



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 05-2024

Acta número cinco 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 siete de junio del dos mil veinticuatro presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros titulares: Sra. Yaruma Vásquez Carrillo, Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR) Miembro Titular; Shirley Páez, Representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Dra. Guiselle Carbonelli, representante de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Dra. Bivian Pereira Ávila, representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES) Miembro Titular, Andrés Cordero, Representante de la Cámara de Exportadores de Costa Rica, Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS) Miembro Titular, Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica Miembro Titular, Gerardo Montenegro Cámara Costarricense de la Salud Miembro Titular, Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), María Amalia Guillén de AMCHAM, Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP) Miembro Titular.

Miembros invitados: María Fernanda Quirós, Asesora de la Dirección General de Salud, Andrea Badilla de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Laura Vargas Morales, Asesora Legal de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Andrea Morales, Jefe de la Unidad de Registros, Roger de Carlo de la Unidad de Normalización y Control.---

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

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

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a iniciar con la sesión. Muy bien al ser las **10:19** de la mañana vamos a dar inicio a la sesión número cinco del 2024 de la Comisión de enlace Industria y Comercio COESAINCO, Bienvenidos, tenemos compañeros nuevos que se han integrado a esta



comisión, le damos la más cordial bienvenida. -----

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 05-2024--

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

Ing. Allan Mora Vargas ahora voy a leer la agenda para aprobar la agenda de trabajo, muy bien. Punto número uno. tener la presentación y la comprobación del quórum, lo cual ya ha quedado constando que estamos los miembros representantes suficientes para dar validez a esta sesión. Capítulo dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.05- 2024. -----

Capítulo tres, comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-1048-2024 Estatus de la reglamentación. --

Capítulo cuatro, comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-1467-2024 Tiempo de atención de trámites.

Capítulo cinco, seguimiento a propuestas de mejoras y acuerdos con COESAINCO, propuesta de mejora que requiere Registrelo 2.0, Consejo Técnico de Inscripciones, capacitaciones y análisis de la aplicación Artículo 305. -----

Capítulo seis, asuntos varios con fecha de sesión extraordinaria y fecha ordinaria. No sé si los miembros desean agregar algún otro punto o ¿estamos?

Linneth Fallas: consulto, ¿el punto del Consejo Técnico de Inscripciones se refiere a la presentación de los tiempos de atención que habíamos acordado?

Andrea Badilla: si

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 05 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 05-2024. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 3. COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UNC-1048-2024 ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN -----

Ing. Allan: comentarios al oficio.

Rebeca: gracias, con respecto al RTCR de buenas prácticas de manufactura para fabricantes de productos químicos e higiénicos. Hay posibilidades de poder tener ese borrador, no sé cuándo estarían iniciando las sesiones de revisión y demás.

Allan: Don Roger



Roger: voy a consultar y apenas tengamos la información se la remito.

Allan Don Roger y para cuando estarían que es la pregunta de doña Rebeca

Rebeca: cuando más o menos estarían iniciando reuniones, porque de momento, digamos que a nosotros como CASECOS no nos han informado aún y algunos de los socios me han preguntado.

Allan: tal vez don Roger más bien si tenemos la información antes, podríamos hacer un comunicado a COESAINCO para que estén enterados de cuáles son los plazos si es tan amable. Gracias.

Allan: continuamos...

CAPITULO 4. Comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-1467-2024 Tiempo de atención de trámites.
Está a cargo de la Dra. Andrea Morales.

XXXX (Mujer), Perdón Don Allan, yo tengo una consulta del anterior. Es sobre el RTCA Estudios de Estabilidad. Cuál es el avance al día de hoy, en porcentaje de la revisión de esta normativa. Aquí vienen fechas de cuando se van a reunir y demás, pero más o menos cuanto es el avance.

Allan: Andrea? Perdón don Roger.

Roger: está hablando de la modificación del RTCA 11010410, si es que con este el avance que yo tengo es que se realizó una reunión con el Comité Técnico Consultivo el 09 de mayo del año 2024, se realizó una video conferencia con Centroamérica el 14 de mayo y se convocó al Comité el 20 de junio y la reunión de la Ronda se realizará el 13 de este mes.

Rebeca: si, y más o menos doctor, cuál sería el avance de la revisión más o menos ya llevan no sé un 50%, ¿cómo van?

Allan: ¿cuando es que tienen la reunión doctor, 13 de junio? El 13 de junio (inaudible), por favor, entonces, estaríamos así, una vez que se tenga la reunión, el Dr. Roger de Carlo emitirá un comunicado sobre el avance que se lleva con esta reglamentación. Adelante...

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Mujer: a nivel de lo que es el Comité Técnico Consultivo en la revisión que se hace digamos que se hace las reuniones con Centroamérica y vuelve la información al Comité Técnico Consultivo estamos un poquito menos del 50% aproximadamente.

Allan: muy bien. Igual don Roger, por favor, adelante doña Lineth.

Lineth: gracias. De los cambios post registros, que lo habíamos comentado recientemente, los atrasos importantes que hay, con plazos de resolución de más de 200 días, eso nos genera una crisis, pero la consulta específica es que está pasando con las agilizaciones con fundamento en la directriz porque tenemos muchos reportes, donde son casos de productos que van para el mercado institucional, se solicita la agilización, se reitera la solicitud lo elevan a la Cámara para que tratemos de enlazar comunicación con el Ministerio y no están funcionando muy bien. Entonces, tras de que tenemos el problema de los trámites ordinarios muy atrasados, todavía los que si les corresponde agilización porque son productos institucionales no están obteniendo esa respuesta oportuna y lo que sucede normalmente es que se abre la compra pública y ya no pudieron participar porque la agilización no llegó a tiempo.

Allan: Andrea, no sé quien?

Andrea Morales: Quizá si me puntualiza, en realidad lo que quiere es que yo le indique cuales han sido las acciones para evitar esos atrasos.

Lineth: en realidad queríamos ver es si tienen alguna estadística, como estamos viendo estadísticas si tienen alguna estadística para este punto específico de agilizaciones con fundamento en esa directriz, porque los casos concretos los vamos atacando, y algunos se logra llegar porque ustedes nos colaboran cuando tienen el espacio de colaboración, otros no han llegado, pero entonces lo que queríamos entender era si a nivel de estadística se podía incorporar ese aspecto para futuros reportes y entender, estar caso por caso.



Allan: una pregunta, hay una identificación para esos casos. Digamos que se pueda, vamos a ver, uno logra hacer estadística cuando logra tener el dato registrado, verdad y tiene que estar un dato registrado y diferenciado para poder decir esto lo que quiero saber o esto es lo que quiero subdividir o categorizar. ¿Andrea, ese dato está debidamente registrado que entran así por agilizaciones, por qué si es así entonces se pueden establecer la estadística?

Andrea: si ingresan por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y se les genera un número de trámite, entonces se puede sacar la estadística.

Allan: Entonces para doña Lineth vamos a hacer un reporte digamos para ver cuántos son los que entran y cuál es el proceso en el que, aproximadamente llevan en cuanto a la atención. ¿De acuerdo?

Lineth: Si, excelente. Exactamente, para entender si realmente estamos atendiéndolos en tiempo. Y el otro tema...

Allan: Perdón, nada más para terminar. Y Andrea lo presentamos en la siguiente sesión por favor.

Lineth: el otro aspecto es con respecto a registro de productos biológicos y los atrasos que tenemos en el CTI. Lo planteó aquí porque es a nivel de estadística en el sentido que nos dicen como hacemos para estimar los tiempos de resolución. Hoy ya vamos a tener un insumo, que es por donde el CTI revisando, pero por lo menos Andrea sabe, que tengo como tres semanas de estarle solicitando un dato y no ha podido brindármelo y en realidad es un problema generalizado donde nadie sabe cuando su trámite pasó a CTI. Entonces, ahora vamos a saber cuánto dura CTI resolviendo, pero ellos no tienen posibilidad alguna de establecer una estimación de plazos de resolución. Los tres casos que estoy viendo con Andrea tienen dos años en trámite, uno ya había cumplido los dos años, ya lleva un poquito más, los otros están cumpliendo dos años, sabemos que están en el CTI pero no sabemos cuando entraron, y hoy nos daremos cuenta



por donde va revisando CTI y tengo el mismo comentario de dos asociados más, otros me dicen tengo una prevención contestada de agosto y otra de setiembre del 2023 y no sé, no tengo idea cuando va a llegar al CTI, cuando me van a contestar. Hay como falta de información en ese aspecto. Hay alguna posibilidad de que en el sistema o en algún otro lugar, el administrado pueda tener acceso a entender cuando su trámite pasa a CTI.

Allan: no sé eso.

Andrea Badilla: ahora en el sistema, el usuario si lo va a poder ver, porque en Registrelo 2.0 crea un histórico, entonces ellos ven cuando pagaron el trámite y cuando pasa a pendiente de atención y cuando va a un funcionario, como usuario externo. Él va a ver como cada cambio de funcionario, no va a saber en qué parte está, verdad, usted va a ver, nosotros en biológicos, entra primero a validación, luego pasa a evaluación, luego hay una evaluación de calidad, si tenemos que pasarlo a legal, ustedes nada más van a ver cambio de funcionario, pero si van a tener una idea de como se va a ir moviendo el trámite. Incluso nos han pasado ya, que en Registrelo 2.0 ustedes pueden ver en algunos de los requisitos si les marcamos cumple o no cumple en la parte de validación, que eso vamos a quitarlo probablemente, porque ustedes ya pueden irse dando una idea y nos empiezan a preguntar que no está cumpliendo mi certificado de buenas prácticas de manufactura. Porque al final ustedes van a recibir la prevención completa, pero este el sistema en Registrelo 2.0, si les permite, a los, digamos al usuario ver el tracking de su trámite, no va a saber por donde va, pero si cuando se va moviendo y cuánto tiempo, o sea no va a decir específicamente que esta en el CTI, pero si el sistema si visualiza donde está. Con respecto a los medicamentos biológicos, si tengo que ser muy sincera, bueno 1) hay un retraso porque una de las evaluadoras de medicamentos biológicos está sentada aquí y tengo respuestas pendientes y, pero indistintamente de eso, las he tratado de sacar en tiempo extraordinario, los productos de medicamentos biológicos, que migraron a Registrelo 2.0 no se perdió una información pero no se visualiza de la misma forma como se visualizaba en Registrelo 2.0, entonces esos productos no los hemos podido llevar al CTI para resolver ese incidente, verdad. Estamos tratando de resolver un incidente porque el CTI no puede ver los comentarios o recomendaciones que



nosotros les hicimos para ese trámite. Entonces estamos tratando de incorporarlas nuevamente en la plataforma para que ya se puedan visualizar, estamos trabajando en el requerimiento, estamos trabajando con la gente de Aranda, pero esa es una de las razones por las cuales los medicamentos biológicos que están para el CTI están un poquito más atrasados. Ahorita cuando veamos el tema del CTI, podemos retomar el punto, pero eso es una de las razones por las cuales medicamentos biológicos están ahí, los que van para el CTI si planeamos incluso que en el momento en que estén listos todos, sacarlos todos juntos pero que de momento esos biológicos no vayan retrasando a los de síntesis química.

Y para comentarles, porque sé que va a generar pánico, que pasa con la migración de 1.0 a 2.0 de los medicamentos de síntesis química, entonces estamos trabajando para que en esta certificación ese error no se dé o tratar de minimizarlo al máximo para cuando vaya al CTI.

Mujer: pero para biológicos, tenemos algún tiempo estimado para resolución del incidente.

Andrea Badilla: estamos trabajando en incidentes, y no lo notaron, pero por ejemplo en medicamentos biológicos, las renovaciones están en el mismo día. Estamos sin poder ver renovaciones por problemas en la plataforma Regístrelo después de la migración y créanme que semanalmente nos reunimos con la gente de RACSA para darle seguimiento a cada uno de esos incidentes, pero si hemos tenido posterior esos inconvenientes posteriores a la migración.

Allan: yo tal vez si quisiera comentar un poco sobre este tema de la migración, ya en otros momentos hemos tenido problemas con el sistema, creo que todos los hemos vivido y lo hemos sufrido, me parece que como COESAINCO podríamos sacar algún acuerdo y decirle a RACSA que venga y haga un descargo de lo que está sucediendo y de los eventos que han sucedido y que también ellos expongan, por qué lo digo de esta forma, porque vamos a ver hay un sistema que es el que le da soporte a todo esto, si bien es cierto pues el Ministerio de Salud administra el sistema también lo administramos como usuario, pero hay una compra y hay un compromiso en el cual ellos deben responder, no solamente por las necesidades propiamente del Ministerio de

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Salud sino de las necesidades de todos los usuarios, creo que en otro momento también los hemos traído cuando me acuerdo que se había caído el sistema, entonces me parece también que ellos puedan escuchar de ustedes de forma directa también cuáles son las preocupaciones que tienen; entonces, me parece que sería importante ahora esto no quiere decir que, bueno y cuando los traemos, cuanto tiempo va a pasar, y mientras tanto que, yo creo aquí lo más importante es resolver, y ustedes, tenemos un chat, verdad, siempre el chat de COESAINCO, donde ellos les corresponde atender todas las inquietudes de ustedes y Andrea también está siendo clara y concisa, esto se le da seguimiento, es más ustedes no tienen idea, ni siquiera es como una vez a la semana, con ellos se pasa todos los días conversando de cada uno de los problemas que se van presentando, o sea estamos totalmente avocados a atender cualquier tema de corrección, el tema es que hay una contraparte que tiene que ver con el tema netamente de sistema verdad y, lo que estamos buscando nosotros que se mejore pues tiene que haber un desarrollador detrás para que esto se corrija, vamos a ver, no estamos dejando de hacer nada de lo necesario para que esto se corrija y en caso, vamos a ver, de que haya algo más pues igualmente le estaríamos comunicando a ustedes, pero el objetivo es como todo sistema cuando se hace una adaptación una modificación es diay un período posiblemente de ajuste y que todo vaya normal posteriormente, Andrea dijo algo muy claro, o sea, no es que hay información pérdida, es que las capas del nuevo sistema o de las nuevas arquitecturas, nos han dejado de mostrar una información, pero ellos ya lo tienen clarísimo que eso lo tienen que devolver o sea no es que la información se ha perdido, y eso también quiero ser claro y enfático, están en un ajuste del sistema de la migración, pero toda la información que hemos tenido ahí ellos la tienen que entregar y hasta el momento no se ha dicho verdad, como que tenemos un problema con pérdida de información ni mucho menos sino que están trabajando para volverlo a mostrar en la arquitectura porque la interfaz como tal no la estaba halando, verdad, pero eso es un tema de ajustes en el sistema, que nosotros esperaríamos que esté resuelto en los próximos días. Y si no por parte del Ministerio crean que tienen toda la anuencia, pero sobre todo la vehemencia para hacer que eso funcione de la forma correcta. Adelante por favor.

(Gerardo): si, don Allan. Muy importante, eso que usted dice, yo recuerdo cuando vinieron aquí y nos dieron una estadística de cuantos eventos se habían suscitado en x plazo, cuanto era el tiempo medio que tardaban en resolver y pues viendo la actividad en el chat que tenemos, donde son casos ya apremiantes, los que se exponen ahí, no son, porque si por ahí tiramos todo, Dios guarde, viendo lo que se manda al correo y al canal oficial, una de nuestras propuestas es revisemos precisamente cuantos son los eventos, que tan difícil se está comportando la plataforma antes de hacer la migración, porque puede que valga la pena retrasar un poco la migración de medicamentos para asegurarse que la plataforma ya está estable y no, traer un problema sobre otros problemas.

Allan: Si. Incluso, vamos a ver que les parece, podríamos tener una sesión no, tal vez no formal pero con RACSA, los podríamos invitar hacer una reunión virtual, como para que ustedes también puedan manifestar estas inquietudes y nosotros hacemos la convocatoria, me parece que también sería importante, como para que ellos cuenten que es lo que está sucediendo a nivel de la plataforma y que ustedes puedan escucharlo de primera voz para cuando estarían resueltos, porque nosotros le damos seguimiento y de verdad, créanme con el contrato, digamos con los instrumentos administrativos que tenemos se están poniendo a trabajar y esos instrumentos administrativos son las facturas, si esto no está a satisfacción no se paga, esa es la administración y es lo que nos permite la administración, pero creo que tampoco es el objetivo, al final de cuentas el objetivo es que esto funcione, por más que nosotros no paguemos si fuese el caso porque no se cumple, o porque tenemos un sistema que no está funcionando de forma adecuada no quiere decir que se esté dando la fluidez, una cosa no soluciona la otra, presiona pero no soluciona la otra. Aquí lo importante es que ellos solucionen, entonces si a ustedes les parece podríamos hacer nosotros una convocatoria para esta semana que viene, virtual, y que ustedes puedan también escuchar de ellos y que ellos nos den un reporte de como van estos temas. Bueno, me dice Andrea que para la próxima semana difícilmente RACSA se vaya a comprometer porque es previo a la migración y tienen todo el recurso dedicado, lo podríamos dejar para la siguiente, después de esta semana que se hace la migración y la siguiente yo estaría convocando. De acuerdo. Doña Lineth y después doña Bibian.



Lineth: y con respecto al otro aspecto que mencionaba Gerardo de la migración, siempre se haría siempre sigue en planes.

Allan: si, esto es lo que se está sucediendo. Tal vez Andrea lo puede explicar mejor. En pasadas migraciones, el proceso, como es que le llamamos, certificación. El proceso de certificación es probémoslo de una forma, como un plan piloto o en un ambiente de pruebas, para ver si todo está bien o no está bien. Y la última que había sucedido fue que en el ambiente de pruebas, parecía estar todo muy bonito, entonces se les dijo, vean no puede probarse así porque cuando llegamos a la realidad suceden otras cosas, entonces se cambió la mecánica, ahora se está haciendo una prueba simulada más en caliente sobre lo que realmente puede suceder y el Ministerio le dice a ellos, ustedes puedan a la siguiente etapa o no, o sea esa certificación de eso consiste. Quiere decir que, si hubiese algo que definitivamente no funciona, entonces esa migración no se da o se podría atrasar más porque nosotros no estamos certificando que eso funciona de forma correcta eso es lo que ha cambiado. El Ministerio se empodera de decirles a ellos ustedes no nos pueden llevar a la migración hasta que nosotros no les digamos que está funcionando de forma correcta. Nosotros tendríamos que dar ese visto bueno para que ellos puedan pasar a esta migración y eso me parece que es importante, porque no es que el tema está a la libre, o que el ministerio no se está dando cuenta de lo que está sucediendo, al contrario, en éste se ha trabajado muchísimo muchísimo para que esa migración sea lo más fluida posible, que pueda haber eventos estamos hablando de un sistema complejo pero esperaríamos que sean los menores en caso de que se den, pero por eso estamos haciendo como las pruebas necesarias para que eso quede debidamente acreditado. Doña Bibian.

Bibian: para entender nada más, es la migración entonces ya de todo lo que está en el 1 para el 2. (Don Allan manifiesta: si señora) Nosotros tenemos casos que se presentaron el miércoles que RACSA aún no asigna un tiquete para los post registros de biológicos, el sistema saca simplemente al usuario, sino hemos tenido el número de ticket todavía, antes cuando pasó lo del 1.0 estaban muy rápidos asignando el caso y demás, pero ahora si notamos que están más lentos



y desde el miércoles no se pueden hacer post registros y hay algunos que son realmente importantes para las compañías en vista también de los atrasos, si por favor me parece muy oportuno llamarlos y ver que es lo que están pasando, máxime que ya entra la 1, o sea que ya todo se migra a la 2.

Allan: Si, a la 2.0. Igual, vamos a ver, el hecho que hagamos la reunión la otra semana, bueno la que sigue, no quiere decir que el día de hoy no vayan a recibir una llamada también para comentarles de estas cosas y me dirijo directamente a los gerentes, y en caso de tener algún tipo de respuesta o algún comentario yo lo publico ahí por el chat, digamos algo que ustedes deben saber, yo lo publico por el chat. Adelante

Señora Mayor: yo tengo una consulta básicamente sobre los productos que requieren equivalencia terapéutica y los tiempos de atención. Esos tiempos de atención que están, como los esperados y los resueltos, son solamente del período de evaluación del estudio de equivalencia terapéutica o incluyen la totalidad de la evaluación del producto. Yo voy a hacer un registro nuevo y esos 240 días es la evaluación total desde la parte en la que está el evaluador como me revisa la fórmula cualicuantitativa y los estudios de estabilidad etc, y la evaluación del estudio de bioequivalencia, es la totalidad. ¿Sí?

Andrea Morales: Si señora, así es. Un gusto.

Allan: adelante el caballero y después doña Bibian.

Andrés: yo soy nuevo acá y voy a hablar de cosas que a lo mejor ya han comentado, pero no quisiera no hacer el comentario en nuestra experiencia y pensando en lo de la migración, donde nosotros hemos, e imagino que ustedes ya lo tienen mapeado, donde hemos visto mayor cantidad de problemas es en trámites, valga la redundancia, que están en trámites. Ahí es donde los trámites se pierden, estaban prevenidos y pasan a... verdad. Entonces eso, para aportar un



poquito es donde nosotros hemos visto que las cosas que están en trámite es donde mayor problema se presenta a la hora de la migración. Gracias.

Allan: Gracias. Doña Bibian.

Bibian: es en cuanto a los plazos. Ayer estuvimos revisando algunos casos y no nos coinciden las fechas. Que se yo dicen, las renovaciones o cambios post registros estamos empezando a revisar junio y hay trámites de mayo que aún no nos han revisado. Entonces, entender un poco como sacan esa estadística, y si esos casos que tenemos que no coinciden como hacemos para que, hacerlos llegar o como consideran que los manejemos.

Adriana Badilla: tal vez esa lo contesto yo, porque la Dra. Morales, somos los facilitadores técnicos quienes damos esos datos técnicos para que los lleven. En los cambios post registro, no sé Bibian se te refieres específicamente a biológicos o a medicamentos de síntesis química, pero los cambios post registros a veces se ven afectados porque tiene cambios post registros previos, entonces si sometieron en 2022, 10 cambios post registros y hemos ido avanzando uno a uno, nosotros tratamos de no contar los cambios post registros del 2022 verdad si está pegado por otros trámites, tratamos de contar los cambios que están liberados, por así decirlo, para evaluación. Y nos pasó, que en la migración con Registrelo 2.0 ya no quedaban bloqueados, entonces se pueden ir viendo, entonces por eso tal vez nos retrasamos, porque ya no tenemos el cambio bloqueado, pero entonces ahora refleja un poco la fecha más real por la que vamos, porque ya ese trámite lo podemos empezar a evaluar. Tal vez, un poquito por eso no han estado coincidiendo las fechas en este reporte, porque creo que es uno de los primeros reportes donde ya están migrando biológicos como tal y que nos hemos ido acostumbrando a esas cosas.

Bibian: si, ayer vimos unas renovaciones de síntesis química, recuerdo un caso de EMB, entonces no es que sea así como cinco meses, pero que se yo, dice junio y están en mayo o hay de abril, entonces no sé si les parece que enviemos algunos ejemplos. (inaudible)

Andrea B: Si, a veces las renovaciones con cambios y eso fue una de las estrategias que ha usado la Dra. Morales, para agilizar un poco las renovaciones con cambios, es que hemos tratado de agilizar los cambios post registros que están asociados a las renovaciones, entonces para que la renovación con cambios post registros no se retrase tanto, entonces estamos dándole prioridad identificando esas renovaciones, identificando esos cambios, sacarlos del montón, irles dando una prioridad, entonces a veces no coinciden, y eso tratamos de hacer, va a depender mucho de que tantos cambios post registros tenga pegada esa renovación. Y si tienes casos en particular, claro que si los puedes mandar a la Dra. Morales y si a mí.

Allan: Adelante

Señora Mayor: perdón, y creo que hay un poquito de confusión a nivel del usuario, el otro día estaba reunida con un asociado, que me estaba haciendo unas consultas sobre equivalencia terapéutica, porque nosotros tenemos cambio post registros antes de que se presente el estudio de bioequivalencia, pero tenemos cambios post registros después de que se presente el estudio de bioequivalencia, entonces inclusive estaba viendo la estadística que hay uno que ustedes ponen cambios post registro fuera de flujo, y creo que es que el usuario está confundido, si el producto está en la lista de productos que requieren equivalencia, que se tiene que presentar al momento de la renovación no antes, pero entonces ellos tratan de hacer un trámite cambio post registro previo a esa renovación y marcan equivalencia terapéutica, entonces ahí el trámite se les queda perdido, porque cuando es un cambio post registro antes de que aplique la presentación, ellos deberían aplicar normalmente, pero están marcando equivalencia terapéutica y ahí es donde se les pierde el trámite y vi que inclusive en la estadística lo pusieron como fuera de flujo y me parece que alguno de esos casos se deben a eso por un poco de confusión del usuario, cuando aplica o no aplica poner que es equivalencia terapéutica antes o después de la renovación.

Dra. Morales. Gracias. Si en efecto lo que usted está indicando eso es lo correcto. Bueno, son varios factores que hemos analizado a lo interno, muchas veces es el usuario que no sabe como

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



someter ese trámite, otro es porque el sistema 1.0 al tener su obsolescencia, ya no permite enviarlo a otro flujo, eso ya también se ha analizado y esta para trabajarlo post migración, para que sea un poquito más eficiente el flujo en ese sentido y menos confuso y en el caso de los trámites que están en esa condición, nosotros estamos revisando caso por caso, entonces si usted tiene algún caso así pues lo puede remitir o consultar y ahí lo vamos a revisar a ver si está en esa condición.

Mónica Elizondo CACIA. También voy a hacer un comentario con respecto a los tiempos, veo que van en aumento y me preocupa que vamos para temporada alta, porque las empresas se preparan diciembre, y bueno estamos con el día del parte encima y después el día de la madre y demás. Y las empresas me están reportando que están tardando aproximadamente 4 meses en salir los registros normales, y que en algunos casos no marcan simplificados por un tema de la firma de la declaración que en eso tardan dos días, y luego los errores que se siguen dando con Regístrelo, de vez en cuando, los errores de pago, que el sistema se queda pegado, que siguen aumentando los retrasos. Eso sería, muchísimas gracias.

Dra. Morales: En efecto nosotros también nos aunamos a esa preocupación sin embargo estamos haciendo todos los esfuerzos, estamos reforzando en equipo y utilizamos evaluadores o validadores de otros procesos que tal vez están un poquito más holgados y están apoyando a los que están más atrasados, otras estrategias, bueno están pendiente el nombramiento de los funcionarios que están próximos a ingresar, sobre todo de farmacia y buscando apoyo dentro de la institución con profesionales para que nos refuercen un poco ahí y la estabilidad de la plataforma si es una realidad, tenemos que esperar a que se estabilice, nos está generando en este momento atrasos a ustedes y a nosotros en la evaluación, pero tenemos fe de que en algún momento vamos a llegar a esa estabilidad y empezar a trabajar con mejoras y requerimientos para que el sistema sea más eficiente a la hora de aprobar o evaluar un trámite.

Allan: doña Bibian y después doña Rebeca.



Bibian: Una preguntita más en el oficio de los plazos. En la reunión pasada, tengo yo acá que ustedes iban a darle cierta prioridad a los registros por ejemplo que venían con reconocimiento de estudios clínicos como una cierta priorización, eso se está dando o hay alguna otra priorización que estén haciendo o alguna otra ... digamos canal, no sé, de ciertos trámites post registros que estén dándoles prioridad o algo diferente.

Dra. Morales: en realidad lo que se hace es un balance, casi que como dijo don Allan es un trabajo diario, se hacen diagnósticos diarios y dependiendo de cuando uno va viendo que hay más atrasos en otro tipo de trámite, pues uno hace un refuerzo y trata de priorizar verdad, pero siempre respetando también los tiempos en general de todos los usuarios, entonces eso sería tal vez lo que yo le podría mencionar.

Bibian: si, es que yo no sé, yo no vine la sesión pasada, pero tengo aquí en las notas que eso se habló.

Andrea B: si, digamos eso aplica específicamente para medicamentos y medicamentos biológicos y bueno, los de síntesis química. Pero si se está dando esa priorización, en medicamentos biológicos, si tratamos de avanzar, ponerlos un poquito o sea estamos fuera de plazo si hemos tratado de avanzar, ya hemos recortado dos meses. La Dra. Julieta Cambroner me indicó que ellos también están priorizando los medicamentos de síntesis química con reconocimiento de estudios clínicos.

Rebeca Chaves. Gracias, Rebeca Chaves de CASECOS, con respecto a los tiempos en cosméticos en registros nuevos estamos a 124 días, ahora la compañera dijo algo muy cierto, viene la temporada, ya casi está el día del padre, pero lo que más me preocupa es el día de la madre y después viene diciembre. Hace unas semanas yo envié un correo haciendo unas consultas con respecto a unos trámites y la DRPIS muy amablemente me contestó que se están tomando acciones para la reducción de tiempos y también me comentó que les han autorizado temporalmente otro evaluador, entonces yo quisiera como saber acá cuáles son esas acciones



que se estarían tomando, porque realmente a nosotros nos preocupa mucho y también saber en qué podemos ayudar.

Dra. Morales: Gracias. Si como le mencionaba en la otra consulta, esos esfuerzos que utilizamos evaluadores de otros procesos, es muy complicado, porque todos prácticamente la necesidad es en todos, los atrasos prácticamente son en todos, lo que hacemos es una programación semanal de acuerdo a la necesidad en ese momento, o a la urgencia, un día que colabore por ejemplo en el área de cosméticos, y los otros dos días en productos naturales y los otros dos días en síntesis química, entonces es una persona haciendo cuatro cosas distribuidas durante su jornada laboral, esos son como los esfuerzos posibles que podemos realizar, luego tenemos pendiente, porque en cosméticos se nos pensionó una compañera, entonces lleva un proceso y ya se ha estado encaminado ese proceso, pero está pendiente porque todo tiene llevar una autorización y una serie de requisitos que hay que cumplir ante el Servicio Civil para el nombramiento de esa persona, que esperemos que sea muy pronto.

Allan: algún otro comentario. Don Joseph?

Joseph: perdón solo algo rápido. Es una validación, nada más que me hicieron por acá. Que quería nada más corroborar. Aparentemente, bueno, hay unas empresas que están a la espera de aprobación de lo que son medicamentos, aparentemente por falta de firma de la directora del Ministerio de Salud, entonces imagino que fue durante la transición tal vez de la Dra. Marín, no sé, pero quería como validar si eso es así o me están preguntando que pasa con los certificados que, inclusive hay empresas que tienen más de un año que supuestamente no le salen aprobados porque les falta la firma de ella. Pero eso me llama la atención.

Andrea B: certificados de registro, o de certificados que piden luego de certificados de producto farmacéutico, de libre venta o algo así.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Joseph: no solamente me pone que son empresas que están a la espera de la aprobación de medicamentos y que no se los aprueban por falta de firma de la directora.

Andrea B: digamos el flujo de medicamentos no pasa para firmas de los directores, digamos incluso si ustedes ven es una firma genérica, ya sea si el evaluador lo aprueba va aprobado y si no después el otro que aprueba es el CTI, después del CTI incluso se manda la aprobación, no es eso si es un problema de un CLV o un CPP o algo así que están de firmas hay veces que lo presentaban en la ventanilla de atención del cliente y eso si ha tenido un período de transición que puede que es ahí donde esté perdido el trámite, si es un certificado de libre venta o este tipo que requieren llevaban una firma en físico y que los firmaba generalmente la directora general, si es uno de esos casos nos escribe y nosotros podemos ver como lo localizamos.

Joseph: gracias más bien.

Allan: muy bien, Continuamos. No hay más manitas levantadas. Vamos con seguimiento a propuestas de mejoras y acuerdos con COESAINCO, Dra. Andrea Badilla y doña Laura Vargas. Se le cede la palabra a la Dra. Andrea Badilla.

Andrea: ya muchos de estos temas los hemos hablado, este es lo de las propuestas de mejoras de Registrelo que nos han hecho llegar y que habíamos acordado posteriormente hacer talleres con ustedes para recolectar todas las propuestas de mejoras que nos sugieren, quería comentarles que ahorita Registrelo 2.0, como ustedes saben, estamos en un proceso de migración, medicamentos como lo explicaba don Allan hemos tratado de que sea diferente, como lo mencionaba Andrés, anteriormente las principales incidencias que se dan después de la migración son los trámites que están ahí, que están en proceso los trámites que están prevenidos que tienen que dar respuesta ahí es donde están las mayores incidencias entonces como decía don Allan, esta vez nos hemos asegurado que sea diferente y en el proceso de certificación, certificamos trámites migrados, o sea, ya ellos migraron a una plataforma de certificación esos trámites y nosotros hemos estado haciendo pruebas con esos trámites, para asegurarnos que



esas cosas, digamos que si el trámite que estaba prevenido yo lo pueda responder. Nosotros terminamos certificación este lunes, tuvimos un pequeño problema y se nos atrasó un poquito el calendario, terminamos certificación el lunes y ellos, RACSA y SOIN, están en este momento haciendo, este reparando todas estas cosas que salieron durante la certificación, para luego nosotros ver que ya se cumplan, que no se estén presentados todos estos incidentes para darles el ok para que ellos hagan la migración y la puesta en producción el próximo fin de semana, creo que sería la migración. Para que sepan que estamos ahí, estamos en eso, hemos tratado esta vez de hacerlo muy diferente, hemos y tal vez por ahí ustedes ven que en medicamentos y equivalencia terapéutica tal vez no les contesten, porque si hemos dedicado casi dos semanas a realizar el proceso de certificación. Luego ya con las propuestas de mejoras, quería comentarles que nosotros ahorita solamente en el tema de propuestas de mejoras que vienen por incidencias, o que ya vienen arrastrando de otros productos que habían migrado hace mucho tiempo tenemos con SOIN una lista de más de 105 mejoras al sistema. A parte de esto, vienen ahorita requerimientos que estamos trabajando en el requerimiento, bueno ahorita RACSA está trabajando con el requerimiento de químicos que como ustedes saben, perdón no el de químicos, con requerimiento de cosméticos, ustedes saben que entró a regir en febrero de este año y no teníamos el requerimiento listo, entonces ellos están corriendo con ese requerimiento; también acabamos de incluir el requerimiento de productos naturales que entró a regir esta semana y todavía no estaba listo el requerimiento en la plataforma, y así viene el de alimentos que entra a regir el reglamento en agosto y entonces tenemos que ir priorizando y tenemos que trabajar en esas 105 propuestas de mejora. Tenemos un equipo de mejora regulatoria de Regístrelo, donde vamos a trabajar todas estas mejoras, vamos a tratar de priorizarlas por grupos y eventualmente los estaríamos incluyendo a ustedes, pero sepan que de momento estamos trabajando en ellas y los vamos a incorporar en el momento oportuno. Tal vez, comentarles que fue una experiencia que tuvimos hace poco que también, estamos trabajando en un requerimiento de químicos e invitamos algunas personas que hacen registros y del Colegio de Químicos para que ellos nos aportaran, entonces ya el nuevo requerimiento de Químicos estamos contemplando requerimientos de los usuarios para que sean incorporados dentro de la plataforma, en el momento en que nosotras estamos trabajando un requerimiento tratamos de integrarlos a todos

para que salga de la mejor forma y ya incorporarlos, si en este momento no los hemos convocado, es porque no se ha dado el espacio, porque nos dijeron que empezaron después de migración a ver todas las propuestas de mejoras, para que estén enterados de eso.

Allan: nada más un comentario. En síntesis: hay un trabajo que se está haciendo por parte del ministerio para mejorar tanto a nivel de sistema como a nivel de coordinación a nivel de flujos y las capacitaciones que también han visto para mejorar lo que son los criterios, entonces parte de lo que se ha hablado acá ustedes recordarán que en la última sesión que participó la doctora que había mencionado el tema de capacitaciones que habíamos dicho empezábamos en un mes, estas capacitaciones ya iniciaron y también se les agradece a ustedes porque sé que han estado colaborando, no lo tenemos todo porque definitivamente sigo insistiendo el principal tema o el principal problema que tenemos es en cuanto a capacidad instalada y eso yo creo que ha quedado más que dicho y en todas las sesiones lo hemos mencionado, lo que se puede hacer a nivel de sistema se está haciendo, incluso les iba a proponer que para efectos de esta migración por lo delicada que es, considero se podría hacer un pequeño grupo de WhatsApp para que ustedes los que atienden las consultas de los usuarios, específicamente sepan cómo va dándose la migración y que eventos pueden suceder, no sé si será el mismo chat, me parece que pueden ser algunos específicos porque es solamente medicamentos, pero me parece que sería importante como para que ustedes también puedan elevar las observaciones y que este metido RACSA, o sea, lo que quisiera es como cuando se dio lo de la plataforma, podríamos dejar el mismo chat o sea eso hay ningún problema, lo que quiero es decirles que como cuando se dio la caída de la plataforma, que estuvimos prácticamente todos metidos y dándole seguimiento y todos los días y haciendo sesiones, yo creo que hasta una sesión hacíamos por semana, si no me equivoco como para ver como íbamos, por día verdad al principio, creo que este tema de la migración es delicado, o sea es importante para todos, entonces podríamos tener algo similar y que ellos nos vayan reportando, si no ocurre nada tenemos una sesión posiblemente no se den otras, pero si ocurre algo que todos ustedes estén enterados, porque para mí si me interesa, que ustedes también sepan que es lo que está sucediendo y de alguna forma contener lo que pueda estarse dando afuera de acuerdo a lo que ustedes van viendo obviamente, entonces si me parece

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



eso se podría gestionar de dos formas, habilitando un chat, o inmediatamente el lunes posterior a la migración tener una reunión como para que ustedes se les dé un avance de lo que ha sucedido y ustedes también puedan retroalimentar a los equipos externos o a las empresas, si les parece. Andrea la migración terminaría domingo, verdad.

Andrea: creo que está para el lunes en la mañana. El requerimiento termina el lunes en la mañana.

Allan: Termina el lunes en la mañana. Podríamos tener la reunión para el martes entonces, como para que se dé, no está la que sigue, tal vez me confirmas la fecha. Yo busco un espacio, hacemos la convocatoria por Teams para COESAINCO y entonces ahí entraríamos con RACSA para que nos dé un reporte como quedó la migración, yo creo que es como lo más sano para que también ustedes puedan retroalimentar a los usuarios directamente. Y lo otro, como les decía, yo creo que, si se está trabajando también, sería importante Andrea después de las capacitaciones que se están dando traer el dashboard para ver las prevenciones porque mucho de esto era para bajar prevenciones de acuerdo a lo que habíamos hablado entonces como para ver si esto comienza a tener un impacto en las prevenciones o sino ver que otras medidas se pueden tomar, creo que estos equipos de mejora a nivel del ministerio sinceramente lo digo me parece que están funcionando tratándose de ordenar pero es bastante lo que hay que hacer todavía, o sea no voy a mentir esto ha sido un proceso de tal vez impregnar una visión un poco diferente orientada a la mejora de procesos, incluso estamos revisando hasta las cargas de trabajo de los recursos humanos para ver si los podemos halar o si los podemos concentrar en actividades donde se ocupe mayor cantidad de personal y a la espera de este recurso que también se está mencionando de los farmacéuticos, el tema es que con los farmacéuticos son profesionales 1 para la parte de medicamentos, entonces es como dedicarlos a ellos a mayor volumen con menor complejidad pero ir redireccionando recursos también para los que son tal vez donde haya más cola para tratar de buscar algún tipo de priorización. Pero, en fin, eso tal vez era lo que quería comentar esto asociado a lo que estaba mencionando Andrea. Adelante...



Mujer (blusa negra con puntos blancos): con respecto a la propuesta que se envió el 24 de mayo, la recibieron, tienen alguna observación, han hecho alguna verificación de las mismas, era de parte de todas las cámaras. Y con respecto a la migración y a esta reunión que tendríamos el día 18 sería, martes 18 de junio, tal vez sería bueno, además de la reunión de ver el estatus de la migración, poder ver los puntos que tenga RACSA, de una vez aprovechando con base en esa coyuntura de la migración, ver los puntos que se vayan a tener de mejora o de problemas que se hayan presentado de 1.0 a 2.0 de una vez como para hacerlo más dinámico y no hacer dos reuniones aparte sino que en una concretizar ambos puntos.

Allan: no sé si puedan ambos. A mí me preocupa lo de la migración puntualmente de que sea, hay muchos eventos que suceden en la migración y esta migración es solo de medicamentos, recordemos más bien que es el último grupo de productos que está migrando. Salvo mejor criterio yo preferiría que este tema sea específicamente para el tema de la migración y ustedes puedan brindarle un estatus a las personas de las empresas y posteriormente hacemos esta reunión ya como para hablar propiamente de los incidentes, tiempos de respuesta y otros eventos, ya en todos los productos, salvo mejor criterio yo prefiero que sea solamente para la migración para que ustedes sepan cual es el resultado de la migración propiamente y si hay alguna acción que debemos tomar o seguimiento entonces que lo podamos hacer. Doña Bibian?

Bibian: me parece bien don Allan. Porque va a ver mucha ansiedad y es mejor que la gente tenga la información de primera mano con ese tema, pero sí no me quedó claro entonces, las propuestas de mejora para la plataforma 2.0 que se han enviado están contenidas en las 105, cuando estaríamos en la capacidad de tener esos talleres con RACSA para ver ahora si como se mejora esa plataforma, esa partecita no me quedó muy clara

Andrea B: de las 105 son las que RACSA ha tenía mapeadas, que han salido a raíz de los muchos incidentes que ustedes reportan, incluso de lo que nosotros reportamos y cosas que irían mejorando, es como un histórico que ellos tienen ahí, que ellos han ido trabajando en algunas, pero no en todas. Tenemos que revisarlas porque en muchos casos ni siquiera nosotros



teníamos visibilidad de esas porque ellos las toman de reportes de casos que tal vez ustedes hacen. Entonces ellos los tienen ahí. Nosotros vamos a trabajar ya después de la migración a partir de julio, ya conformamos el equipo, vamos a tener el soporte de RACSA también, para empezar a trabajar en esas incidencias y ya analizar las que tenemos de parte de ustedes, porque nos hicieron llegar las que tienen ustedes. Incluso Shirley preguntaba ahorita sobre la propuesta del 24 de mayo, o sea si las tenemos, pero recordar que muchos de estos cambios post registro ustedes proponían que los cambios post registros fueran de notificación automática, eso requiere un requerimiento, requiere hacer un desarrollo, por eso todas esas propuestas de mejora las vamos a dejar para analizarlas ya posterior a la migración, después de julio.

Allan: Incluso, podríamos considerar, yo le voy a decir a RACSA, que nos haga un update de ese listado de todos los requerimientos que hay, como para efectos de que ustedes conozcan también si de lo que ustedes han ido captando están los puntos principales, es importante, que son recursos limitados y de alguna forma hay que ir balanceando que van entrando primero y son temas que sean más comunes entre todos eso nos va ayudar para efectos de las priorizaciones, pero si me parece importante que ustedes tengan un update de todos esos requerimientos que se están pidiendo para RACSA.

Bibian: Si, incluso los podemos revisar, o sea porque estoy segura de que hay muchas repetidas. Si les parece, nosotros como insumo porque nos interesa y obviamente trabajamos con la plataforma todos los días podemos revisarla (inaudible)

Allan: una priorización. Claro

Andrea B: No, de verdad te agradezco, pero sinceramente de esas 105 que nos pasaron incluso nosotros tenemos que revisarlas porque no sabemos de qué se tratan. Nosotros ya tenemos el equipo conformado, para empezar a revisarlas, de hecho, esta semana teníamos pensando empezar, pero hay compañeros todavía certificando en medicamentos que nos salió de última hora, ayer programar la reunión para hoy, entonces ellos no han podido empezar esa lista y en



el momento en que la tengamos más depurada se las pasamos a ustedes. Porque incluso, o sea por darles un ejemplo, vimos esta lista y la empezamos a revisar, como dijo Allan, tenemos reuniones con ellos casi que todas las semanas, el lunes nos reunimos con ellos y nos enseñaron la lista y con el requerimiento de químicos, que ya estamos empezando a trabajar ya quitamos 42 de esas incidencias, con un solo requerimiento estamos abarcando y quitando esas, tenemos que limpiarlas primero nosotros para después ya entregarla.

Mujer (1:01) Andrea y por favor tener pendiente los grupos de trabajo que se habían propuesto inicialmente en esa carta del 24, no dejarlo de lado, sino que tenerlo porque eran las prioridades que habíamos establecido la semana tras anterior, que se presentó la carta firmada de parte de toda COESAINCO para tener los grupos de trabajo en las diferentes categorías de productos.

Allan: doña XXXX, adelante (1:02) (inaudible)

Mujer: si en ese mismo sentido, con respecto a esta propuesta que se presentó el 24 de mayo, en la sesión del 09 habíamos conversado sobre la posibilidad de iniciar el grupo 1 en junio que era el tema del cambio post registros, entonces la consulta es si en efecto podemos cumplir esto tal vez en esta misma semana del 17 18 de junio para tener la primera sesión, revisar los cambios post registros de notificación que se plantearon y ya en julio como mencionaba Andrea si poder empezar a hacer los requerimientos de cambio a la plataforma pero ya tener analizados en esos 15 días como habíamos hablando a inicios de mayo ese tema que era el más urgente debido al gran atraso que tenemos en post registro. (inaudible)

Ese habíamos hablado, ellos iban a empezar con alimentos en mayo y en junio medicamentos, eso fue lo que hablamos el 09 de mayo.

Dra. Morales: si, es que hemos tenido retrasos por todo lo que se ha mencionado por parte de don Allan. Además, que acaba de decir don Allan, que en ese período que usted está indicando 14, 15 y 16, me parece es el fin de semana donde se va a hacer la migración de medicamentos



de junio (inaudible) ajá, a bueno en esa fecha (inaudible) si tal vez podríamos establecer algún cronograma o algún primer acercamiento, claro nosotros corriendo, como dijo Andrea hay que hacer una depuración de manera interna nosotros y después ya pues para hacer como cotejar esas listas o propuestas que han enviado más todas las que tenemos nosotros, si tendríamos un poquito de holgura, pero se puede establecer un cronograma de trabajo, para eso.

Lineth: Si gracias, ahí sería lo que habíamos hablado iniciar con el grupo 1, porque planteamos varios grupos en esa nota y todo lo demás, pero por lo menos ya para hacer el kick off con el grupo 1 y ver los cambios post registros de notificación.

Dra. Morales: Si ahí sería tal vez de la misma forma ver que prioridad tanto para nosotros como para ustedes, digamos el nivel de prioridad es la misma, pues entonces obviamente pues si le damos esa prioridad, pero si tendría que analizarla, no me podría comprometer y decirle si vamos a trabajar en esa de primera línea, porque hay muchas otras cosas prioritarias en las que hay que trabajar, no sé si me explico. Además, que usted me está indicando que se propusieron unas fechas en las cuales no se han podido realizar las sesiones de trabajo.

Allan: perdón, perdón. Tal vez Andrea revisemos el tema porque ya había un compromiso con ellos y habíamos dicho que íbamos a empezar con un grupo que habíamos quedado de acuerdo, entonces por favor lo revisamos para darles a ellos una respuesta, para ver si podemos arrancar en esta semana que está mencionando doña Lineth.

Dra. Morales: de acuerdo.

Doña Lineth (inaudible)...no tienen que llevar tal vez nada preparado a la sesión, sino es precisamente es una sesión de trabajo, donde todos vamos a empezar a ver punto por punto y cada uno expresar su opinión entonces no hay un trabajo previo de parte del ministerio, es que nos den una fecha en esa semana del 18 para tener esa primera sesión y son 10, creo, que no es tanto.



Allan: lo tomamos Andrea por favor. Gracias

Yaruma: (1:06) solo para verificar las fechas al puro inicio habíamos dicho que más o menos en dos semanas a partir de ahora tener una reunión con RACSA para actualizarnos con todo este proceso que están haciendo, pero creo que dos semanas cae la semana del 18 y después se dijo que martes 18, después de la migración de medicamentos se podría tener esta sesión y si le entendí ahora a Lineth estaríamos quedando en esta sesión de trabajo para esa semana también, la agenda por supuesto, yo creo que nosotros que somos los interesados, le garantizo que quitamos cualquier cosa de agenda para que todo ocurra en esa semana.

Allan: muchas gracias Yaruma, porque sí, ordenemos. Tal vez, lo más importante para mí de cara a lo que va a suceder es la migración. Entonces creo que es como la reunión más importante, esta quedaría entonces para el martes 18, lo que sugiero es veamos esa semana, dejémosla nada más para la migración entonces y tal vez para esta otra reunión como dice Lineth de los compromisos que habíamos adquirido, Andrea, porque vamos a ver no tenemos que preparar algo de previo, sino que se va a construir ahí, esas dos y con RACSA la pasamos para la siguiente. Para la siguiente semana con RACSA, que ellos serían los que nos vienen a dar un informe de todos los temas que han tenido pendientes o las complicaciones que ustedes tienen para que ellos ya brinden un informe completo de la plataforma, si les parece lo hacemos así. Está bien. Gracias Yaruma.

Mujer (a la par de Yaruma) inaudible

Allan: para la reunión de post migración correcto. No, la reunión Andrea. Si en esa semana. Listo.

Doña Bibian: perdón, entonces la del 18 me queda super claro. Y la coordinación esa misma semana, o sea del 17 al 21, nos estarían convocando de nuevo con RACSA para ver los issues.

Mujer a la par de Yaruma: (inaudible)



Doña Bibian: ah ok y la de RACSA

Allan: La de RACSA una para el 18 que es post migración y la otra es para la otra semana, la semana que sigue.

Doña Bibian: la del 24 al 28 con RACSA. Y la de las propuestas la misma semana del 17 al 18.

Allan: correcto.

Andrea B: para avanzar con el siguiente punto del Consejo Técnico de Inscripciones, nos habían pedido el calendario, el cronograma que les habíamos dicho a ustedes se había fijado con ellos que se reunieran cada dos semanas, ahí están las fechas en las cuales ellos se han reunido, en algunas ocasiones o no había quorum para iniciar la reunión o se perdía el quorum después de cierto tiempo, entonces tenían que cancelar la sesión. Pero comentarles que a la fecha ya se han logrado ver 42 trámites y con respecto a por qué fecha van, se los dejé, así como en signos de pregunta, porque ustedes como les comentaba al inicio, como medicamentos biológicos entra dentro de la fila, y estamos teniendo problemas con los medicamentos biológicos que se ven en el Consejo Técnico de Inscripciones no hay como una fecha específica, estamos sacando los trámites que el Consejo puede ver, para no afectar aquellos que no se pueden ver por el tema de ahorita que tenemos específicamente de medicamentos, entonces una fecha como tal por la cual van no les tenemos pero si decirles que ya van 42, cuando iniciamos el proceso que les dijimos que habían retrasados 50 trámites aproximadamente ya estamos logrando sacar esa presa de trámites y obviamente han ingresado más trámites en este transcurso pero ya no son tantos los trámites que hay, esperaríamos incluirlos pronto y si ven, pensamos eventualmente si logramos solucionar los problemas de medicamentos biológicos, tenemos otras alternativas, estamos haciendo el requerimiento en Aranda para que sean ellos que lo incorporen sino es otra vez empezar y va para el evaluador y el evaluador tiene que volver a prevenir todo o aprobar todo, para que vaya al consejo con la prevención como tiene que ser, pero que sepan que lo de



medicamentos biológicos lo vamos a poner al día lo más pronto posible, si no funciona lo del requerimiento que vamos a hacerlo en la incidencia, lo hacemos manual pero para que salga pronto.

Shirley: Andrea, con respecto al CTI para determinar dos casos puntuales que tengo te los envíe a vos para ver como van, a quien tengo que enviárselos, para que nos den el estatus si tenemos dos agremiados que están con bastantes atrasos y que necesitan una respuesta de cuando estarán viéndose los mismos.

Andrea: si, tal vez para aclararles, se han reunido, tal vez todavía no han notificado todos, porque la última fecha fue ayer, probablemente, o sea del acta o los productos que se vieron ayer, no les ha llegado la notificación a ustedes de que su trámite fue aprobado o rechazado, si hablé con la Dra. Julieta Cambronero, ustedes saben que ella es como la secretaria de eso, me dijo que se iba a poner al día que vamos a correr, para que todos estén, ella dejarlos enviados antes de la migración, o sea los que ya se aprobaron que queden enviados antes de ocurra la migración, para no tener este inconveniente que hemos tenido con biológicos.

Mujer (1:12) tal vez en el mismo sentido que consultaba, era lo que les decía al principio no tenemos visibilidad de cuando el trámite pasó al CTI, que es lo que ella estaba pidiendo y estaban mis tres casos adelante, entonces ya son cinco, donde precisamente ese es el dato que necesitamos, porque ellos están requiriendo evaluar tiempos de resolución, para efectos de planificación, para efectos de revisión de presupuesto, para efectos de lanzamiento comercial o sea hay un montón de preparación antes del lanzamiento y también a veces para ajustar presupuesto, porque tal vez lo pensaban comercial este año y depende de la fecha que les den ya este año no lo van a vender, entonces son muchos los aspectos comerciales específicamente que tal vez solo esa fecha van a desencadenar, por eso les decía al principio si logramos tener alguna forma o definir algún mecanismo de consulta donde podamos obtener esa información, eso por un lado. Y por otro, no me quedó claro por qué es que no nos pueden decir porque fecha van, por ejemplo, yo tenía casos de octubre 2023, pero...

Andrea B: es que digamos, entender que la fecha por la cual va, también incluye biológicos, y digamos que ahorita hay biológicos como dijiste, presentaron la respuesta en agosto del año pasado, probablemente ya están en el CTI que ingresó en algún momento del año pasado inicios de este año y digamos no está siendo contemplado, puede que ya para no atrasarlo, los de síntesis química le pasaron a ese. Entonces por eso es que no tenemos una fecha en las que van ingresando por ese sentido. Entran todos en fila por fecha. En el caso puntual de los Shirley, si nos podrías pasar como son de síntesis química podríamos revisar si ya están revisado dentro del consejo y nada más está pendiente de que esté ahí o está en trámite para ser visto en las próximas sesiones.

Doña Bibian: si, entonces para entender mejor puede ser que si salgan unos que son de síntesis química, que se presentaron después de los de biológicos por el tema que está enfrentando la plataforma. Nosotros en la parte de las propuestas habíamos hecho una, que no sé si será muy disruptiva o qué, pero en vista de todos los expedientes que están por pasar al consejo, que están aprobados y tomando en cuenta que el consejo lo que hace es que ratifica lo que ya el evaluador aprobó, por decirlo así, o sea el consejo no vuelve a revisar los trámites según la normativa, lo que se planteaba era que en vista de la cantidad en una sola sesión de consejo se aprobaran todos los trámites, o sea se ratificaran todos los trámites que estaban con el check del evaluador y no sé si eso lo pudieron ver y si eso es posible, porque en realidad son meses lo que tienen esos productos innovadores ahí esperando y como decían las compañeras algunos son terapias totalmente innovadoras que están entrando por 117 porque no tienen registro pero están pegadas ahí, hay otras que son tal vez medicamentos que ya existen en nuevas formas farmacéuticas que facilitan muchísimo la administración de los productos que están ahí entonces no sé, ahí de verdad que lo pensamos y en vista de que el consejo lo que hace es ratificar porque no revisa nada más, ver si en una sola sesión se podrían aprobar todos los pendientes que ya lo que pasa ahí es simplemente que se ratifique. Me gustaría ver que opinan ustedes y a ver si eso se podría hacer y ya salir como de esa cantidad, que no sé cuántos son Andrea los que hay ahorita pero siempre es una buena cantidad lo que está ahí de pendientes.



Andrea B: cuando hicimos el corte para empezar la programación esta, lo que había era como 50, creo que ahorita, no sé el número exacto, pero si andaba cerca de los 70, ya iba llegando a los 70, entonces estaríamos como a unos 30 y tener en consideración que los que están pegados un poco pegados son los medicamentos biológicos, que están presentado este inconveniente.

Doña Bibian: como ven esta propuesta disruptiva.

(mujer inaudible) (1:17)

(mujer no se visualiza) (1:17) digamos con Julieta que es la que tiene el listado, que sabe los porcentajes y las fechas es difícil, o sea podríamos llevárnoslo de tarea y ver si vale la pena si es una cantidad grande.

Doña Bibian: exacto, entonces podríamos tomarlo como un acuerdo que lo van a revisar a ver si en una sola, verdad tomando en cuenta que el consejo simplemente ratifica algo porque no va a revisar nada, entonces que en una sola sesión se diga estos 50 que están aprobados ya se ratifiquen y salgan aprobados, ¿les parece? Y Laura que nos ayude con el análisis.

Mujer no visible: (1:18) Vamos a ver el Consejo si puede revisar, en la sesión se abre el expediente, justamente por eso es que ocupamos el formulario completo y demás y si ellos quieren entrar a analizar algún documento se hace, entonces no es que no se revisa del todo y solo se ratifica obviamente muchos acuerdos del Consejo se basan en el análisis que hizo la persona evaluadora que fue el que vio a detalle el expediente, pero eso no quita que un miembro del Consejo pueda ser y ha sucedido y sucede, que se le exponga algún documento específico del expediente.

Bibian: si, yo tengo entendido que si ven los rechazados eso si lo ven y lo leen con mucho detalle, pero lo que ya está aprobado a ver si se puede ratificar en vista de la emergencia que tenemos



y de la cantidad de expedientes que están ahí en cola, que ya están y que son productos innovadores que en cierta forma uno ve un desbalance porque el producto multiorigen no pasa por ese canal solo el innovador y entonces y la mayoría son aprobados por autoridades de referencias estrictas, entonces también por ahí, a ver que se puede revisar y como se puede acelerar eso. Gracias.

Allan: gracias doña Bibian. El siguiente punto

Andrea B: otro de los acuerdos de los que habíamos llegado aquí en COESAINCO, era el cronograma de capacitación le hemos hecho llegar las capacitaciones que tuvimos de equipo y material biomédico, ayer les compartí la de químicos y ahí estaría el cronograma completo que propusimos parte de la unidad de registros para todos los productos de interés sanitario, después de este si vemos necesario, pero ese lo tenemos que agendar después y como no es con nosotros, que nos han pedido capacitaciones directamente con RACSA para uso de la plataforma, esas tendríamos que verlas después con ellos y cuando ya tengamos algo definido con ellos, para ver como nos pueden ayudar, si hemos hablado con ellos de una capacitación o nos hagan unos videos de como usar la plataforma para cada uno de los trámites, después les compartiríamos el cronograma con ellos del uso de la plataforma en sí.

Otro de los acuerdos, que nos habíamos llevado la última vez que tuvimos la reunión con ustedes, sobre la implementación del reconocimiento del Acuerdo que establece la Asociación Centroamericana y la Unión Europea con los Estados Miembros, nos llevamos el compromiso de elaborar una hoja de ruta ahorita la estoy compartiendo, pero le tocaba a Laura decirlo pero anda afectada de la garganta, ella va a intervenir cuando yo no sepa cómo explicárselos; el 14 de mayo nos reunimos con los compañeros que ya tenían el proceso migrado, esto aplicaría únicamente para los productos de interés sanitario que tienen una normativa centroamericana aplicable, y que ya estaban migrados, entraban cosméticos, alimentos y productos higiénicos, nos dimos cuenta que la plataforma actualmente permite hacerlo, entonces no se requiere un requerimiento adicional, ustedes podrían solicitar el reconocimiento mutuo y escoger un laboratorio o fabricante



que sea de la Unión Europea y podrían avanzar. Lo otro que hicimos fue para el caso de productos naturales, como ustedes saben, ese está en el nuevo reglamento que se incorpora lo del reconocimiento mutuo entonces va en el requerimiento que estamos proponiendo para productos naturales, ya este reconocimiento mutuo y lo podrían hacer y se le giró el comunicado interno a los compañeros de parte de la jefatura de la Unidad de Registros de que tienen que aplicar este reconocimiento, que por que no venga el reconocimiento realizado por un fabricante de los estados parte que puede ser un fabricante de la Unión Europea. Entonces ya se le giró la instrucción a los compañeros de la Unidad de Registros, para que lo vean pero si deben entender que aplicaría de momento para alimentos, cosméticos y productos higiénicos. Productos naturales, entraría a regir, cuando venga el nuevo requerimiento con los nuevos requisitos y puedan hacer el reconocimiento mutuo y en julio posterior a la migración revisaríamos el caso particular de medicamentos. Lo que si notamos en sí, es que para poderlos presentar a ustedes eventualmente o si alguien hace una consulta de que cuantos han ingresado por reconocimiento mutuo centroamericano y cuantos de estos podrían ser del acuerdo, vamos a pedir un reporte específico, pero como les dijimos el reporte específico requiere un requerimiento que estamos trabajando en todo el listado de requerimientos que tenemos para RACSA, lo pusimos un poquito más allá, en agosto, pero que sepan que si pueden utilizar ese reconocimiento la plataforma está habilitada para que lo hagan y para esos productos alimentos, cosméticos y productos higiénicos.

Señora a la par de don allan (1:24) será que entendí correctamente, a la hora de trasladar la información a las empresas, ya desde este momento podrían utilizar esta opción, no nos tenemos que esperar a otra luz verde, para esas tres, y lo podríamos así comunicar a las empresas así de inmediato, no les daría problema.

Andrea B: si así es.

Bibian: para cosméticos, y para medicamentos todavía no.

Andrea B: para medicamentos todavía no, porque estamos en el tema.



Bibian: en la próxima reunión, tal vez podrían tener un poquito más de claridad.

Mujer a la par de don Allan (1:25): Naturales, sería el siguiente, y después de naturales estaría trabajando en medicamentos.

Andrea B: si, de hecho, ya tenemos la consulta en productos naturales y porque el reglamento empezó a regir esta semana, y ya nos están preguntando como pueden hacer el requerimiento, la plataforma todavía no está lista para hacer los reconocimientos en productos naturales, si vamos a someter el requerimiento con alta prioridad porque ya el reglamento está en vigencia tan pronto esté el nuevo requerimiento y ya se pueda hacer en Regístrelo 2.0 productos naturales, van a poder hacer el reconocimiento de estos también.

Señora a la par de la blusa mostaza (1:25). Gracia. Van a emitir algún comunicado oficial, o ya se emitió o directriz o algo así.

Andrea B: hicimos el comunicado interno para que no se los rechacen a ustedes.

Allan: No entonces, ibas a decir algo doña Laura, si me parece importante el comunicado para ellos.

Laura: si eventualmente, si podemos hacer un comunicado. Lo hicimos a lo interno, porque estuvimos primero validando todos los sistemas, para ver que se permitiera y que los compañeros entendieran en cada proceso como se hacía, que no ocupamos un reglamento diferente ni hacer ninguna modificación, sino que aplican los mismos requisitos que ya están en la Normativa Centroamericana, pero si podríamos hacer un comunicado para que todos los usuarios sepan que ya aplican, que si se puede hacer.

Allan: Perdón, Laura podemos tener ese comunicado para el lunes. Gracias.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Bibian: Perdón, entonces los requisitos serían exactamente los mismos que vienen en los RTCA, para esto.

Laura: si correcto, son exactamente los mismos requisitos, nosotros lo que queremos validar en la plataforma, es que a la hora de que se cargara la información permitiera que fuera un fabricante que no fuera de los países de la región, pero los requisitos son exactamente lo mismo y la visión de este acuerdo es que hay normativa armonizada, se supone que, si ya se registró en un país de la región, ese país ya le aplicó el reglamento técnico centroamericano. Ese es el objetivo.

Bibian: la circular Laura, explicando un poco, así como más a detalle, los requisitos que son los mismos y todo eso. Si Gracias.

Allan: ok listo. Ya estaríamos. Que sigue. Bueno en temas de asuntos varios, la fecha de la sesión extraordinaria del 10 de junio del 2024 a las 9:00 a.m. Recordemos que esta sesión extraordinaria es para la aprobación de las actas, y es importante porque la Auditoría nos ha indicado que prácticamente hay una lectura literal de las actas, entonces por favor para poder cumplir con este requisito de la Auditoría, si.

Yaruma: eso es un tema absolutamente interno, pero si les parece, yo podría les podría pasar el contacto de don Roberto Gamboa, el director legal de COMEX que tiene toda una vida de llevar CONAFAC que es parecido a este en cantidad de gente y las actas parecidas en extensas, porque si la aprobación se hiciera así.

Allan: es muy extensa. Esta bien Yaruma le acepto el ofrecimiento.

Yaruma: también la auditoría interna de COMEX ha revisado mucho ese tema.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Allan: ok. Perfecto. Le acepto el ofrecimiento. Esta bien. Muchísimas gracias. Y la fecha de la sesión ordinaria 05 de julio del 2024 sería la propuesta, no sé si hay alguna observación con respecto a esto.

Hombre: o sea si mantiene igual, presencial acá y todo.

Allan: si, o sea yo no sé si hay algún inconveniente, pero por lo menos para nosotros creo que ha resultado mejor también para los compromisos y creo que no sé, siento que es mejor como para atenderlos a ustedes y siempre salen cosas me parecen mejor y más importante verlos desde la presencialidad. Estaríamos yo creo, ya no tenemos más puntos, entonces al ser las... perdón.

Bibian: si solamente, dos consultas en asuntos varios. La primera es, la Dra. Morales mencionó que estarán ingresando cuatro farmacéuticos, se tiene una fecha estimada, digamos eso si va a ser una realidad, se tiene una fecha estimada para eso. La segunda, en la prórroga de extensión de la vigencia de los registros sanitarios, algunos asociados nos están comentando que a ellos les dieron doce meses en lugar de seis, la recomendación es apéguese a lo que dice la resolución que son seis meses, porque no sé si eso se va a corregir en el sistema o como será, entonces eso serían las dos consultas. Gracias.

Andrea B: con respecto a lo de las plazas si son fijas, son cuatro farmacéuticos 1 que vienen para la Unidad de registros y salvo que pase algo, una si no va a entrar en esa fecha, pero sería el 01 de julio. Con respecto al otro tema, hemos hecho el reporte pero lo que nos piden es que nos digan los números de trámite de esas personas porque a uno si les dieron seis a otros no, o los números de registro, si ellos quieren voluntariamente que les quitemos los seis meses que nos digan quienes son para revisar que fue lo que pasó. Hemos tenido inconvenientes con eso, porque nadie, dicen nos dieron doce meses, pero cuando les pedimos el número, ellos se quedan con esos doce meses, que nos tienen que dar el número de registro para revisarlo (voces inaudibles al mismo tiempo).



Yaruma: el riesgo (interrupción), la prórroga dice otra cosa, tal vez las empresas están pensando que me salvé porque dice doce y todo bien, pero si automáticamente descubren como cambiarlo se los van a poder cambiar en el minuto 90 antes de que cumpla seis, si podríamos hacer el aviso a las empresas, cada quien decidirá, pero si hacerles ese aviso que si el sistema por error generó una prórroga distinto a lo establecido y publicado en La Gaceta, que nos compartan la información y la canalizamos con ustedes para evitar.

Allan: sí, porque igualmente, estaría haciendo una revisión a nivel del Ministerio y a nivel de sistema, y ahí se van a cambiar las fechas y después van a creer que tienen la otra, podríamos sacar también un comunicado en esa línea Andrea.

Hombre (no se observa): no quería dejar de mencionar el tema de la capacitación de EMB que se dio, tuvimos una participación excelente, en algún momento estuvieron conectadas 170 personas, creo que fue muy valioso sobre todo la sesión de preguntas, muchísimas consultas, que reflejan realmente porque tenemos la situación que tenemos ahora con tantísimas prevenciones, entonces yo creo que quedó demostrado que si es muy valiosa la actividad y bueno esperamos esas otras que vienen en camino. Muchas gracias.

Yaruma: igualmente, porque sabemos que es un esfuerzo adicional, pero si es muy apreciado realmente desde el sector privado, en el de químicos de la próxima semana, es un récord creo que en menos de 24 horas había 112 personas matriculadas, es realmente se nota el interés que hay para realmente tener esa información. Aunque yo sé que están sacando, es como jugar un tetris, sacando personas que dan esas charlas y luego no están haciendo los registros, pero por otro lado, puede tener un impacto realmente muy positivo porque claramente hay un deseo enorme de aclarar dudas y de conocer mejor, y si sale todo bien esperemos que eso tenga un impacto en que bajen prevenciones y bajen todos los reprocesos.



Allan: Muchas gracias, sí. Tal vez nada más con esto cierro, yo creo que es un proceso que se ha generado acá, que ha sido muy constructivo de parte de todos ustedes y además también nos están colaborando con material o incluso los enlaces que se estuvo corriendo también ese día, yo no sé si incluso al inicio se tenía dimensionado que iba darse esa cantidad de participación y de repente pues gente pidiendo es que no logro entrar no logro entrar y hubo que aumentar la cantidad de personas para registrarse, yo creo que eso demuestra, como dice Yaruma, el interés que hay de las personas. De mi parte, pues si quiero agradecerles, yo creo que hasta el momento, se ha tratado por lo menos de encausar algunos temas dentro de la mejora que se puedan hacer, yo creo que no podemos, como dicen, aflojar en estos temas sino más bien seguir adelante, seguirlos impulsando hay mucho por hacer todavía definitivamente y a nivel de sistema hay muchísimo muchísimo por hacer, con la tecnología mucho de esto lo podemos solucionar, sé que depende de personas y en el ministerio estamos trabajando para eso; faltan temas, yo esperaría que este año ya logremos dejar una plataforma muchísimo más estable en menores tiempos pero igual cualquier colaboración que ustedes nos puedan brindar yo siempre lo digo también es bienvenida. Lo hablamos en sesiones anteriores, el tema, por ejemplo, lo que nos ayudó el Colegio de Químicos, ya el Colegio de Químicos se retira ayer, hoy, si ya hoy se retiran, que era el recurso que nos habían facilitado mediante convenio, recordemos que ellos han sido cuatro recursos, lo más importante recordemos que en noviembre tenemos casi 3800 trámites pendientes, y ahora que estaba revisando quedamos menos de 150, y estamos dentro de 12 días prácticamente de respuesta, esto lo reitero porque se ha dicho muchas veces que hay mejoras de diferentes áreas pero la necesidad de recurso humano ha sido siempre un tema que hemos comentado. La Cámara todavía nos está prorrogando un recurso que nos han facilitado, la Cámara de Salud, para EMB todavía este recurso está, también agradecer eso, como lo dice el objetivo de esta comisión es hablar dialogar y buscar propuestas de mejoras, para facilitar el registro de los productos. Muchísimas gracias por eso. Adelante doña Lineth.

Lineth: gracias, sobre el tema de las capacitaciones nos compartieron la grabación de EMB, precisamente por ese problema de ingreso que tuvieron, pero quería aprovechar para saber si nos pueden compartir también la grabación de la capacitación de medicamentos, no hubo nada

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de medicamentos, de biológicos de biológicos, no hubo de biológicos, cuál fue la primera que hubo antes de EMB.

Andrea Morales: perdón, (interrupciones varios) no sé si se refiere a los talleres de migración. Si es eso.

Lineth: o la que hubo antes de EMB sí si. Medio pérdida, pero esa es.

Allan: al ser las 11:46 damos por finalizada la sesión: Muchas gracias a todos y todas.

X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud