto al punto 1.3, reglamento para el cobro de trámites de registro sanitario y otros servicios relacionados con medicamentos, dice que se encuentra en la Dirección de Asuntos Jurídicos para su revisión. Este, doctor De Carlo ¿sale a consulta pública? o ¿se podría tener un borrador de eso? o ¿ya salió? Es que no, no recuerdo haberlo visto. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Marcela González Rodríguez. Sí, precisamente apenas está en proceso de redacción interna, en el Ministerio, sí. -----

Bivian Pereira Ávila. ¿Asuntos jurídicos es redacción interna? Digamos -----

Marcela González Rodríguez. Exacto. -----

Bivian Pereira Ávila. Ah, ok ok. Luego, tenía otra consulta de, todo lo que es, los RTCA de cosméticos. Dice actualización del RTCA, requisitos, en enero se trasladó el decreto a leyes y decretos para continuar con el proceso ¿eso qué significa? ¿ya va a salir o cómo es? -----

Marcela González Rodríguez. El de registro de cosméticos ya había sido firmado, en la resolución 474-2023, ya había sido firmada por los ministros, entonces está en proceso de emisión el decreto, eh sí, entonces ese está pendiente de emisión del decreto que COMEX, tan pronto reciba los decretos firmados, los estaría publicando en La Gaceta. Con respecto a los demás, si quiere le respondo. -----

Bivian Pereira Ávila. Sí, mejor, mejor. -----

Marcela González Rodríguez. Con respecto al de buenas prácticas de manufactura de cosméticos, se está en proceso de redacción, con el comité técnico, cada uno de los puntos. Se tiene una, se armó de hecho, recientemente, una matriz de observaciones, porque se tenían unas observaciones de parte de Panamá y sobre ese documento se está trabajando las observaciones de Costa Rica. Sin embargo, con el comité técnico se evidenció que, el documento que se está utilizando actualmente no sigue un orden lógico de la inspección, propiamente en la planta, entonces se está haciendo una propuesta para acomodar las secciones y darle a los países de la región, el mismo documento probablemente, pero en un orden, digamos, más adecuado, con el flujo con respecto a la visita de un eventual inspector y para las autoinspecciones también sería en ese mismo orden lógico, entonces se hizo esa transformación y se le reenvió al comité la nueva versión de matriz, para volver a hacer una reunión con base en eso, todavía hay bastantes observaciones de Panamá, que todavía no se habían analizado, entonces todavía están pendientes algunas, digamos, de esa matriz de finalizar la posición nacional. Con respecto al de verificación de la calidad, de ese ya se había logrado un avance, se habían trabajado en comité, todas las observaciones país y desde que se había enviado no se tenía noticia, sin embargo, se convocó para la próxima semana la primera reunión, ya del comité, digamos, una mesa para ver

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



ese reglamento a la vez. Entonces, probablemente vayamos en el orden, verificación primero y detrás venga buenas prácticas, pero vamos a tener los 2 comités trabajando, bueno, en diferentes niveles, verdad, uno ya en mesa y otro en redacción nacional de posición. Entonces, en eso es que estamos, verdad, ya tenemos reuniones planteadas, entonces los 2 comités están activos. Bivian Pereira Ávila. Y ya siguiendo, no sé si alguien más tiene preguntas de eso, para seguir con medicamentos. -----

Rebeca Chaves. Rebeca Chaves de CACECOS. Doctora, una consulta, con respecto a lo de verificación de calidad de productos cosméticos ¿esas mesas de trabajo son directamente ustedes, el ministerio? ¿o van a tomar en cuenta empresas o cámaras? -----

Marcela González Rodríguez. De hecho, ya están convocadas, entiendo que de este grupo había salido la propuesta de interesados, hay varios interesados que ya están de la industria, participando. -----

Rebeca Chaves. Es que a CACECOS no se le tomó en cuenta. -----

Marcela González Rodríguez. Voy a consultar a ver quiénes son, porque recientemente es que se reactivó el comité, no sé si tienen interés en el de buenas prácticas de manufactura también.

Rebeca Chaves. Ahí sí estamos participando. -----

Marcela González Rodríguez. En el de verificación apenas se está viendo, porque no teníamos noticia de parte de COMEX, de que se iba a reactivar el trabajo en la mesa centroamericana, fue una sorpresa para nosotros que se convocara a la ronda, que es la próxima semana. Entonces, se les va a tener en cuenta como parte de los grupos interesados, entonces cuando se convoque, de hecho, vamos a ver qué es lo que Centroamérica va a plantear, porque ya lo consultamos a la PTT ¿cuál iba a ser la agenda de la reunión, entendemos que hay un documento de trabajo, pero no nos lo compartieron todavía, entonces vamos a ver qué es lo que pasa en la reunión que viene, que es el próximo jueves, entonces para volverlos a reunir y ver cómo vamos a seguir trabajando. -----

Rebeca Chaves. De acuerdo, muy amable, gracias. -----

Marcela González Rodríguez. Con gusto. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Bivian Pereira Ávila. Respecto a medicamentos entonces, en el RTCA de estabilidades ya fuimos nuevamente convocados en el comité consultivo y doctora ¿se esperaría entonces mes a mes estas reuniones con los otros países? O ¿cómo digamos es el proceso a seguir? -----

Marcela González Rodríguez. Nosotros dependemos de la convocatoria de la mesa, verdad, las hace COMEX conforme las reuniones de coordinadores establezcan fechas, entonces tenemos aproximadamente 2 o 3 rondas por semestre y en medio de las rondas tenemos 2 o 3 reuniones virtuales con el equipo de Centroamérica, entonces, el comité nacional sí 0, no podemos reunirnos tan seguido, pero por lo menos vamos a tratar de reunirnos cada 5, máximo cada 6 semanas con el comité e igual tal como hicimos la semana pasada les vamos a seguir compartiendo los avances de la negociación y recibimos las observaciones para ir las viendo en el comité conforme nos vayamos reuniendo en esas fechas, que ya tenemos creo que para el veinti..., no, como el 9 de, 9 o 10 de mayo, verdad, tenemos una próxima reunión ya acordada, pero vamos a recibir observaciones hasta el 22 de abril, para que los colegas de la unidad de registros tengan chance de ir revisando las observaciones que tiene el comité, entonces vamos a seguir trabajando así.

Bivian Pereira Ávila. Y respecto a todas las demás, doctora, de farmacovigilancia, buenas prácticas de farmacovigilancia ¿cuál era la otra? Vamos a ver, todas aquellas de, que se vieron impactadas por la entrada en vigencia de importación paralela, esas ¿cómo van? -----

Marcela González Rodríguez. Sí, todas están, como dice ahí, el de buenas prácticas de farmacovigilancia está en revisión de la Dirección de Asuntos Jurídicos, está parecido en la fase del otro, verdad, que ya fueron redactados por el equipo técnico interno. Nosotros tenemos como procedimiento pasarlos primero a la Dirección General, la Dirección General lo pasa a la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Asuntos Jurídicos, si tiene observaciones nos lo devuelve, si no tiene, lo pasa a revisión para que tenga el visto bueno del Despacho Ministerial y de allí, entonces se pasa, dependiendo del tipo de reglamento que sea, a consulta pública nacional por Ley General de la Administración Pública o bien a mejora regulatoria o a reglamentación técnica en el MEIC, dependiendo del tipo de decreto que sea, entonces tenemos que seguir por cualquiera de los 3 tipos de consultas públicas. -----

Bivian Pereira Ávila. O sea, ahí no se ha llegado, todavía. -----

-

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Marcela González Rodríguez. No, no hemos llegado ahí. -----

Bivian Pereira Ávila. Y no sé si alguien más tiene consultas de medicamentos para pasar a MB, como para ir en orden. Y la otra consulta sería, la modificación o el transitorio de equipo y material biomédico, dice que se espera que se publique en el mes de abril. -----

Marcela González Rodríguez. Sí, precisamente ayer recibimos el informe positivo de parte de la Dirección de Mejora Regulatoria, que eso lo recibe la Dirección de Asuntos Jurídicos porque eso fue una fase muy tardía que fue que, la Dirección de Mejora, no, de leyes y decretos, lo devolvió, o más bien hizo la consulta a la Dirección de Mejora Regulatoria del MEIC y la Dirección de mejora dijo que si lo consideraba, que tenía que llenar otro tipo de costo-beneficio y que tenía que ser revisado por ellos, entonces tuvimos un informe negativo inicialmente, a principios del mes pasado, hicimos el cambio, el nuevo costo beneficio, obtuvimos ya el informe positivo, o sea desde el 22 de abril habíamos logrado, este cambio en el costo-beneficio y ya teníamos una revisión previa de parte de ellos favorable, pero hasta ayer tuvimos ya el informe positivo y ya con ese informe positivo, pues tendría la DAJ que hacer las gestiones ante la dirección de leyes y decretos, porque ya ellos indicaron que ya había ido a consulta pública nacional, ya había ido a consulta pública internacional y pues ya no procede hacer más consultas. -----

Bivian Pereira Ávila. Entonces, sí, ya está por salir, digamos. -----

Marcela González Rodríguez. Esperemos que este mes sea, cuando se firme. -----

Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias, sí, ya no tengo más consultas. -----

Allan Mora Vargas. Adelante, por favor. -----

XXXXXXXXX (17:17) (inaudible);. Gracias, con ese mismo tema de EMB, está pendiente un reglamento de buenas prácticas de manufactura para Equipo y Material Biomédico, no estoy familiarizado con ese requisito ¿ese es un requisito adicional para efectos del registro de EMB? O ¿qué es lo que viene a regular este reglamento? Le agradezco que me aclare, gracias. -----

Marcela González Rodríguez. Claro, con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, es un requisito transversal en cualquier país la exigencia de que cualquier producto se fabrique bajos estos principios, de un sistema de gestión de calidad y de todo un sistema que garantice que el producto que sale al mercado es fabricado de forma homogénea y sigue criterios de calidad

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



adecuados. Esto da cierta garantía de la seguridad y la eficacia del producto, entonces ya el requisito del certificado de buenas prácticas es un requisito en el reglamento anterior y en el actual, que se ha postergado su presentación porque precisamente teníamos una situación que no existía, los nacionales están en una situación de desventaja porque dependían de que aquí se hiciera una evaluación y para eso necesitamos una regulación, para que el ministerio pueda ir a hacerles también la inspección de buenas prácticas y puedan obtener su certificación, digamos la certificación de que cumplen. Entonces, se ha postergado esto, ahora tenemos claro de que tenemos que avanzar con un reglamento de buenas prácticas, tenemos un plazo, puedo revisar porque entiendo que creo que está para junio o setiembre, la verdad, puedo revisar a ver cuándo es el tiempo que tenemos para emitirlo, pero sí se ha ido avanzando en utilizar normativa internacional, hay una normativa de eso, de buenas prácticas, que aplica para este tipo de productos que se está utilizando de base para crear el reglamento nacional, sin embargo no se utilizó abiertamente la obligación de tener que cumplir y acreditarse con una norma ISO, porque los nacionales, algunos no podrían obtener esta acreditación por el costo que tiene, ojo que el ministerio normalmente cuando hace las inspecciones nunca ha cobrado por este tipo de inspecciones ni por la certificación, entonces por esa razón es que tenemos que avanzar con un reglamento nacional, para que estando todos, de cierta forma ya homogéneos, el requisito tiene sentido pedirlo para todos. -----

Allan Mora Vargas. Adelante, por favor. -----

Rebeca Chaves. Gracias. Doctora, Rebeca Chaves de CACECOS. Con respecto a los productos químicos el RTCR de buenas prácticas de manufactura para fabricantes de productos químicos e higiénicos, acá dice que se elaboró un primer borrador base que está adecuado, el formato y el proceso de revisión, eso no sé si es que están teniendo mesas de trabajo o cómo lo están manejando. -----

Marcela González Rodríguez. Entiendo que lo están trabajando todavía internamente, pero puedo consultar directamente con la colega que está trabajando en el tema de químicos ¿cómo van a avanzar con el comité técnico? Porque como son reglamentos técnicos, pues sí, en algún momento habrá que conformar el comité técnico, al menos sino para el proceso de respuesta de

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



la consulta pública, entonces se lo puedo consultar. Si nos pudiera enviar un correo, sería más sencillo para compartírselo a ella y así hacérselo en los términos en que ustedes lo necesiten.

Allan Mora Vargas. Adelante Yaruma, por favor.

Yaruma Vásquez Carrillo. Gracias. Yaruma Vásquez, cámara de industrias. Tenía un par de consultitas, en los reglamentos de productos de interés sanitario en general, el 1.1 que se refiere al reglamento de autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, se indica que está en consulta interna del Ministerio de Salud, ahí quería conocer también, no sé si ya hay un borrador que ya haya sido socializado, si es posible que lo conozcamos o si ya lo socializaron me disculpo porque no lo he visto y sobre el decreto que crea la Comisión Nacional contra los productos de interés sanitario falsificados o ilícitos que está ahorita en la Dirección de Asuntos Jurídicos para revisión, no sé si nos pueden comentar un poquito más sobre cuáles instancias están previendo que forman parte y cuál sería el rol de esta comisión. Gracias. -----

Marcela González Rodríguez. Sí, con respecto al reglamento de ingreso de productos de interés sanitario, es el reglamento madre, por así decirlo, que engloba todos los trámites para la importación de PIS en todas sus modalidades, solo se excluyen 4 o 5 que están reguladas muy recientemente, pero el resto sí están incluidas allí, son cerca de 50 trámites distintos y ese decreto a estado en consulta interna, porque no solo la Dirección de Regulación tiene que ver con las autorizaciones de importación de los productos que están incluidos en ese decreto, sino que hay otras direcciones, como la de vigilancia o la dirección de protección radiológica y salud ambiental que tiene que ver también con algunas autorizaciones, o por lo menos con autorizaciones que están precisamente fuera de ese reglamento, entonces había que asegurar que el lenguaje, que la forma de redacción dejara claro que no se incluían las otras autorizaciones que esas otras direcciones realizaban, por eso es que cuando hay reglamentos que tienen tanta cobertura, es adecuado hacer esa consulta interna. Entonces, por esa razón es que se ha hecho, todavía el documento no está listo para conocimiento de externos, tan pronto lo esté vamos a socializarlo, porque tiene que ver con cosméticos, productos naturales, medicamentos, alimentos, Equipo y Material Biomédico, plaguicidas, absolutamente con todos los productos que nosotros regulamos y todas las modalidades, uso personal, lo que viene en las maletas, lo que viene como menaje de casa, lo que entra a zona franca, lo que se importa para uso comercial, lo que se usa

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de uso personal, las muestras, absolutamente todas las modalidades de importación, entonces es muy importante que probablemente sea conocido y sea socializado con todas las partes para mejor entendimiento, porque tiene procesos de pre autorización para algunos tipos de productos y casos, que se consideran muy importantes como las donaciones, para que nos sean enviadas al país, sin tener certeza de que van a ser, cierto nivel de certeza de que van a ser aceptadas por el país y no nos vengan productos de desecho o productos que el receptor al final no va a poder utilizar de forma adecuada y vaya a ser un riesgo, entonces tiene consideraciones de ese tipo, como tiene tanto proceso entonces vamos a tener que hacer un poco de socialización lenta, para que se entienda bien qué es lo que se quiere decir en él. -----

Y con respecto al otro decreto que comenta, en la Comisión Nacional de Productos de Interés Sanitario falsificados e ilícitos, es una comisión que actualmente está funcionando, entiendo que aquí hay algunos miembros o entidades que están representadas en él y lo que se requiere es básicamente que se oficialice el funcionamiento de esta comisión, entonces le puedo dar la conformación, voy a abrir el documento y se la puedo pasar ahora, de acuerdo. -----

Allan Mora Vargas. Gracias, adelante por favor. -----

Guiselle Carbonell. Tal vez, es como una propuesta, porque digamos, algunos que tenemos ya algunos años de estar trabajando con los comités técnicos consultivos y eso, conocemos bien el flujo que siguen los diferentes reglamentos y documentos que se están trabajando, pero tal vez tenemos otros que no lo conocemos, que si ustedes tienen establecido, por ejemplo, un flujo que siguen los diferentes reglamentos que primero salen aquí, que después salen a consulta pública, que después están en jurídicos, que después van para trabajo con comité técnico y qué significa, por ejemplo, que esté en jurídicos, sería interesante porque nos facilitaría el poder ver un oficio como esto, y tenerlo más claro y digamos que no tengamos tanta duda en el camino cuando revisamos el oficio, es una propuesta. -----

Marcela González Rodríguez. Sí, de hecho eso ha sido una de las conversaciones que hemos tenido, que todos necesitamos tener claro los flujos de todos los procesos, porque de hecho podemos decirlo muy abiertamente, para nosotros fue una sorpresa que de leyes y decretos nos devuelvan un reglamento a mejora regulatoria y tengamos que llenar un nuevo costo beneficio o reformar completamente el que estábamos utilizando, entonces todas esas posibilidades existen



en la práctica, pero no en un documento de flujo y eso es precisamente algo que estamos trabajando para tenerlos todos, de hecho creo que la semana salió una modificación a la ley de calidad que hace obligatoria la conformación de comités técnicos para reglamentos técnicos, esto es nacional, porque ya los centroamericanos, pues siempre se ha hecho comité técnico, entonces con este cambio en la ley, que entiendo que ya se está trabajando en la reglamentación, cuando el MEIC la emita pues vamos a tener las reglas un poco más claras de cómo funcionan los comités técnicos de reglamentos técnicos nacionales, pero ya van a ser obligatorios; lo mismo que va a ser vinculante la opinión de la dirección de calidad en materia de los reglamentos técnicos que se plantean desde el Poder Ejecutivo, entonces no sólo los informes de la Dirección de Mejora Regulatoria, sino que los informes de la Dirección de Calidad, ya vamos a tener 2 tipos de informes y salud es tan peculiar que emite reglamentos, que tienen partes que no son técnicos, cuando tenga que ver algo con etiquetado, será reglamento técnico aunque tenga sólo ese capítulo y tiene además partes que tienen trámites, entonces son también reglamentos con trámites que tienen que pasar por la aprobación de Dirección de Mejora Regulatoria, nosotros en la práctica tenemos reglamentos que son lo más complejo de manejar y necesitamos precisamente también claridad, porque dependiendo de la sección del reglamento que estemos que estemos cambiando, se debería tramitar como un simple decreto, como un reglamento técnico, aunque el título siempre diga reglamento técnico, no necesariamente, si yo modifico una sección que no es reglamento técnico o que no lo hace ser reglamento técnico, tenemos que entrar en esa discusión de qué tipo de costo-beneficio tendríamos que llenar, porque son diametralmente diferentes los costo-beneficio de un decreto simple, de un decreto con trámites y de uno que es reglamento técnico. Entonces, precisamente ese tipo de flujo es el que ocupamos y más que nosotros a un reglamento le hacemos 4, 5, 6, 8, 9 modificaciones, entonces eso es muy importante para nosotros y sí esperamos poderlo trabajar pronto, de hecho hemos ido trabajando de forma paralela, pero no hemos podido ir tan rápido como quisiéramos para tener esos flujos claros. -----

Allan Mora Vargas. Gracias, creo que no hay más preguntas. Una más, adelante Yaruma. -----
Yaruma Vásquez Carrillo. Una más, lo prometo. Venía en la última sección, viene mencionado un reglamento de bebidas energizantes, nada más quería verificar si es que se piensa llegar a



trabajar un reglamento, porque también a nivel regional se ha venido trabajando la posibilidad de una propuesta, precisamente que se regulen las bebidas energizantes en el proceso de integración centroamericana. Entonces es nada más para conocer si este se refiere, porque como solo dice reglamento de bebidas, no me queda claro si sería un reglamento nacional o un RTCA que ya han estado conversando con autoridades de otros países. -----

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

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

Allan Mora Vargas. Adelante. -----

Mónica Elizondo. Gracias. Nosotros como cámara habíamos hecho la solicitud para que se trabajara a nivel regional, de hecho, pero ya hace bastante tiempo y lo que nos han respondido es que la agenda de la mesa técnica, como sabemos, siempre ha estado muy recargada y se le



ha dado prioridad a otros temas, pero sí existió en su momento la solicitud de que fuera regional. Yo entiendo que está en la cola del de las solicitudes que se han hecho a nivel de unión aduanera, entonces me uno a la solicitud de Yaruma de que se considere que sea que se eleve la propuesta a nivel regional o que se insista en que se empiece a trabajar en eso. Gracias. -----
Allan Mora Vargas. Con todo gusto, ok. Yo creo que ya estaríamos con esta. Muy bien, entonces vamos a pasar al siguiente. -----

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

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

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

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

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

Lineth Fallas. 703451. -----

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

Lineth Fallas. Gracias. -----

Lineth Fallas. Después, sobre este mismo tema de las renovaciones con declaración jurada, porque incluso en la respuesta que nos envían ayer a las propuestas de agilización, nos indican que las renovaciones con declaración jurada, no vale la pena agilizar porque están bastante al día. No sé cuántos casos más habrán como el que acabo de mencionar, sin embargo, en el caso de productos con bioequivalencia, que están renovando sin cambios, estamos con un plazo de 128 días, cuando la normativa define que son 15 días, entonces ¿por qué es que unas renovaciones con declaración jurada si están al día y otras no? -----



Allan Mora Vargas. Tal vez Andrea, yo quisiera hacer una petición a los miembros de este concejo, tener un break un momentito, es que quisiera hablar un poquito en profundidad sobre este tipo de temas, entonces si me hacen el favor detenemos un momentito la grabación. Gracias. Bueno, como estábamos hablando del tema de los tiempos, vamos a hacer una intervención. Quiero que quede consignado que va a participar la doctora Mary Munive, ministra de salud y segunda vicepresidenta de la República en la sesión, con el objetivo de conocer los avances que se han tenido también en los temas de los tiempos y la cantidad de trámites que se encuentran en estado de pendiente y trámite propiamente, a este momento. Por lo tanto, voy a solicitar un cambio en la agenda, para entrar a ver el tema del dashboard y mover los puntos que teníamos a continuación, posteriores al tema de ver los tiempos. Si están de acuerdo los miembros, por favor, levantamos la mano. Gracias, con todos los votos presentes, todos los votos a favor, se acuerda unánime y firme. -----

ACUERDO 3: La comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una modificación de la agenda para la Sesión ordinaria No. 03-2024 para conocer el asunto de los tiempos de atención de trámites, previo a continuar con los puntos de la agenda restantes, acuerda aprobar la modificación al orden del día. ACUERDO FIRME;

Allan Mora Vargas. Entonces voy a proceder a presentar el dashboard. Muy bien, como habíamos comentado en la sesión anterior, este dashboard tiene información de diferentes indicadores, que corresponden a diferentes temas dentro del proceso de Regístrelo. Tenemos uno que es la cuantificación de los trámites, donde tenemos lo que son los trámites asignados, para cada uno de los tramitadores, puede ser para propiamente el evaluador, que ya va registrando los trámites o que ya entre en revisión propiamente. En este caso lo que vemos son trámites asignados y entonces podemos ir viendo por tipo de producto la cantidad de trámites que se encuentran asignados, también se puede ver la cantidad de trámites que se encuentran pendientes y también podemos ver como lo habíamos hablado la vez anterior, los trámites que son prevenidos, pero esto de los trámites que son prevenidos lo teníamos en una secuencia de las empresas que más prevenciones se le están haciendo, que fue un tema de los que conversamos en la sesión anterior. Entonces, para iniciar podemos ver que en EMB, es donde se encuentra la mayor



cantidad de trámites asignados en este momento, seguida de medicamentos, en EMB 2642 trámites, en EMB tenemos 1693. Importante lo que mencionaba ahora la doctora, a partir de la alianza que se dio con el Colegio de Químicos, recordemos que el Colegio de Químicos, para noviembre aproximadamente, teníamos casi 3800 trámites, nos acercábamos a los 4000 trámites y entran ellos y con la capacidad instalada de 4 personas más los 2 que teníamos en el ministerio, a este momento prácticamente en químicos nos encontramos al día, voy a poner por acá. Químicos con 217 trámites asignados, ahora, sí, el pendiente, lo podemos ver por acá, químicos propiamente, voy a deseleccionar estos, dejo químicos, nada más para mostrarles este ejemplo, vean químicos como estamos, llegamos 4091 trámites en octubre, 3600, 3000 y el resultado a este momento, 217 trámites, lo cual logra entrar en tiempo y en forma de acuerdo a los tiempos establecidos, tal vez esto es porque esta alianza, como decía la doctora, entre temas público-privadas, a nosotros nos dio grandes resultados y se ve efectivamente lo otro, que nosotros hemos hecho un análisis de lo que es la capacidad instalada y ver cuáles son los cuellos de botella que teníamos a nivel del Ministerio en el proceso y efectivamente identificamos que era el recurso humano o sea hay otras cosas que se pueden mejorar, pero si no se mejora la causa raíz, el problema se mantiene la causa raíz realmente ha sido capacidad instalada, con eso me refiero a horas hombre para poder trabajar en los procesos, entonces químicos es un caso, pero vamos a ver otro caso que es tal vez de interés y más alarmante. Por ejemplo, equipo y material biomédico, hacemos la misma comparación, por ejemplo, equipo y material biomédico vemos al momento 3200 trámites pendientes. Obviamente qué pasa con esto si nosotros seguimos con la capacidad instalada que tenemos a este momento. Hay 2 cosas que están ocurriendo: una la cantidad de entradas que tenemos día a día, nos supera casi en 2 o 3 veces nuestra capacidad de respuesta, lo cual quiere decir que prácticamente no alcanzamos nuestra demanda diaria y por otro lado, ya tenemos un acumulado bastante importante, en otras palabras con esta capacidad instalada pues la cantidad, se van a seguir acumulando, y vamos a tender a un infinito verdad es un tema de colas verdad que tendríamos ahí que con la capacidad instalada nosotros no logramos resolver, entonces el equipo y material biomédico es una de nuestras necesidades, definitivamente, con la cámara de salud que ahora lo mencionaba la doctora, que se había facilitado uno de los recursos, verdad, un médico, el recurso pues siempre es bienvenido, pero



definitivamente no es suficiente, verdad, para la demanda que tenemos y el otro gran cuello de botella, lo tenemos en medicamentos, voy a pasar a mostrarlo. Veamos en medicamentos, enero, febrero, marzo, estamos superando los 5000 trámites pendientes esto quiere decir definitivamente verdad igual la capacidad o más bien la demanda que tenemos en este caso supera por mucho la oferta nuestra, por lo tanto, si nosotros nos quedáramos con esto, podríamos, si se congelara el ingreso, podríamos llegar a durar más de 1 año sacando todos estos trámites, con esta capacidad instalada y esto es una realidad que tenemos y yo creo que, la hemos comentado en diferentes momentos, obviamente esto responde a diferentes tipos de procesos verdad tenemos lo que son cambios por registro de inscripción y renovación y reinscripciones etcétera por qué porque al final el recurso es el mismo y lo tenemos que estar derivando para hacer una función y otra y tratando de dar prioridad a temas que, por ejemplo, hemos tenido estrategias como, vamos con las inscripciones más viejas, que ¿qué hacemos con el tema de las renovaciones? ¿cuál es el otro problema que también hemos hablado acá? es el tema de las prevenciones ¿cuántas prevenciones se nos están generando? lo decíamos en la sesión anterior, cuando mostraba esto, el tema de las prevenciones definitivamente es un cuello de botella también, porque se rechaza, yo le he mostrado a ustedes los datos, casi un 50% en promedio de los trámites que ingresan, eso quiere decir que lo revisamos 1 o 2 veces cada uno los trámites, encontrábamos trámites o tramitadores o empresas a través de los tramitadores, que tenían hasta un 95% de prevenciones, quería decir que entraba esto, lo rechazábamos, entraba a esto se hace la prevención y eso definitivamente también nos quita capacidad instalada y al final de cuentas, nos afecta nuestra oferta de servicios por acá vamos a ver si lo logran ver, acá están, prevenciones en los últimos 12 meses y acá está por empresa, lo habíamos conversado, que era la forma que lo íbamos a presentar, no exactamente por tramitador, pero ustedes como representantes sabrán dónde puede andar en el tema. Aquí habían 2 situaciones o 2 eventos que habíamos encontrado, uno muchas veces el desconocimiento para hacer el trámite verdad porque hemos encontrado cosas tan, vamos a ver uno diría, tan sencillo es como que meten la documentación que no corresponde como que falta un documento entonces son cosas por lo que ya está escrito que se va a prevenir verdad de alguna forma y por el otro lado, la otra, la falta de capacitación o conocimiento también para hacer este tipo de trámites, entonces



definitivamente lo que hemos hablado de capacitaciones y sesiones de entrenamiento, en esta última migración, sí se le pide de forma directa también a RACSA, que nos ayude con el proceso de capacitación, también se le piden que haga mejoras, para que la plataforma de alguna manera cuando se está haciendo algo incorrecto o que haya un documento que ya se sabe que es repetitivo, que si no se ingresa de forma correcta o que el documento no corresponde, que de una vez quede una advertencia tratando que el sistema sea un poco más intuitivo y que no permita hacer cosas que no se deben de hacer y con esto me refiero incluso a agregar documentación, entonces está haciendo una preparación con RACSA, para que para que haga una modificación en el sistema de tal forma que nos ayude también a evitar las prevenciones, pero como les decía la vez pasada acá tenemos por tipo de producto, vean qué paradójico, equipo y material biomédico es uno donde más cuello de botella tenemos y justamente también es uno donde más prevenciones se nos presentan, verdad, lo hablábamos la otra vez, incluso cuando preguntábamos, hacíamos la consulta con la FDA para ver cómo lo hacían ellos, hemos también tenido capacitación con la OPS para ver que hay de otras prácticas y sí nos dicen, si ustedes no corrigen el tema de las prevenciones se les va a seguir acumulando, porque ustedes al final dedican recursos para atender lo que no se hace bien, verdad, y es bastante recurso entonces, paradójico, equipo y material biomédico es uno de los que más se previene con muchas muchas faltas y medicamentos es otro los que se previene también con un buen porcentaje, materias primas también, entonces vean ustedes que la composición del pastel está también orientada a los productos donde tenemos más cuellos de botella, entonces de acá alguna síntesis que podríamos sacar, definitivamente, lo hemos mencionado en otras sesiones, la demanda supera nuestra oferta y nuestra capacidad de servicios, es esa la variable crítica, y hemos dicho, cuando se agrega el recurso, vemos una disminución importante o sea podemos hacer muchas mejoras adicionales, pero la oferta asociada a horas hombre es determinante para poder sacar los productos y lo otro les decía yo yo creo que es buen momento para establecer un indicador de prevenciones, verdad, que lo habíamos hablado para tratar en este, en esta comisión, una meta de cómo podemos disminuir las prevenciones, tanto a nivel del ministerio, verdad, para un proceso de capacitación, pero a nivel de los administrados que hacen este tipo de ejercicio, para que logremos identificar por cada uno de los productos, que también los estamos haciendo por



cada uno los trámites e incluso, ahora Andrea me daba una noticia, que ya con esto último que hablamos con RACSA, se estaba metiendo un mododelito de inteligencia artificial para detectar cuando el trámite viene mal hecho, para que le pueda avisar de inmediato y no permita hacer el trámite por completo y eso yo creo que nos ayudaría a reducir las prevenciones, pero yo creo que también viene en la otra parte la persona que hace el trámite, y que también tenga el conocimiento necesario de la forma correcta de cómo debe hacerlo para que esto se reduzca, vean que la cantidad no es menor y lamentablemente como decía antes se da también en los productos principales. No sé si hasta acá algún comentario o alguna pregunta. -----
Mary Munive. Veán, justamente quise venir aquí, no solamente para darles el llamado previo, sino también para ver este tema, y ¿por qué? por qué digamos que Allan es muy diplomático para hablar pero aquí hay algo que es creo que de conocimiento de todos y que hay que corregir, hay vicios en las acciones que se han generado por mucho tiempo, que justamente responde a este tipo de actuaciones y por qué por qué probablemente antes debido a todos los retrasos y a todos los procesos que no estaban, tal vez, tan afinados, diay la gente hacía como hacer fila para la lista de espera, verdad, metí algo mal hecho, pero por lo menos ya empieza a hacer la cola y en el momento, verdad, en que ya me previene y dice -ah ya vieron el trámite- ahora sí, me da chance para empezar a hacer y completar el resto de cosas, fatal para nosotros ahora que estamos generando un proceso adecuado con el personal limitado generar un retroceso y otro que a veces llega y el jefe me dice, pero vea se quejaron en tal cosa que ustedes hacen esto imposible, se quejaron entonces hemos empezado a investigar esas quejas, a ver qué es lo que está sucediendo, porque yo ya tengo una persona justamente que sabe de procesos fuera de todo el ámbito médico metido ahí, para que mejore técnicamente todo esto, tengo ya ahora a una farmacéutica para que pueda revisar las cosas con una visión justamente de todo lo que implica la DRPIS, que son químicos entre otras cosas, ya hicimos los cambios, obviamente hay que ver qué es lo que está pasando. Ah y nos dimos cuenta de cosas muy interesantes, y aquí yo soy completamente transparente, quiero socializarlos para que ustedes también se pongan en autos, porque ustedes son los representantes de cámaras de asociaciones que pueden hacer eco a este tipo de cositas. Primero, muchas veces generan contrataciones, a intermediarios para poder facilitar un proceso porque los mismos intermediarios venden que el proceso es tan imposible de

hacer que sin ellos no lo generarían y ellos para justificar muchas veces cobros que hacen en determinados momentos generan este tipo de prevenciones, y ya nos dimos cuenta, en donde ahí dice -ah no es que vea me piden eso- entonces retrasan y retrasan el proceso, porque hacen cobro como por determinados trámites, ah muy bonito, entonces maquillan todo esto con tal de generar cobros a este tipo de industrias, hemos tenido embajadas representantes internacionales, que quieren hacer inversiones y que justamente vienen a reunirse y dicen -no, es que venimos a reunirnos con ustedes porque es imposible- y como nosotros somos muy accesibles para podernos sentar, con determinados, entonces los viceministros o los representantes dicen -no, pero tampoco así que es lo que le han dicho?- Claro, di a como se lo venden nunca, pero nadie lo va a poder hacer ¿por qué? Porque es una ganancia secundaria, que tiene este mercado de gente intermediaria para poder hacer esos trámites ¿Cuál fue el planteamiento de solución? empezar a capacitar y generar capacitaciones a generar para que la gente sepa que eso no es física cuántica, que es algo que lo pueden hacer y que sí hay un período el cual desafortunadamente no tenemos el recurso humano para dar con los tiempos, pero que si hay prevenciones es peor. Y el segundo fue la segunda forma también de combatir esto es cuáles son las empresas que están generando estos retrasos, porque son empresas que, yo me quedo, pero -Allan por Dios, usted me está hablando de esto, esto que tiene años en el mercado, años en el mercado trabajando, haciendo estos procesos- ¿cuál es la justificación? ¿Cuál es la justificación? no no logro entender, si usted tiene toda la vida haciendo lo mismo, tal vez de una u otra diferente tipo de medicamento o de EMB, etcétera, pero el proceso aquí es el mismo ¿qué es lo que está pasando? Entonces, bueno probablemente es ese vicio de guardar el campo verdad y esperar a que lo llamen para la prevención, nuevamente nosotros hacemos un llamado para que sus representados hagan lo que tienen que hacer bien, porque di estamos buscando las maneras con inteligencia artificial y otros métodos para poder empezar a rechazar todo lo malo, pero me encantaría que también evidencien que están haciendo una mala gestión, porque que un documento venga incompleto o malo, ya habla de la calidad de lo que están presentando entonces así como nosotros estamos tratando de rendir, por favor ustedes ayúdenos porque al fin y al cabo esas prevenciones no es que pasan a otra línea verdad de trabajo no es la misma gente que la saca y retrasa sus trámites, entonces al fin y al cabo es un ganar ganar y



otras también que esto sí, es en mejora, hay reglamentos, muy viejos, que a veces diay ocupan ponerse pertinentes en tiempo y que les piden, verdad, cosas que uno dice -pero ¿por qué le están pidiendo eso? ya no hace falta o ¿porque le están solicitando estos requisitos, si ya se lo pidieron en una primera instancia?- ah no es que es... no no no no no, veamos y revisemos, entonces nuevamente si ustedes tienen oportunidad de mejora, en cuanto a trámites, en los reglamentos que de alguna forma usted dice no, pero es que como la cédula, me la están volviendo a pedir, ya eso no debería, así si ustedes ubican cosas que podamos mejorar dentro de la tramitología, obviamente dentro de la legalidad, la transparencia y las buenas prácticas, por favor, estos son los espacios para poder generar esos planteamientos de conexión, porque yo estoy mandando aquí al viceministro, verdad, porque esto es muy importante y por eso el viceministro está aquí presidiendo COESAINCO y siempre estamos conversando de esto y yo tengo en mi oficina justamente esta pantalla para estar viendo cómo se mueve eso y para tener la frustración todos los días de que eso no se mueve, entonces di, eso es mi condicionante, ¿sí o no? Verdad. Entonces por favor ayúdenme con eso y también a identificar las causas de por qué estas personas están generando digamos que este tipo de trámites mal hechos, entonces son como las peticiones que yo estoy haciendo digamos hacia ustedes, que yo esperarí que por favor queden en algún tipo de acuerdo y que podamos, ahora como ya le estamos dando seguimiento con un dashboard, poder ir evidenciando, que bueno, la empresa A tenía 420 ahora, pero la próxima va a tener, ojalá 50 u ojalá 0, la empresa B, tenía esto, porque también, nuevamente ¿cuál es la medición de la calidad del proceso? Y ustedes son empresa privada, entonces sí es una manera también de podernos, este, de mejorar ambos y que la capacitación yo quisiera saber en cuánto tiempo vamos a tener esta posibilidad. -----

Allan Mora Vargas. Sí, gracias, hay 2 temas con respecto a la capacitación, lo primero fue que ya se recibió por parte de la DRPIS, porque la capacitación es tanto a nivel interno como externo, verdad, de hecho de acá, de algunos miembros del COESAINCO, con unas mesas técnicas que se realizaron doctora, donde precisamente manifestaban inquietudes sobre criterios que se podían dar de forma diferente dentro de las misma DRPIS entonces una de las primeras cosas que se hizo fue a buscar una capacitación, OPS ya brindó una capacitación que fue bastante provechosa para el ministerio de salud, y lo otro que se estaba solicitando propiamente desde la



manipulación del sistema es en esta última migración se le pidieron a RACSA, un conjunto de capacitaciones para la utilización del sistema, a RACSA porque son los desarrolladores y porque tienen muy claro cuál es el flujo de trabajo, porque la migración, en el Regístrelo 2.0, sí varía respecto a cómo se daba en Regístrelo 1 entonces estamos esperando esos manuales para empezar con un proceso de capacitación también y por el otro lado, también teníamos, eh no no tengo la fecha, porque tiene que terminar la migración ¿la migración está para? La final, medicamentos, no, están pidiendo ampliación ¿verdad? Sí, pidieron ampliación, una prórroga por medicamentos, no han dicho la fecha, vamos a ver, a nosotros sólo medicamentos nos hace falta ¿verdad? Ok, sí, eh la otra, había un ofrecimiento de la cámara de salud también para iniciar, ya se levantaron los temas, esto fue de los talleres también, ya se levantaron los temas que se habían identificado como prioritarios, la cámara de salud incluso nos había ofrecido en algún momento ayudarnos con propiamente los contenidos de las capacitaciones, a nosotros nada más nos falta revisar los temas doctora, para comenzar a hacer los contenidos con ellos y ya ponerlos y colocarlos, incluso estábamos pensando como algún tipo de certificación para los tramitadores o alguna cosa, pero eso ya sería como un segundo paso, lo primero es tener los contenidos y ya tener las capacitaciones listas, yo esperaré que eso a junio, ya estemos implementando las capacitaciones, a más tardar. -----

Mary Munive. Perdón, no, entonces porfa si me pueden pasar eso por fechas, hablamos con Mauricio y necesito ver si cámara de la salud se compromete realmente, entonces para poder sentarnos a ver cómo podemos eh, di juntarnos rápidamente y hacerlo, porque hay muchas plataformas virtuales en las cuales se cuelga nada más y se baja la información o mediante alguna instancia podemos hablar con el INA, también para ver si nos puede colaborar. Este, ay Dios, otra que se me olvidaba que es importante, ay Dios no los apunté, ahorita me acuerdo, pero porfa nada más en los cronogramas, ahorita me acuerdo porque era otra también, vicio que identificamos también y que también hay que atacarlo. -----

Allan Mora Vargas. Yaruma, adelante. -----

Yaruma Vásquez Carrillo. Muchas gracias, eh viceministro y señora ministra, sobre la misma línea ya están igualmente verificando algunas fechas, habíamos hablado la vez pasada eh de, ya cuando, la primera vez que vimos el dashboard de la posibilidad de abordar directamente con



las empresas que están, a las que se les está generando más prevenciones, ahí estoy viendo, y lo comentamos la vez pasada, empresas afiliadas a la cámara, yo sé que siempre el tiempo es limitado y son las mismas personas haciendo todo, pero para que lo tomen en cuenta en sus programaciones internas, la segunda si nos gustaría según el tiempo que ustedes tengan ya sea una sesión virtual o traer a la gente de la de la empresa ya sea acá o al lugar que ustedes digan, pero podríamos empezar con ese piloto y nos ponemos a la orden en cuanto a la fecha, entiendo que por supuesto será la que la que sea posible para, para el ministerio por los por los procesos internos, pero si nos interesa muchísimo ese espacio y también para identificar precisamente porque están generando prevenciones y cómo podemos a partir de esa reunión también generar algunos productos a lo interno de la cámara y compartirlo con las demás cámaras, para divulgar, y también bueno con nosotros como cámara de industrias tenemos aquí un rol de diferentes espacios, porque en la cámara están las empresas dueñas de los productos a las que les están vendiendo servicios de registro pero también tenemos afiliadas a empresas que tramitan registros entonces podemos colaborar en ambas vías, son perspectivas diferentes pero ambas son importantes y nos pasa con otros sistemas también, tenemos el proveedor de los servicios y al dueño de la carga, entonces, igualmente para los otros espacios de capacitación que están mencionando, por supuesto que la posibilidad de la virtualidad es muy importante, pero si hubiera algún espacio también si hay errores específicos que están siendo recurrentes en algunos casos no será al propio, y en eso también ponemos a disposición las instalaciones, no solo acá de junta directiva de la cámara tenemos, la cámara da muchísimas capacitaciones, entonces también hay una sala en el tercer piso bastante grande y a veces para algunos temas específicos pues un encuentro, un taller, más donde todo el mundo esté ahí realmente no conectado en la oficina, sonando teléfonos y con gente que entra y sale, también, también para ponerlo a la orden. Luego, con respecto a la posibilidad de colaboración directa con las cámaras, bueno, con don Allan estuvimos conversando, hicimos el ejercicio con muchas empresas y ahí es donde les quisiéramos pedir alguna colaboración, ahora por ejemplo recientemente creo que eso está para verlo más adelante nos contestaron ya por escrito de parte del ministerio varias propuestas que hicimos desde el sector privado, entendemos que cuando uno hace propuestas no es para que se acojan todas y algunas puedan ser a mediano o largo plazo eso está clarísimo, pero si



quisiéramos que nos ayuden como cámaras porque nosotros tenemos que trasladar eso a las empresas afiliadas entonces si nos gustaría, esa era la idea de las mesas de trabajo, pero tal vez falta un poquito más de tiempo o afinar un poco la metodología, porque ya tocamos puertas de empresas, para la posibilidad de generar un proceso de alianza público-privada, pero las empresas lo primero que nos preguntan es ¿qué está mejorando del proceso? Porque dependiendo incluso del producto se paga por el registro de algunos productos un poco más y por volumen, entonces las empresas ya tienen pues un gasto interno para tramitar los productos, entonces sí sería importante tener algún espacio técnico y sé que el tema de la agenda, porque todo lo que estoy diciendo van a hacer en las mismas personas las que van a tener que sacar tiempo pero sí necesitaríamos poder aterrizar y desgranar de esas de esas solicitudes si algo no se puede porque el reglamento tal en el artículo tal definitivamente lo prohíbe o una interpretación que hay, perfecto, pero necesitamos entenderlo así para cuando luego vamos a tocar la puerta a las empresas pedir colaboración decirle no mire ya tuvimos los espacios, estas 3 cosas no se pueden hacer, estas pueden ser a mediano plazo, pero tenemos que poder explicar por qué, verdad, porque si no la sensación es no se puede porque nunca has hecho así, si como cámaras no logramos, y por lo menos ahí bueno hablo de la cámara de industrias Si no logramos que nuestros afiliados entiendan que se está haciendo un esfuerzo para mejorar la parte procedimental para hacer más expeditos algunas cosas es muy difícil que las empresas en este contexto, verdad, en muchas de las que, además, se están viendo afectadas por el tipo de cambio, por otros por otros temas eh ahí es donde terminamos dando vueltas en círculo y entonces, sí quisiéramos, creo que ahora vamos a hablar un poquito de ese oficio, pero el tiempo es limitado y tal vez para eso podría ser bueno un taller específico para abordarlo yo sé que el señor viceministro, además tenemos en este momento la ventaja de que es ingeniero industrial e incluso habíamos hablado la posibilidad de acercarnos al equipo de la ventanilla VUI (minuto 27:45); también para tener un tercero que vea desde afuera nuestras posiciones y que nos ayude un poco a ver, qué no es factible porque la norma no lo permite y en algunos casos tal vez se pueden cambiar las normas pero más adelante y poder también garantizar llevar ese mensaje claro a las empresas porque sí, me gustaría agregar también que en eso, y creo que en todas las cámaras hemos estado en una situación parecida, la tensión es muy alta por parte de las



empresas, verdad, a los atrasos para las empresas es pérdida de competitividad inmediata y en muchos casos no se recupera y los espacios de mercado que se pierden y los clientes tampoco se recuperan. Sin embargo, sí quisiera señora ministra, reiterarle que la confianza que las cámaras que estamos aquí hemos tenido en don Allan, ha sido muy grande, porque entiendo que a ustedes les llega parte de la frustración, pero a nosotros también y nos llega constantemente y nos preguntan que por qué no estamos haciendo más, que porque hemos insistido otras maneras y que por qué estamos siendo tan permisivos que como y hemos estado aguantando y aguantando porque realmente sí percibimos que hay que hay una intención de generar cambio y en eso sí, quisiera trasladarle, y realmente hay una confianza, hay una muy buena confianza, sabemos que hay la intención de generar cambios, pero nosotros estamos en el medio de 2 vías, entonces por más que tenemos muchísima confianza con la administración, nos debemos a las empresas que están llegando a puntos complicados y por eso es, algo como lo anterior, que es vital, poder a las empresas que les vamos a llegar a decir que no, hablar el mismo idioma y cada uno de nosotros tiene que poder explicarle a sus afiliados, o sea convencernos realmente, para poder decirles, vean definitivamente esto no, y como cámara lo hacemos todo el tiempo, precisamente somos ese canal de voz, también más equilibrado y para eso es la razón de ser de las cámaras, poder tener actores diferentes, ver los temas con las empresas y trasladar lo que sea viable y factible desde el punto de vista también de política pública y de normas, Entonces usemos ese insumo, pero sí creo que falta afinar un poquito más la parte procedimental de entender los no. -----

Mary Munive. Este, vea talvez nada más para responderle un segundito, porque sí tiene razón en cuanto a, me gustaría que jalaran los errores recurrentes, los pusieran así como este es uno, este es otro, este es otro, si ya los tienen perfecto, se los trasladen a ellos, ellos, ustedes se reúnen y entonces ya entre ustedes, verdad dicen, y ya cuando pulen toda esa información, ahora sí, porque si vamos a una mesa de trabajo a hacer solo eso, o sea, la gente que está aquí, está dejando de hacer procesos allá, verdad, contemplen eso, entonces por eso es tan crítico que cuando lleguemos, lleguemos nada más a tomar decisiones y no a hacer las cosas, entonces bueno ya me dijo, entonces ya, pero entonces si ya tienen eso, trasládenselo, que ellos en un tiempo prudencial cada uno se reúna con todos esos que ya saben que son los más frecuentes



en cometer esas prevenciones le digan, no es que es cierto, no no eso es mentira no y lleguen a ver por qué, por ejemplo, no es que al estudio estabilidad a mí me pide esto y yo entrego esto y al fin y al cabo me lo previenen y no es así. Entonces, ya con esa definición vuelven a venir y entonces creo que pueden enviar algo por escrito para que entonces ustedes estén en autos y nada más llegar a responder, pero sí tienen que llegar a responder, si les parece eso y póngamele tiempos esa es una. Después, este, la explicación sobre lo que ustedes solicitaron que no la tengan. -----

Allan Mora Vargas. No, tal vez le explico doctora, eso fue un conjunto de talleres que se realizaron, participaron las cámaras, se atendieron en el Ministerio de Salud precisamente para recibir todas las observaciones o recomendaciones que tenían. De eso se hizo un análisis de todas las observaciones o los comentarios y las propuestas que habían hecho las cámaras se les, bueno, esta semana se les mandó la respuesta de cuáles eran las posiciones del ministerio para cada una de las observaciones algunas se acogían de inmediato otras se valoraron según reglamentación, algunas se dicen que en este momento no es factible, etcétera, ahí se fue explicando cada una, a eso es tal vez lo que se refiere Yaruma, ahora ayudarles a entender, digamos, como interpretar eso, para también decírselo a los asociados de ellos. -----

Mary Munive. Ok, perfecto y sobre todo porque usted dijo algo que es parte de la gestión del cambio que se está implementando y que cuesta un poco y aquí tengo a la doctora Morales de testigo, eh perdón, Badilla, este, que es el de no lo hago porque nunca se ha hecho y eso a veces es muy difícil de gestionar, porque yo los entiendo y créame que las frustración para mí es diez mil veces más, pero es el recurso humano que existe, y yo ojalá pudiera tener la potestad que tienen usted de decir: -salga y meta gente nueva poder hacer los cambios con el conocimiento y- no, así no funciona la administración pública. Tengo que capacitar a la gente, sentarme con los técnicos, hacerles entender, llevarles a los expertos para que ellos ahora sí, entiendan que sí lo pueden hacer. Desafortunadamente así funciona, verdad, pero lo hemos hecho, el asunto es que esto nos retrasa el proceso, pero si ustedes ubican que algo sí se puede modificar y que de alguna manera dicen: -no se puede- o hay un tiempo, por un tiempo es que si se puede, pero lleva tiempo, pero dicen que no se puede y sí se puede, le dicen al ingeniero, si el ingeniero no lo responde, me dicen a mí. Y otra, hay cosas que sí se puede y que ya me acordé que iba a



decir, sí se pueden hacer modificaciones en muchas cosas, el problema es que se generan modificaciones y generan portillos para que la gente se porte mal y yo luego les voy a consignar, los ejemplos para ver por qué luego los compañeros de allá se ponen más papistas que el papa y les voy a dar un ejemplo, los EMB de alguna forma se puede por medio de la FDA hacer una homologación, ustedes acortar el proceso y de una vez evitar estas ciertas validaciones, ah pero entonces qué hace la gente en vez de homologar lo mismo que aquí ya está validado presentan algo diferente le voy a poner algo como para que entiendan digamos que era una tableta de 50 miligramos de x compuesto en tableta, ah pero quieren homologar una cápsula de 49 miligramos de esto, ah pero tiene el mismo compuesto activo, no es lo mismo, una tableta no se comporta igual que en la cápsula, 50 no es lo mismo que 49, que pena pero no, y ahí entonces dice: -no funciona la homologación- no no no, no es que no funciona, es que así no funciona en ninguna parte del mundo y obviamente uno tiene que garantizar que es lo mismo, entonces si ahí empezamos a buscar resquicios para tal vez acortar procesos, que no es lo adecuado, no estamos bien. Y otro ejemplo, meten cosas como otro compuesto que no hay porque de alguna forma no hay reglamentación, y yo comprendo que hay muchos vacíos, demasiados vacíos, pero eso no exonera que hay cosas que son, digamos, nocivas para la salud y que por tener carencia en reglamentación se estén utilizando portillos para poder hacer ingresar cosas, que yo sé que comercializan, pero que desafortunadamente nosotros de alguna medida no podemos permitir que se haga y que hay todo un proceso de reglamentación que generar antes de esto, pero diay desafortunadamente hasta ahorita llegué yo, hasta ahorita me di cuenta y tengo que detener ese ingreso, un ejemplo es una sustancia que ya ha demostrado matar gente en otras latitudes, la están metiendo como alimento, como muestra, para poder burlarse los controles y ahí es donde yo digo, y me dicen, di pero es que no está regulado, no está reglamentado, entonces como esto sí lo puedo meter porque son muestras y yo por Dios, cómo puedo, o sea no, no puedo, no puedo y ahí probablemente me va a llegar una demanda, pero que pena, entonces ahí es donde yo, créame, estoy de parte de ustedes, pero también represento a la salud pública de este país y soy médico por convicción y por vocación, entonces hay cosas a las que yo le voy a decir que no cueste lo que cueste, presióneme quien me presione, y sí necesito que ustedes también tengan esa objetividad de consultar cuando alguien les dice que no, decirnos por qué, -estaba regulado



y me respondieron que no estaba regulado-, diay sí, desafortunadamente esto acaba de salir, no está regulado, di denos chance a regularlo, porque aquí di, todo va un toque aletargado, ah pero entonces como no está regulado yo tengo el derecho a meterlo, no y menos si va a provocar daño, entonces por favor, tengamos esa conciencia social de salud pública, para poder de alguna manera seguir en esta coyuntura y poder de alguna forma facilitarles las cosas, pero dentro del marco a la mejora de la población de sus condiciones, nada más como, quería hacer eso para poder recordar, porque eso fue uno de los cabitos que encontramos de por qué a veces no abrimos tanto porque di, hecha la ley, hecha la trampa. -----

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

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

Allan Mora Vargas. Sí, se han hecho incluso ya varios estudios valorando diferentes escenarios, por ejemplo, tenemos un escenario solamente para satisfacer la demanda que va ingresando pero también tenemos que satisfacer la cola lo primero que tenemos que hacer es llenar la brecha que tenemos para satisfacer la demanda y equiparar nuestra oferta y demanda, pero como tenemos una cola tan importante, entonces se está valorando, se está valorando, si no se cuantificó una cantidad de recurso necesaria para no solamente atender la demanda, sino irnos comiendo también la cola, sin embargo, el recurso que ingresa no es capaz de absorber los cinco mil y resto de trámites que hay en un plazo de no menos de 6 meses, sino que se tiene que ir dando paulatino, digamos, el proceso de ir bajando esa demanda. Si está identificado, de hecho en la propuesta del recurso humano que se hace para fortalecer el ministerio, ahí se determinó cuántas eran las plazas ahora, digamos, con lo que se ha hecho por ejemplo con el Colegio de Químicos o cuando la cámara nos colaboró también se le plantea a las diferentes industrias cuál es la necesidad real ya le mostramos los datos un poco más a profundidad les decimos esta es nuestra demanda esta nuestra capacidad con tantos recursos, se establecen indicadores de producción para que estas personas entren, se establecen metas también, para aquellos que ellos trabajen, por ejemplo con la cámara, la persona que está trabajando tiene una meta



específica por semana, para que ustedes también puedan controlar, cuánto es lo que va haciendo día a día, y con eso se establece el acuerdo, entonces queda todo bien documentado de acuerdo a los análisis de capacidad que tenemos nosotros y a la expectativa también que le darían en este caso las empresas para que ellos vayan aportando entonces. -----

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

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

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

Allan Mora Vargas. De hecho, doña Bivian, se podría valorar, si ustedes gustan, la experiencia que hubo con el Colegio de Químicos, con ellos fueron con metas establecidas desde el inicio, verdad, porque ellos igual lo hacen mediante aprobación de su junta directiva, entonces se establecieron las metas, se controlaban semanalmente, a ellos se les gritaban que es un informe semanal de cuál era la producción de las personas de las personas que estaban participando, pero lo más importante, cómo se venía bajando, entonces, la cola que había en el ministerio, que para ustedes es lo que al final impacta, vedada, porque aunque ustedes agreguen el recurso, pongamos metas de producción, pero si no vemos una disminución en esa cola, verdad, diay



ustedes dirían: -¿qué está pasando?- pero entonces a ellos se les iba mostrando también cómo iba afectando la cola y eso fue realmente un éxito, pero sí se hace todo de forma clara mediante el convenio. -----

Bivian Pereira Ávila. Ok, muchas gracias y como segundo punto nada más recordarle don Allan, ya lo hemos conversado hace como 1 año 2 años no no recuerdo bien, se hizo todo un trabajo de kaizen42:09 para análisis de prevenciones específicamente, no de cosas incompletas, verdad, eso es digamos que un nivel diferente, pero se analizó con la doctora Ileana Herrera y con PROCOMER, de hecho PROCOMER fue el que dio los fondos, nos proporcionaron 2 ingenieros, participó el MINSA y algunas cámaras, y se analizó se analizaron las prevenciones de medicamento, una por una, lo vi ahí, son las mismas, se generaron conclusiones, eh mire esto en monografías con una circular interna y externa que aclare criterios ya con eso vamos, pero lamentablemente di, no volvimos a reunirnos, se quedó como c ya después se vinieron muchos cambios, entonces creo que vale la pena retomarlos. Nosotros tenemos el histórico de eso, por lo menos yo lo tengo con lo que se generó en ese momento y creo que ya hay algo, o sea podemos partir de algo, incluso de las acciones a tomar quede al final quedaron ahí en nada. Eh y fueron no sé cuántas reuniones, creo que eran como, estuvimos como 6 meses en eso, verdad, y fue muy interesante porque hay mucha desarmonización de criterios, hay prevenciones que se niegan porque las normativas como decían ustedes, ya diay están ya obsoletas, por ejemplo la de los estudios de estabilidad, que está en revisión desde hace como un año y medio, por ahí, que no logra terminarse, eh esa genera problemas y bueno de hecho por eso es que está ahí en revisión, pero sí hay cositas que con una circular con se aclaran criterios y vamos adelante, ahora porque eso es lo que nos interesa a todos entonces se lo dejo por ahí. -----

Allan Mora Vargas. Vamos a ver doña Bivian, justamente lo que usted dice es una prioridad, lamentablemente una de las cosas que nos ha correspondido hacer, era documentar, documentar porque no teníamos, esta información si la hubiésemos tenido con un buen sistema, digamos de mejora continua de calidad, hubiese sido más sencillo porque más bien estaríamos hablando de la trazabilidad que se le ha dado, lamentablemente este tipo de información tal vez no se resguardó, vamos a ver, no había como un sistema para decir, vea un equipo de mejora continua, y lo que estamos haciendo con este dashboard, es precisamente orientarnos hacia eso, como un



proceso de mejora continua, un proceso de calidad, para que estas cosas, es lo que venía diciendo, verdad, trazar los indicadores y a partir de los indicadores, establecer los proyectos de mejora. Totalmente, la propuesta, digamos, conformar este equipo y comenzar a trabajar es uno de los puntos yo creo que bastante importantes para mejorar. Ahora, sí estaba el tema de documentación. yo creo que ya la documentación tenemos ya no hay que esperar más, o sea podemos empezar con este proceso de mejora y por ahí veía en las causas que fue hasta eso, imagínese, empezar nosotros a revisar nuevamente causas y documentación, porque lamentablemente esto no era como una práctica que se sostenía en el tiempo o documentada en el tiempo y por eso nos correspondió pues informarnos y documentar nuevamente, pero ya podemos arrancar con ese proceso, listo. -----

Bivian Pereira. Y lo último sí, es pues toda la colaboración con el tema de las capacitaciones, ya se han dado en la asociación nuestra, tiene ese zoom webinar y entonces es maravilloso porque entra muchísima gente, queda grabado, se hicieron unas en el 2020 creo que fueron las últimas es abierto para que el que quiera participar y este, de verdad, después de eso uno ve exactamente, exactamente. Y lo último era ver si usted nos puede compartir esa información de hoy, como un screenshot. -----

Allan Mora Vargas. De las prevenciones. -----

Bivian Pereira. Sí, si nos haces el favor, de todo el, o sea, cuántos trámites hay, lo que vimos.

Allan Mora Vargas. De acuerdo. -----

Bivian Pereira. Si nos hace el favor, sí, gracias. -----

Allan Mora Vargas. Igual, eh queda en la grabación verdad, también es una forma de verlo, pero yo con mucho gusto se los comparto, digamos esa sería como la primera opción, pero con mucho gusto se les comparte la información. Doña Lineth. -----

Lineth Fallas Cordero. Gracias, Lineth Fallas de AGEFAR. Doctora Munive, quería comentarle un poco, en el mismo sentido que usted nos hablaba de si veíamos otras propuestas diferentes a lo que sería la inyección de recursos o alianzas público privadas pues en realidad como cámaras y como grupo de COESAINCO, sí hemos visualizado otras opciones que no implican ni nuevos empleados en el ministerio ni más recursos, como por ejemplo le hablo del reconocimiento de los registros sanitarios europeos que está contemplado en el tratado con la Unión Europea que está



vigente del año 2013 es una de las propuestas que presentamos recientemente y vemos que 11 años después todavía nos dicen que no hemos tenido tiempo de implementarlas y si fuera usted el dashboard es frustración, para nosotros también esas respuestas, con todo el respeto, también son frustrantes y ha sido general la frustración de todos los personeros que estamos aquí hoy representando a las cámaras, lo vimos y fue recibido con gran regocijo el, la ampliación que hicieron en este gobierno al reconocimiento, al decreto de reconocimiento de estudios clínicos el 39433, recientemente en un plazo de 2 meses, lograron hacer lo que en 5 años no habíamos podido hacer que era estudiar cuáles eran las autoridades y finalmente ampliarlas, incluso en detalle de transparencia que quedaron en ese decreto donde se dice bueno, queremos la información solo vía web, ya hay autoridades que, y ya se lo trasladamos a don Allan también, levantando la mano y diciendo bueno, yo eso no lo tengo en página web, pero estoy dispuesta a entregárselo directamente de autoridad a autoridad, con tal de estar en el reconocimiento del decreto de Costa Rica, entonces hay opciones que con la simplificación de trámites tal vez basados en este reliance min 48:16 en autoridades que ustedes ya han estudiado y ya han definido, porque como le digo, este tema del reliance min 48:23, que nos conste como AGEFAR, tienen 5 años de estarlo estudiando y finalmente con el apoyo del señor viceministro salió en 2 meses, y lo mismo nos gustaría ver para este tratado de Unión Europea, que ya está muy avanzado del análisis, porque precisamente ya se avanzó bastante con el reconocimiento de estudios clínicos, igual hay otros mecanismos como el reconocimiento mutuo a través del RTCA con la región centroamericana que no nos ha quedado Claro por qué es que ese reconocimiento no funciona, o sea son obligaciones que asumimos mediante tratados internacionales, pero que finalmente en la práctica no se cumplen si vemos las estadísticas decimos que estamos al día, se aprueban en 8 días, que ese es el plazo que tiene la reglamentación. pero cuando se habla con los laboratorios, por ejemplo, esta semana nos contactaba un laboratorio de El Salvador, y nos decía yo registro en El Salvador pero intentó este reconocimiento mutuo en Costa Rica a través del RTCA y nunca lo he logrado, siempre me rechazado los trámites o decía otro laboratorio que tiene varias plantas en Latinoamérica o una incluso aquí en Costa Rica, decía bueno yo voy registro en El Salvador porque técnicamente en estos momentos creemos que son buenos y son muy eficientes, logramos el registro en poco tiempo, pero de nuevo cuando vengo



a Costa Rica hacer el reconocimiento mutuo, me lo rechazan porque no tengo un CLB, pero no tengo el CLB porque el registré primero en El Salvador, y fabrico en Costa Rica, entonces hay mecanismos de reconocimiento, tanto por RTCA de inscripción de medicamentos como por el tratado de libre comercio con la Unión Europea, donde más allá de compromisos, o sea son obligaciones que como país asumimos a través de sus instrumentos internacionales y vemos que pasan los años y no se implementan y de repente son cosas de gran impacto, porque el tiempo que cada analista va a dedicar a esos, al estudio de esos dossier, no es el mismo por reconocimiento, que por un trámite ordinario, igualmente vemos que ya está la herramienta de reconocimiento de estudios de bioequivalencia, pero igualmente la normativa habla de 99 días y estamos en 153, eso es un punto de mejora importante, o sea de apoyar ese tipo de sistemas de reconocimiento tanto para la bioequivalencia como para biosimilitud porque son los flujos y tal vez ahí hola el apoyo de don Allan es vital, son los flujos que pueden ir saliendo más rápido, vemos que hay declaraciones juradas o renovaciones con declaración jurada donde no hay cambios para productos que requieren bioequivalencia que siguen atrasadas, el plazo es de 15 días y estamos en 128 días de análisis, que de nuevo esas son las cosas que creemos que podrían ser mucho más automáticas porque es un producto con bioequivalencia, que ya fue revisado por el Ministerio de Salud, ya se estudió el estudio clínico, valga la redundancia, ya se revisó el estudio clínico ya se aprobó, se dio el certificado de intercambiabilidad y estamos llegando a una renovación sin cambios y tenemos 6 meses de atrasos en las renovaciones sin cambios para productos que requieren bioequivalencia, según la estadística que acabamos de revisar, en bioequivalencia estoy hablando, en síntesis química nos dicen que están al día, pero productos con qué equivalencia que tienen que renovar o sea en su momento tuvieron que demostrar bioequivalencia y ahora solamente van a renovar sin cambios, estamos con 6 meses de atraso, entonces las propuestas que presentamos todas las cámaras aquí reunidas iban en ese sentido, productos con declaración jurada sin cambios que tengan una renovación más automática, o sea o que realmente sea una renovación automática nos dijeron que está al día, pero en realidad están al día solo en síntesis química y no en bioequivalencia, en bioequivalencia tenemos 6 meses de atraso. Sí, por ahora son esos 3: el reconocimiento de Unión Europea, el reconocimiento mutuo de RTCA con Centroamérica y las renovaciones automáticas para



renovaciones sin cambios que vienen con declaración jurada, que nos puedan generar ese impacto y reducir los tiempos, y en general en tema de metodología y creo que sí nos gustaría, si es posible, tener un espacio idealmente con la presencia tanto el viceministro como su persona, yo sé que las agendas y los tiempos son limitadísimos, pero donde sí podemos ver estas propuestas a fondo y con una visión de cambio y de impacto y inmediato porque incluso una de las propuestas también era, traslademos o, tratemos de que todos los vencimientos de este año se trasladen para el año siguiente y ellos nos dicen o lo que el ministerio nos está diciendo es que ellos no ven en estos momentos una justificación para esto, nosotros como cámaras, es todo lo contrario, vemos toda las justificaciones posibles, porque estamos en la situación más crítica que hemos vivido en los últimos años en tema de tiempos de atención. Ok, sobre este punto, perdón. -----

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

Lineth Fallas Cordero. Sí, la justificación de legal es que el RTCA que el reglamento centroamericano para inscripción de medicamentos otorga un plazo de 5 años a los registros sanitarios, lo cual es cierto y, sin embargo, el propio ministerio en situaciones de excepción ha encontrado la herramienta legal para alargar esos tiempos y lo acabamos de ver ahora con las renovaciones, se extendieron 6 meses hasta junio de 2024 por el al sistema, y le voy a contar que, veníamos, COESAINCO ya tiene casi 12 años de existir, entonces los temas de tiempo los hemos verificado siempre, yo he estado desde el inicio en la comisión, entonces hemos visto la evolución y antes de pandemia, no estábamos perfectos pero veníamos más o menos con pandemia el tema se agravó a niveles extremos y con lo que nos ha pasado con la plataforma a finales del año pasado el tiempo, entonces lo que ustedes están experimentando hoy, es un poco el cuento de problema heredado, verdad, todo lo que se heredó de la pandemia, no hemos logrado salir nunca de esa crisis entonces desde nuestra perspectiva como cámaras si hay una justificación legal de llámelo emergencia llámelo necesidad pública, de necesidad médica, crisis de salud pública, crisis de acceso a medicamentos o de abastecimiento, que nos permita hacer



ese cambio a la regla que en efecto es 5 años, pero si ya lo hemos hecho, es más le cuento, se extendió la vigencia de las vencimientos de febrero, pero ya los de marzo legalmente no se podía, perdón. -----

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

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

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

Edgar Tenorio. De acuerdo, en tema por ejemplo del reconocimiento del registro el decreto que se emitió para reconocer registros que fue cuestionado a nivel de la Sala Constitucional, una posibilidad es emitir un decreto corrigiendo lo que se cuestionó, que son las autoridades, se incluyeron las autoridades ICH min 58:28, bueno mejor incluyamos las autoridades de alto desempeño, sí está derogado, incluso a nivel de sala constitucional fue cuestionado, entonces porque no emitir un nuevo decreto corrigiendo lo que fue cuestionado en sala constitucional. Un nuevo decreto con ok ok, esa parte no la, por lo menos no la he visto, pero esa es una buena



noticia. Y otros procesos como renovación, no quiero ser redundante, renovación automática, y sí que se ha establecido un plazo de 5 años, pero yo puedo hacer el proceso sea más automático hago la solicitud a través de Regístrelo 2.0 y se renueva por los 5 adicionales, entonces me permite simplificar los procesos esto sobre todo y atendiendo a lograr generar una discusión constructiva incluso nuevamente desde FEDEFARMA propondríamos poder tener en la próxima sesión esa discusión, para ahora que tenemos las respuestas, poder construir en conjunto las soluciones para para este este problema.-----

Mary Munive. Tal vez aquí les voy a explicar un poquitito y luego en off nos podemos poner a sentar a ampliarlas más, porque hay una justificación para todo, eh número uno estamos justo esperando que nos den la propuesta a ver a los 2 viceministros de dónde vamos a articular las nuevas unidades de investigación del Ministerio de Salud, para poder tener una reestructuración de lo que sería una autoridad regulatoria nacional, porque todo este planteamiento de brechas y de todo, es porque estamos haciendo un reproceso de la DRPIS, entonces todo lo que, la idea no es generar digamos que parchecitos, sino generar el cambio en requerido para que todo esto que se pida a nivel internacional se pueda brindar adecuadamente, ya el decreto está, verdad, de diciembre, el problema es que chocamos con duplicidades en otros departamentos y direcciones de los mismos procesos y tiene que haber una unidad de investigación que coadyuve a todos estos nuevos elementos que se están registrando, el problema es que todavía no tenemos definida esa ubicación para poder decir: -Ok, esto está listo entonces- y ha sido una elaboración de muchos meses en ayuda con otras organizaciones, pero ya está a puertas de salir lo que tengo que ya digamos es concretar en dónde se va a colocar para poder hacer que digamos, el señor presidente firme esto y conseguir porque ese es el primer eslabón para un montón de cosas por eso es que hay cosas que ya tal vez ustedes no saben que están elaboradas, pero responden a otro tipo de pasos previos ¿por qué? Porque les voy a dar el ejemplo típico, verdad, de que como no tenemos el recurso humano por más que agilicemos y acortemos procesos en los estudios de bioequivalencia, diay terminan siempre haciendo cola porque entonces ahora se mete en un montón de moléculas que tal vez no tenían de previo esa posibilidad de ingresar pero siempre van a terminar haciendo cola porque no hemos podido afinar el proceso previo porque no tenemos el recurso humano, entonces van a decir, sí, nos dan la



posibilidad de entrar por esta puerta, pero allá tenemos todo un zanjón que no podemos cruzar, entonces nos ponemos más sogas al cuello, porque el mismo decreto viene estipulando tiempos ¿y qué hacemos si no los podemos cumplir porque no tenemos la estructura organizativa que responda a esto? no sé si me logro dar a entender entonces créanme que estamos tratando de hacer las cosas bien pero yo no puedo poner que ya hicimos ese ejemplo y más bien fue peor porque aumentaron un montón las solicitudes de registro y di no vamos a retrotraer algo, si no vamos a ser bueno ya no vamos a continuar avanzando, hasta no tener la estructura que va a darle sostén a todo esto, porque sino al fin y al cabo vamos a seguir teniendo la frustración de que no le vamos a poder dar respuesta en los tiempos que dice el decreto a los procesos ¿me explico? Entonces créame que las modificaciones son estructurales, eso conlleva un montón de aristas en las 7 direcciones que tiene el ministerio y este ministerio es muy complejo, verdad, y está igual casi que desde que nació, entonces créanme que ha sido, digamos que volverlo pertinente en tiempo, sobre todo las zonas de la parte de tecnología, de herramientas de investigación, ver otro tipo de valoraciones de duplicidades, se las trae, pero créame que vamos y creo que en esas mesas técnicas podemos explicar un poco más, pero en esto que hay cosillas que son nada más de prórrogas, voy a ponerme como a revisarlo, porque eso sí no tiene que ver con el proceso estructural, que ahí digamos que sí estamos generando. Muchísimas gracias por el espacio, los dejo para que continúen aquí conversando. Me llevo algunas inquietudes y allá nos vemos. Y siempre creo que la mayoría tiene mi número de teléfono en caso de que no respondan los compañeros, yo siempre digo: -Hay toda una estructura jerárquica, porque no tengo la capacidad de responderle a todos, pero si algo no responde, inmediatamente por favor envíeme un WhatsApp y yo siempre respondo los Whatsapps, no en el mismo momento, no inmediatamente, pero los respondo y es la forma de que ustedes me pongan en autos de que algo no está avanzando e igual yo di, caigo así como de sorpresa de vez en cuando, verdad, para ver que lo que me dicen allá es lo que realmente está sucediendo. Muchísimas gracias y que tengan un buen día, permiso. -----

Allan Mora Vargas. Muchísimas gracias, a partir de este momento se retira la doctora Munive y continuamos nosotros con la sesión el punto siguiente. De hecho, yo creo ya más bien lo hemos abordado, creo que más bien deberíamos establecer cuál la propuesta a este, verdad, que es la



respuesta a las propuestas del sector privado de COESAINCO, que es en relación al oficio MS-DRPIS-UR-808-2024, no sé si quieren hacer un comentario, pero más bien entiendo que lo que sería es proponer una sesión con el Ministerio para conocer propiamente por el fondo la respuesta que se brindó a cada una de las cámaras. Abro micrófonos para que ustedes más bien comenten, ok... dice Andrea que va a revisar 3 diapositivas y después entonces procedemos a los comentarios. -----

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

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

Andrea Badilla Jiménez. Con respecto al oficio que recibieron de las respuesta a las propuestas que ustedes plantearon, como ustedes lo dijeron, don Edgar lo dijo, que fue como un oficio ahí en frío que recibieron en frío y don Allan, cuando estuvimos discutiendo este oficio, con la respuesta que iban a venir ustedes, después de que lo revisamos en la Unidad de Registros, él me dijo, tampoco podemos llegarles sin datos, si les vamos a rechazar las cosas tenemos que decirles qué vamos a hacer o por qué no estamos aceptando. Entonces eso se los queríamos venir a dar en en esta presentación decirles por qué considerábamos que en este momento, como se los explicamos al inicio, hay alguna de las, por ejemplo para hacer la renovación automática en la mayoría de los productos decirles que hay procesos que ya los tienen implementados de esta forma, verdad, las renovaciones, con unos cambios, pero hay otros que no, hicimos un pequeño ejercicio tampoco fueron muchos todavía no teníamos el programita de la inteligencia artificial que más adelante nos va a decir cuáles son las principales causas de rechazo en las prevenciones, pero esto es para que vean, se hizo un un análisis de las renovaciones en distintos productos de interés sanitario, tomamos 20 medicamentos de síntesis química 10 renovaciones sí que no tienen cambios, otros 10 que tienen cambios por registro, se tomaron 5 biológicos 5 de medicamentos de equivalencia terapéutica 11 trámites de MB y 9 de trámites de alimentos, entonces en esas renovaciones se puede ver que el 80% en el caso de medicamentos van prevenidas, solamente hay un 20% de las renovaciones que se aprueban en la primera vez la gran mayoría de ellas van prevenidas, incluso en medicamentos de síntesis química vemos que de esas 20, 5 que ir a un reproceso, verdad, porque se tuvo que reactivar el

trámite, entonces don Allan esto nos lo cuestionó bastante en algún momento, y nos decían: -es que el porcentaje es muy alto y todo esto- y él nos dijo bueno, y ustedes lo han mencionado aquí, verdad, de momento es un tema un poco de salud pública, tampoco nos queremos este cambiar las reglas y decir va va una aprobación automática cuando evidentemente vemos que hay rechazos y qué tan importantes son esos rechazos entonces estamos haciendo este ejercicio y estamos trabajando en eso. Después vimos, para esos pequeños trámites, verdad, o sea fue una muestra simbólica de verdad. En medicamentos si estaban digamos 10 sin cambios y 10 con cambios. En sin cambios son principalmente información en el formulario digital, certificados de productos farmacéuticos y etiquetado, esos son. Pero es incluso, y recordar que la información que está en el formulario es después la que va a quedar en el registro sanitario y entonces sí es información que hay que corregir en el formulario, son temas que hay que ir a analizar ¿cuáles son las causas de rechazo? por eso es que nosotros queríamos, no sé si me dejan terminar, pero nosotros queríamos como que vieran ahí cuáles son los motivos del rechazo en este pequeño ejercicio que se hizo y después para que sepan, quería mostrarles, y esto ya lo habló la señora viceministra, que también es, la señora ministra y el viceministro, el viceministro es el encargado de mejora regulatoria del Ministerio de Salud, que junto con el MEIC tienen ahí un proyecto de ver los cuellos de botella en las diferentes instituciones, al viceministro le tocan los cuellos de botella. Yo le pedí permiso para traer los cuellos de botella que muchos están relacionados con los cuellos de botella que ustedes les plantearon a ellos, cuáles les quise traer para que vean cuáles son los cuellos de botella que aceptamos como parte del Ministerio de Salud, cuál es como una propuesta de solución institucional a la que tenemos que llegar y el plazo en que los tenemos que resolver. Dentro de los cuellos de botella nos dejamos la acumulación de los trámites del CTI, verdad, que es uno de los puntos de discusión que tenemos que poner al día sí los trámites que van al CTI, para eso tenemos ya programados como se les han dicho en el oficio, digamos en febrero se realizaron creo que 2 sesiones en marzo, en febrero una en marzo fueron 2 sesiones y ya están programadas ahorita en abril, va a sesionar la próxima semana, si todo sale de acuerdo al calendario y en esa sesión del próximo la próxima reunión del CTI se va a fijar un calendario para trabajar en los trámites que faltan, que Bivian nos comentaba más o menos cuantos trámites hay en cola para el CTI, son aproximadamente 50 trámites que ahorita están en



cola, cuánto se ven durante cada sesión digamos, varía porque de acuerdo a la complejidad de cada uno de los trámites que se estén evaluando, digamos que manejemos un promedio de 10 trámites por sesión, esperaríamos que si se agendan unas sesiones cada 15 días, podríamos en un plazo ya de 2 meses ponernos al día con los trámites que están ahí y atenderíamos ya sea mensualmente o quincenalmente los trámites que van llegando nuevos, esperamos tomar acciones para tenerlos antes, pero para que sepan que vamos trabajando en eso. Luego, bueno, me referí primero al del CTI pero está la falta de atención oportuna de las consultas de usuarios relacionados con los trámites de registro, en este sí se quejaron con, digamos de varias cosas en la consulta oportuna que incluso creo que ustedes lo habían puesto como la propuesta de que no se centralizara solamente en una persona la atención de las consultas y todo eso, al final el cuello aceptado, digamos y sabemos que vamos a solucionar algunos de los que ustedes ya habían propuesto es hacer una revisión de los plazos y las condiciones en que se están atendiendo estas consultas, la definición de los horarios los medios de atención y el giro de las instrucciones para optimizar las respuestas. Esto ya bueno, lo tiene la doctora Morales porque es principalmente de las compañeras, verdad, que del de la Unidad de Registros que están presentando estas quejas, verdad, de que llegan tal vez al Ministerio de Salud y no los atienden o que llaman por teléfono y no los atienden, entonces se está revisando la circular, ahorita teníamos una circular ahí de atención y los horarios en que los atendíamos. Estamos viendo que las personas que atienden el teléfono no sean las mismas que atienden o si va a haber alguien atendiendo las citas que alguien se encargue de responder el teléfono vamos a centralizar un poco los canales de las consultas. Y después sí les vamos a solicitar a ustedes encarecidamente, verdad, que respeten como esos canales de recepción de las consultas porque nos llegan casos de que nos lo envían se lo envían a la dirección a la DRPIS se lo envían a la unidad de registro se lo envían a todos los evaluadores y entonces al final todos estamos respondiendo los mismos correos 20 veces y es un poco difícil llevar el control de esos, pero posteriormente les vamos a traer la, les vamos a compartir la circular, va a estar disponible en, igual en las páginas del Ministerio de Salud, pero para que sepan que eso ya viene, ya se está trabajando, estamos afinando detalles porque queremos implementar ahí como un formulario que nos permita llevar el control de esto y todavía no está ahí, y queremos que salga todo en conjunto porque también



nos vamos a referir a las agilizaciones, entonces queremos que todo esté publicado en la página web del Ministerio, queremos organizarnos un poquito, entonces por más que quisimos correr no los pudimos traer en esta sesión, pero que sepan que están trabajando eso y esperamos cumplirlo en incluso menos de los 4 meses, sino que en el término de un mes ya sepamos eso. El otro cuello de botella es el incumplimiento en los plazos de aquellos estudios, bueno los medicamentos que solicitan el reconocimiento de los estudios clínicos y preclínicos de las autoridades reguladoras de referencia, en este el compromiso es, si no es ponernos al día al menos hacer el diagnóstico, establecer cuántos son los productos que están en esa condición tanto de medicamentos, medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y medicamentos de equivalencia terapéutica y sino podemos ponernos en el plazo en esos 6 meses este quedamos con el acuerdo de que al menos una reducción de un 50% de demora, digamos por ejemplo, en medicamentos biológicos creo que estamos, son 8 meses el registro normal, verdad, o por lo menos para la prevención, 99 días hábiles de acuerdo al decreto y creo que estábamos como a 6 meses, entonces la idea es irlo reduciendo un poco más e irnos acercando al plazo que dice el decreto de reconocimiento de estudios clínicos. Luego una de las de los cuellos de botella era que la regulación actualmente no establecía una vía de registro para las variantes de vacunas como un cambio pos registro en esto nosotros entendimos que las vacunas que tienen esta particularidad, verdad, son la vacuna de influenza que sí tiene un cambio específico en el reglamento, entonces la otra era la de covid que sí tuvimos que registrar, era como como un nuevo registro esta vez sin embargo se trató de agilizar el registro para que no sufrieran tanto con eso, pero la idea es sí incluirles un cambio pos registro específico para ellos para que lo puedan someter como como un cambio de registro y ya está la reforma del decreto, se está trabajando. Sin embargo, por ser un decreto que lleva todo un proceso de consulta pública y todo eso, establecimos entregarlo en un período de 6 meses luego otro de los cuellos de botella identificados era que el análisis del control estatal verdadero requerido para el 100% de las primeras importaciones de todos los productos que se ingresaban en el país verdad, retrasando un poco la disponibilidad de las terapias de los pacientes en este interín, entonces se va a hacer una revisión, una reforma al decreto de control estatal, para incluir la del análisis documental en aquellos casos y también esta reforma tiene un plazo de 6 meses para, ya se está trabajando en



eso. Voy a terminarlos y ya después, es que son muchas preguntas, pero voy a terminar, me faltan 2. La falta de claridad en la exigencia del requisito, presentar las referencias científicas para todos los ingredientes de un producto registrada en suplemento a la dieta, este aquí es realizar los ajustes normativos, verdad, la propuesta que tenemos es realizar los ajustes normativos hasta esclarecer cuál es la obligatoriedad del requisito, ya nos reunimos con los compañeros y nos dimos cuenta que el sistema Regístrelo está pidiendo obligatorio, es un campo que ahorita está obligatorio, no debería ser obligatorio, debería ser solamente para los casos en los que aplique, entonces ya se tomó nota de eso para hacer la solicitud para que se corrija en la plataforma, y además se va a emitir un comunicado para aclarar en qué casos sí se deben presentar este tipo de referencias científicas que no es en todos los casos y no, se les va a esclarecer, y que incluso con se les va a aclarar incluso con el sustento este legal, verdad, de cuándo se tiene que presentar. Luego el otro cuello de botella era que nos comentaban que antes en el Regístrelo 1.0 para cosméticos sí podían presentar a cambios por registros de cosméticos que estaban en reconocimiento mutuo, pero que cuando migraron a la plataforma de registro 2.0 no lo dejaban. Este es un cuello de botella que si bien, verdad, el reglamento que establece el reconocimiento mutuo de cosméticos es un reglamento técnico centroamericano ya en teoría entró en vigencia y ya se está solicitando el requerimiento para que la plataforma permita hacer estos cambios pos registro, entonces ya el cliente no lo tenga que someter como nuevo, igual tenemos un, pusimos un plazo de 6 meses, verdad, porque tenemos todavía pendiente ahí la implementación o que se firme el decreto de cosméticos nacional, pero que sepan que ya se está trabajando en la reforma de la plataforma para que permita hacer estos cambios pos registro en la plataforma. Luego otro de los cuellos de botella fue muy, es muy general, era que el incumplimiento de los plazos, verdad, en la resolución de las solicitudes es para este punto, es un poco difícil saber si nos van a entregar, verdad, en este punto si nos van a dar el presupuesto para más gente verdad como disminuir los plazos lo conversamos con con don Allan en la última reunión y él lo que sugería era proponer una, un plan de mejora continua, para ver cómo podíamos hacer esto, que involucra todo lo de establecer los procedimientos y todo esto que lo tenemos ahí pero que sepan que estamos trabajando en estos cuellos de botella y muchos responden a algunas de las solicitudes o de las propuestas que ustedes habían hecho en el oficio.



Entonces por eso lo quería traer, para que supieran que no es tampoco que no estamos haciendo nada, que vamos a trabajar en algunos de estos puntos y que tenemos plazos establecidos para hacerlo. -----

Allan Mora Vargas. Muchas gracias, eh tengo a doña Bivian, a Lineth y a doña Mónica, no sé si fue en ese orden que levantaron la mano, pero doña Bivian si gusta inicia por favor. -----

Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias, eh eh si yo quisiera ver la posibilidad de tomar acá un acuerdo entonces de trabajar el tema de las prevenciones en conjunto para que ya, de verdad, eso baje, porque en la filmina anterior que presentó la doctora Andrea, se habla, por ejemplo, del formulario, en el kaizen min 1:21:15 y vuelvo con lo mismo, pero es que de verdad fueron 6 meses de arduo trabajo, habíamos establecido incluso avisos, o sea, en este campo lo que tienes que poner es esto y en este orden, por ejemplo, una prevención común es que, del evaluador, es: -el nombre en el formulario no coincide con el etiquetado- ¿por qué? Porque yo en el etiquetado dice "Bivian Pereira 50mg tabletas" y en el formulario usted puso "Bivian 50mg tabletas" o sea cosas de ese tipo, verdad, entonces una llamadita: -el nombre debe ponerlo, qué se yo el nombre, el principio activo, la fuerza y la forma farmacéutica", una prevención común es el tema de los empaques primarios, que ese empaque primario no está, yo lo escogí y yo dije yo creo que se está empaque primario y el evaluador me dice este no es, entonces esa es una prevención y yo que tengo que hacer, o sea yo tengo que decirle a RACSA: -por favor inclúyame este empaque primario que no está, porque el evaluador dice que el que yo escogí no es- o sea cositas de ese tipo, entonces hablar de eso, hacer unas sesiones aparte para, de verdad se había hecho todo un trabajazo con eso, yo lo tengo, estoy segura de que Ana María Fallas lo tiene porque estuvo con nosotros, Gaby Trejos de ROCHE también, sentémonos a revisar eso para que realmente ese tema de prevenciones no sea un tema. Siempre las va a haber, obviamente, porque sino, si no hay una profesionalización en esta tarea y cualquiera lo puede hacer, pues siempre vamos a tener prevenciones obviamente, pero al menos en estas cositas podemos lograr un gran cambio y es llamaditas, por ejemplo en el formulario, y hasta las hicimos o sea: -aquí debe de poner esto, esto, esto en este orden, punto- o sea porque nadie te dice cómo, entonces en ese punto creo que sí de verdad me gustaría que tomáramos el acuerdo, si no es el momento ahora entonces

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



no sé establecerlo en 2 meses, mesas de trabajo para analizar el tema de prevenciones y no solo en medicamentos, verdad, en todos los productos de interés sanitario. -----

Andrea Badilla Jiménez. Nada más para aclarar que el tema de las llamaditas y eso, fue incorporado dentro del requerimiento para el Regístrelo 1.0, para 2.0 para medicamentos. -----

Bivian Pereira Ávila. Pero ve, cositas así hacen una gran diferencia y se puede mejorar un montón, entonces no sé qué les parece y cuándo se puede trabajar en esas mesas de trabajo por tipo de producto de interés sanitario tal vez el tema de las prevenciones. -----

Allan Mora Vargas. Ya aquí estaba pensando en una propuesta de acuerdo, si gusta voy a terminar de escuchar las intervenciones de las demás compañeras y se los comento para ver qué les parece y podríamos tomarlo como un acuerdo. -----

Bivian Pereira Ávila. Gracias. -----

Allan Mora Vargas. Gracias, adelante Lineth por favor. -----

Lineth Fallas Cordero. Bueno lo mío también son 2 cosas, pero una es también una propuesta de acuerdo- En el sentido de ver si es posible que programemos una sesión extraordinaria ya sea en la próxima semana o en 15 días para que retomemos mesas de trabajo para la revisión de propuestas de agilización, que yo sé que FEDEFARMA lo estaba proponiendo para la siguiente sesión de COESAINCO, yo les propondría si es posible una extraordinaria, si los demás están de acuerdo, eso por un lado y por el otro, era una consulta muy concreta sobre lo que nos comentaba de la reforma del decreto de control estatal ¿cuáles serían esos ciertos casos o si tienen ya alguna idea? o no sé si fue que lo dijiste y no lo escuché, perdón.-----

Andrea Badilla Jiménez. Digamos, la creo que el cuello de botella iba planteado, es que se acepta uno chiquitito, ellos toda la queja ellos la transforman en un cuello de botella pequeñito, iba planteado en el hecho de que tal vez se pueda hacer un reconocimiento, digamos hacer un un control estatal documental para aquellos que vienen de las autoridades, que están registrados en las autoridades de referencia digamos del decreto este, entonces se va a hacer una valoración en ese caso o por ahí. No con la, bueno, sé va a ver si se pueden aplicar, verdad, pero es como revisar un poco la regulación, pero va en ese sentido en hacer como tipo de reconocimiento a ciertas autoridades, entonces a ella sí se les hace una revisión documental. -----

Allan Mora Vargas. Perdón, adelante doña Mónica. -----



Mónica Elizondo. Sí muchas gracias este, no pues precisamente aprovechando el comentario de Bivian y ayer que casualmente pues estuvimos conversando también con Andrea de la posibilidad de de establecer el alguna fecha, aunque sea que un mal una estimación para realizar este tipo de talleres que son muy muy necesarios, gracias. -----

Allan Mora Vargas. Adelante por favor. -----

Guiselle Carbonell. Sí, es básicamente un comentario respecto a lo que aparece ahí del análisis de control estatal es importante rescatar que es análisis del primer lote de comercialización que es totalmente diferente a control estatal son 2 tipos de control que se hacen primer lote de comercialización sí es mi yo registro y mi primer lote que voy a poner al mercado tiene que ser analizado que tenía tiempos de respuesta y que inclusive deja al fabricante o al importador a tomar la decisión de si el tiempo de respuesta del laboratorio de control de calidad de LAYAFA o la caja se pasó de tiempo, y yo toda la confianza en mi producto, yo lo pongo en el mercado y ya, y entonces no se atrasa ese tiempo de disponibilidad del producto creo, en la pregunta que hacían ahora de ¿qué tipo de productos? creo que es importante y tengo que reconocer, bueno, a mí me tocó la creación de LAYAFA y la implementación como laboratorio nacional y sé que la velocidad de respuesta o los tiempos de respuesta son limitados, que si hubiera que hacer eso es también importante considerar que por ejemplo cualquier producto que va para la caja del seguro social por default, el análisis de los lotes que están entregándose a la caja, funciona como el primer lote de comercialización que tal vez una priorización importante es lo que va mercado privado, que sí genera un retraso importante. Con la caja no, porque la caja me lo analiza porque se la entregué y de una vez lo apruebo. -----

Allan Mora Vargas. Gracias, ok, eh bueno yo creo que queda claro que es necesario hacer una sesión, en esta sesión le entendí ahora a la doctora que le hubiese gustado participar, podemos hacerlo de 2 formas, esta para conocer las propuestas, verdad, de lo que estábamos hablando: una podría ser que me den espacio para ver si ella realmente tiene un espacio en la agenda, en verdad buscarlo. Si ella no puede participar, obviamente igual podemos hacer la sesión es parte de los compromisos eh la otra pregunta es si la sesión ustedes consideran pertinente hacerla formal, verdad, como una sesión extraordinaria o si hacemos un tipo de taller con una cantidad de horas tal vez un poco más extendido una media mañana como para conocer un poco más en



profundidad cada una de las observaciones, tal vez ese es mi planteamiento, depende de lo que ustedes consideren también, porque me parece que en una sesión, igual podemos hacer la sesión de más horas verdad, pero creo que para efectos de la grabación, del acta y demás puede ser una sesión más bien donde se preste a discusión diferentes puntos de vista observaciones y no sé si realmente es el mecanismo más adecuado yo pensaría que tal vez un taller de una media o una mañana podríamos tener como ese tipo de interacción, verdad, e incluso podemos valorar si alguien más verdad a ustedes también los acompaña y si quisieran profundizar un poquito más y tener esa sesión un poco más ampliada entonces y después podríamos llevarle una extraordinaria como para ya definir alguna serie de acuerdos, más bien llegamos algo que ya sea más concreto después de un screening 1:29:58 que podamos hacer y que ustedes valoren observaciones y que nosotros también por parte del ministerio no sé qué les parece, si más bien planteamos esto, adelante Yaruma. -----

Yaruma Vásquez Carrillo. Sí eh, estoy de acuerdo, me parece que para el fin que queremos, si ocupamos un espacio que sea, que podamos discutir un poco más y además que porque como uno sabe que tiene estas formalidades las intervenciones tratan de ser lo más acotadas posibles y creo que ahí más bien tendremos hasta lluvia de ideas y es mejor un espacio más flexible. ----

Allan Mora Vargas. Adelante. -----

Edgar Tenorio. Gracias. Sí, totalmente de acuerdo en que sea un espacio abierto donde podamos tener una discusión constructiva, verdad, porque eso es parte del objetivo, nosotros exponer la propuesta, recibir de una vez esa realimentación y comenzar a construirla, para poder afinarla y poder identificar puntos comunes en donde haya una convergencia hacia una una posible solución de corto o mediano plazo. -----

Allan Mora Vargas. De acuerdo, entonces si a ustedes les parece voy a revisar agendas y hacerles un planteamiento de una jornada de una mañana o una tarde, tal vez de 4 horas lo podemos poner para 4 horas para hacer la revisión completa y les mando la propuesta entre que pueda la mayoría, entonces dejamos esa esa fecha ¿de acuerdo? Ahora con la propuesta de acuerdo que se estaba hablando antes, yo estaba tomando alguna nota y decía conformar un equipo de trabajo de COESAINCO para hacer un plan de mejora en el tema de prevenciones con plazos y responsables, doña Bivian esto lo podríamos tomar, pero ya este tipo de mejora es

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



propiamente para trabajar en el tema de las prevenciones o sea que se conforme un equipo entonces eh podría ser que ustedes escojan una cantidad de representantes ojalá de una mesa que sea bastante concreta y efectiva de verdad, para que se pueda trabajar y de parte del Ministerio de Salud nosotros ponemos también unos representantes y comenzamos para que se analice integralmente, no me quede por producto, sino que se puede a ver dígame el de las necesidades que tiene cada uno pero que lo primero que realicen sea un plan de trabajo para tener orden digamos de cómo se va a actuar y sobre qué se va a actuar con un orden de prioridades podríamos tomar este acuerdo entonces de esta forma si les parece la propuesta de acuerdo sería: se acuerda conformar un equipo de trabajo de COESAINCO para hacer un plan de mejora en prevenciones con plazos y responsables, para esto COESAINCO tal vez podrían unificar quiénes son las personas que estarían participando Yaruma, no sé si me puedes ayudar a través de la cámara, que le manden la propuesta a Yaruma y nos hacen una sola propuesta y escogemos una fecha ya para un primer, una primera reunión, incluso, a mí me encantaría participar como para dar también línea de cuál es el objetivo de esto y a partir de ahí podríamos arrancar si les parece podríamos tomar ese acuerdo entonces. Ok, muy bien entonces es si están de acuerdo con la propuesta levantamos la mano por favor. Bien, con todos los miembros todos los miembros a favor, se acuerda unánime y firme. -----

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

(inaudible);

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

ACUERDO 5. La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una propuesta para realizar un taller para conocer en profundidad las



observaciones que se realizan a las propuestas que realiza COESAINCO para la mejora de los procedimientos y tiempos de Regístrelo. **ACUERDO FIRME**-----

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 8. Asuntos varios. -----

Allan Mora Vargas. OK continuamos, bueno hay una serie de asuntos varios ya por temas de tiempo son las 12:40, no sé si valoramos, digamos cuáles les daríamos prioridad, eh yo no tengo problema con, en quedarme, bueno no sé si, a la 1, Ok. gracias o sea ya no llego. No sé si escogemos algunos de los prioritarios como para verlos y dejamos los otros puntos para la siguiente agenda o dependiendo de la importancia, pues valorar una extraordinaria. De los



miembros presentes que expusieron esto, alguno que les interese, que sea así, sumamente urgente. Por favor, doña Bivian. -----

Bivian Pereira Ávila. Gracias, yo creo que todos son míos, me parece las propuestas de mejora que requiere Regístrelo 2.0 gestionamos una un listado por como por apartado eh para que lo tomen en cuenta y vemos a ver si se puede trabajar en eso o hacer una mesa de trabajo después.

Allan Mora Vargas. Doña Bivian, vieras que este tema es uno de los que más énfasis les hemos estado dando con encontrar RACSA, no voy a entrar en detalles, pero de parte del ministerio también hay una molestia profunda, digamos, con lo que estamos viviendo con la plataforma, incluso tiene todo un proceso administrativo que se está llevando por parte del ministerio como consecuencia de los malos resultados que hemos tenido a la hora de utilizar la plataforma entonces eh para mí estaría muy bien que nos haga llegar esas esas propuestas que ustedes tienen puntuales y nosotros les podríamos analizar y más bien lo que me comprometo es que cuando nos lleguen, hacer una mesa de trabajo con RACSA. -----

Bivian Pereira Ávila. Ya fueron enviadas la semana pasada con los puntos las enviamos. -----

Allan Mora Vargas. Entonces procederíamos. -----

Bivian Pereira Ávila. Las envió otra vez. -----

Allan Mora Vargas. No, no, no es necesario, voy a proceder más bien con una sesión con RACSA.

Bivian Pereira Ávila. Por favor, sí. -----

Allan Mora Vargas. Para que ustedes más bien puedan exponer y que más bien y con XXXXX1:36:50 (inaudible), para que ustedes puedan exponer. Nada más agendamos Luisa, por favor, para.

Andrea Badilla Jiménez. Nada más como para complementar lo que dijo el viceministro, sí hay también un plan de trabajo con RACSA para ver estos puntos y las mejoras que ustedes requieran, de parte de ustedes, me nombraron a mí como el punto de contacto para llevar a cabo, recibir las solicitudes de ustedes, verdad, con los usuarios, RACSA va a, también vamos a, hay un plan que se está trabajando con ellos, van a haber sesiones de trabajo y todo esto, yo estaría participando en las sesiones con ustedes para tomar nota de todas las mejoras que ustedes nos proponen y en eso ya recibí las mejoras que enviaron y les vamos a tomar nota para todo este trabajo que se va a hacer. -----



Bivian Pereira Ávila. El acuerdo sería entonces que nos estarían llamando para revisarlas. Con el concejo técnico ya Andrea me aclaró cómo está el asunto, hay un seguimiento a una propuesta de cambio normativa que presentó ASOCORES ya fue revise recibida por el doctor Roger De Carlo y nos dijo que este que gracias, y que la iban a estar tomando en cuenta, entonces ahí le vamos a dar seguimiento para que la revisemos y si no igual la puedo volver a enviar. -----

Allan Mora Vargas. No, no tal vez me avisa doña Bivian más bien, que tenga la respuesta para yo darle seguimiento. -----

Bivian Pereira Ávila. Sí, ok, el del transitorio ya va a salir este mes y el último punto nuestro era la solicitud de capacitación en el nuevo decreto de MB, si fuera posible, porque como ustedes saben está causando mucha prevención, cuando ese decreto fue publicado y se ha pedido de verdad muchísimas veces esa capacitación, creo que podría ser un primer ejercicio interesante en el que se presenta la normativa, las principales causas de rechazo y entonces así podemos seguir adelante creo que podría ser interesante ese primer ejercicio, no sé cómo lo ven Gerardo que y Joseph que son los que más tienen este tipo de producto. -----

XXXXXXXXXXXXX. min 1:39:00(inaudible),. Sí totalmente de acuerdo, creo que es necesario, ya venimos hablando de esto en otras ocasiones y apoyo totalmente la moción de estas capacitaciones. ----

XXXXXXXXXXXXX. min1:39:14(inaudible),. De mi parte también, pues bueno representando igualmente a UCCAEP y la cámara es el mismo sentir de todos que es necesario este tipo de capacidades y damos nuestro apoyo también. -----

Allan Mora Vargas. Gracias si quiere más bien tomemos un acuerdo respecto a eso, que cuando tengamos una modificación o un nuevo decreto, más bien se dé una capacitación y nosotros como ministerio yo creo que es totalmente conveniente, de verdad que el tema de la capacitación para mí es esencial he trabajado en otros procesos donde a veces el desconocimiento realmente hace que los procesos, y este no es la diferencia, se entraben mucho y yo creo que podríamos más bien agilizar, entonces mi propuesta es más bien de acuerdo en esto que cada vez que se realice un nuevo decreto o hay una modificación sustantiva, se realice una capacitación por parte

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



del Ministerio de Salud, podría ser una capacitación que se brinda aquí en COESAINCO y posteriormente de valorar si se lleve a otras instancias, pero si tomaríamos este acuerdo. -----

Bivian Pereira Ávila. Podríamos empezar, don Allan, con esa de MB, que no se dio y que yo veo que está causando demasiadas prevenciones. -----

Allan Mora Vargas. Totalmente de acuerdo, totalmente de acuerdo de acuerdo. De acuerdo. ----

Bivian Pereira Ávila. Lo podemos coordinar no sé. -----

Allan Mora Vargas. Doña Mónica y. -----

Mónica Elizondo. Gracias sí, eh me uno a ese punto en el tema del reglamento de registros para alimentos, si se hace muy necesario hacer alguna capacitación y después nosotros como cámara podemos difundir a los asociados, pero si hay temas que vale la pena aclarar a través de un foro como este, gracias. -----

Allan Mora Vargas. Gracias doña Mónica, don Edgar por favor. -----

Edgar Tenorio. Gracias y sí tal vez una sugerencia, que esas capacitaciones se puedan grabar, para que puedan ser replicables, verdad, entonces después simplemente no. -----

Allan Mora Vargas. Hay que aprovechar la tecnología definitivamente. -----

Edgar Tenorio. Totalmente. -----

Allan Mora Vargas. Totalmente de acuerdo, entonces podemos mantener esa propuesta de acuerdo: que se ejecute la capacitación a partir de las modificaciones sustantivas o nuevos decretos para COESAINCO por parte del Ministerio de Salud, si todos están de acuerdo, por favor procedemos a levantar la mano. -----

Bivian Pereira Ávila. Podríamos agregar que la primera sea del decreto reciente de MB. Si le parece. -----

Allan Mora Vargas. Ok, yo no veo una, perdón, ok no veo ninguna. -----

Bivian Pereira Ávila. Muchas gracias. -----

Allan Mora Vargas. Observación al respecto, entonces podríamos empezar a con MB, muchísimas gracias. -----

ACUERDO 6: La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación de una propuesta para que se ejecute una capacitación a partir de las

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



modificaciones sustantivas o nuevos decretos para COESAINCO por parte del Ministerio de Salud, siendo la capacitación sobre el decreto reciente de MB la primera en realizarse, acuerda aprobar la propuesta. **ACUERDO FIRME**-----

Allan Mora Vargas. Eh creo, no sé si algunos de los otros puntos algo que sea así concreto, adelante. -----

Jaime Morales Piedra. Sí gracias, eh de parte de cámara de comercio es el penúltimo punto de la agenda que es la entrada en vigencia de los artículo 3, 4y 5 de la Ley para combatir el plástico, muy breve, nada más que los artículos 3, 4 y 5 es lo que establece la regulación y la prohibición sobre pajillas, bolsas plásticas y los programas de recuperación, reúso y reciclaje de botellas. El transitorio 2 de esta ley dispone que lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5 empezará a regir 12 meses después de la entrada en vigencia del reglamento de la ley, el reglamento fue publicado a su vez en 20 de abril del 2023 y según lo establecido en el artículo 11, comienza a entrar en vigencia cuatro meses después, es decir, el 21 de agosto del 2023, eh por lo que eh uniendo estos: del transitorio de la ley y la entrada en vigencia el reglamento, lo dispuesto en los artículos 3, 4 y 5 entraría a regir el 21 de agosto del presente año y, no obstante, nos generó cierta preocupación en la cámara, porque algunos asociados nos han confirmado de que existe una confusión sobre la entrada en vigencia de esos artículos debido a varias publicaciones en medios de comunicación sobre la entrada en vigencia del reglamento que se establece una fecha para el 20 de abril de este año, es decir, la próxima semana. Entonces básicamente era consultar con el Ministerio de Salud si existe algún tipo como de implementación del proyecto de las prohibiciones de plásticos para este mes o si estamos claros de que entrarán en vigencia estas prohibiciones es a partir de agosto. -----

Allan Mora Vargas. Marcela no sé si nos podrías aportar en ese en ese tema, en esa consulta. -

Marcela González Rodríguez. Yo ayer que vi la la propuesta, le consulté a la dirección de protección radiológica y salud ambiental con respecto a esta ley, eh lo que nos dijeron los compañeros es que aún está en proceso de reglamentación la ley, entonces que es muy general, verdad, que tiene cosas que todavía no se aterrizaron y que por lo tanto van a trabajar en esos temas, van a profundizar en eso, pero sí sería, digamos, no sería directamente, nosotros no participamos de esa reglamentación propiamente, sería contactarnos con ellos verdad y

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



probablemente externas, verdad, este estas preocupaciones a esta dirección, que estaría, porque ellos son digamos el responsable de llevar adelante implementación de esta ley desde el ministerio. -----

Gracias, tal vez don Jaime, entonces para aclarar su duda, lo que podemos hacer es, yo me la llevo, si gusta ahorita le doy el número de teléfono y tal vez ahora nos contactamos en horas de la tarde para hacerle la consulta a legal y tener una respuesta más clara. Con gusto. Algún otro comentario o consulta, sobre los puntos que, no, prácticamente ya estamos ¿verdad? Sí, quedaría la fecha de la, bueno de esta sesión extraordinaria, esta Andrea ¿cuál es la propuesta para esta extraordinaria? -----

Andrea Badilla Jiménez. Esta sesión extraordinaria es porque ya se nos cerró el libro de actas del ministerio, entonces necesitamos ratificar las actas de las sesiones 1 y 2, para incluirlas en el nuevo libro. Puede ser virtual, la propuesta es que sea virtual. -----

Allan Mora Vargas. Ok -----

Andrea Badilla Jiménez. Entonces estamos proponiendo ese día y no sé si les sirve más en la tarde, sería el vieres 26 de abril y podemos escoger. -----

Es muy rápida, la sesión sería bastante, bastante rápida. Y la sesión ordinaria para el 23 de mayo del 2024 ¿cuál es la fecha? Perdón, 24, 24 hay que hacer la corrección. Ok, si no, adelante. Ok esta se vota por mayoría, sí, ok, perfecto. Muchísimas gracias, sería todo. -----

ACUERDO 7: La comisión de Enlace, Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la fecha para la sesión 04-2024, acuerda celebrar la sesión 04-2024 el viernes 24 de mayo del 2024 a las 10:00 a.m. en la Cámara de industrias de Costa Rica. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

Se da por concluida la sesión al ser las 12:52 p.m.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



X

Ing. Allan Mora VArgas
Preside