



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 08-2024

Acta número ocho 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 once de octubre 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. Silvia Calvo, representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Miembro Titular; Sr. Jaime Morales, representante de la Cámara de Comercio de **Costa Rica**, Miembro Titular; Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Miembro Titular; Sr. Edgar Tenorio Fedefarma, Miembro Titular; Sra. Mónica Elizondo Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Sra. Yaruma Vásquez Carrillo, Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Miembro Titular; Sra. Ana María Fallas, ASIFAN, Miembro Titular; 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; Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Miembro Titular; Sr. Gerardo Montenegro Cámara Costarricense de la Salud, Miembro Titular; Sra. Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS). -----

Miembros invitados: Dra. Andrea Badilla, de la Unidad de Registros del MSP, Dr. Ignacio Calderón, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario; Dr. Danny Cascante, Unidad de Normalización y Control; Sra. Laura Vargas, Asesora Legal de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Andrea Morales, Jefe de la Unidad de Registros, Marcela González, Unidad de Normalización y Control. -----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

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



Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias habiendo comprobado el quorum damos lectura a la agenda. -----

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 05-2024--
ARTICULO. 2 APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA -----

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 08-2024. -----

Capítulo tres, actualización de la normativa en la elaboración con el oficio MS-DRPIS-UNC-1768-2024. -----

Capítulo cuatro: Tiempo de atención de trámites, con el oficio MS-DRPIS-UR-2930-2024. -----

Capítulo cinco, seguimiento a compromisos con COEINSACO, avances del CTI, seguimiento a cambios post registro, Regístrelo 2.0, capacitaciones, implementación la aplicación Artículo 305 del Acuerdo con la UE. -----

Capítulo seis, asuntos varios necesidad de homologación, criterios prevenciones AGEFAR, ASIFAN, ASOCORES; y, por último, tendríamos la definición de la fecha de la siguiente sesión.

Por favor, si alguno tiene alguna observación respecto a la agenda, nos la puede indicar en este momento, sino procedemos a votar la agenda. Adelante doña Mónica.

Sra. Mónica Elizondo: gracias. Don Mora Vargas, yo había mandado un asunto vario. Pero no sé si igual lo puedo ver al final en varios.

Sr. Allan Vargas Mora: ok. Lo estaríamos agregando en varios. Sobre que es el tema, nada más.

Sra. Mónica Elizondo: De ampliación del plazo por agotamiento para alimentos, etiquetas sí. Gracias.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Sr. Allan Vargas: estaríamos agregando este punto en varios. Procedemos a votar, perdón. Adelante doña Lineth.

Sra. Lineth Pereira: de parte de AGEFAR, también habíamos indicado un punto, desde hace más de un mes para en la sesión anterior, sobre el tema de los espacios para el análisis de la normativa y sus reformas en el foro de COESAINCO que había quedado pendiente de la sesión anterior, me parece que no está incluido.

Sr. Allan Mora Vargas: lo agregamos como otros asuntos varios para no dejarlo por fuera y revisarlo. Alguno otro punto. No. Procedemos a votar la agenda por favor, levantando la mano. Muy bien se aprueba la agenda. Muchísimas gracias.

CAPITULO No.3. Actualización de la normativa elaborada con el MS-DRPIS-UNC-1768-2024. Alguna observación respecto a este oficio.

Sra. Lineth Pereira: quisiera consultar por el avance en la revisión de la normativa de estudios de estabilidad en la actualización.

Sr. Allan Mora Vargas: adelante doña Marcela, gracias.

Dra. Marcela González: con respecto a eso se ha avanzado, antier se tuvo reunión en ronda y se volvió a revisar desde el inicio de la matriz; se ha alcanzado bastantes consensos, sin embargo, aún falta un aproximado de 40%-45% que todavía están bastante sujetos a que se definan posiciones en los países. Costa Rica logró en la última reunión, avanzar con respecto a algunos temas, por ejemplo retirar el tema de este la estabilidad, de productos en uso, de avanzar de discutir de este tema después de abierto y los países estuvieron discutiendo al respecto, no todos estaban de acuerdo en quitarlo, de eso todavía faltaría un poco más, pero si hay bastante respecto a los consensos, si hace falta como un 40%-45%, probablemente no se termine este

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



año, el semestre que viene le tocaría a Costa Rica liderar porque nos toca la presidencia pro-tempore.

Sr. Allan Mora Vargas: adelante doña Rebeca.

Sra. Rebeca Chávez: buenos días, quería consultar por la propuesta que nosotros enviamos en conjunto con CACIA respecto a la modificación del RTCA de etiquetado de productos cosméticos del mes de setiembre. Tuvimos una reunión, el 12 de setiembre mandamos una propuesta, pero al día de hoy no hemos tenido más novedades.

Dra. Marcela González: desde el mes pasado no se tiene reunión del Comité de Etiquetado de Cosméticos con Unión Aduanera, no se han visto la posición de los países, por lo tanto, nosotros estamos tratando de convocar al laboratorio para esta semana, de hecho, sino nos aceptan la reunión para hoy en la tarde porque estaban valorando, sería para el lunes, y esperaríamos poder convocar a comité nacional la semana siguiente, porque la semana que viene estamos con la agenda full por lo tanto sería la semana del 21, que estaríamos tratando de convocar al Comité nacional para conversar sobre la propuesta de ustedes, tal como les comentamos en esa reunión necesitamos incorporar también a fabricantes nacionales porque nuestro Comité adolece de representantes fabricantes nacionales y por tanto necesitamos equilibrar un poco en ese sentido el Comité, para analizar con respecto a esto. Si hicimos consultas al Ministerio de Economía, no sé si ustedes conocimiento de esto, pero se lo comento, hicimos consultas a la Dirección de Calidad, y ya recibimos la respuesta de parte de ellos en la que apoyan el que la fecha de vencimiento es requisito indispensable para los productos cosméticos, que no hay espacios para dejar al usuario decidir hasta cuando un producto cosmético se puede usar, si el producto de todos modos no tiene fecha de fabricación en la etiqueta, pues se lo adelantó, esa fue la posición de ellos, vamos igual a convocar al comité y conversar de todo ello, para ver cuál es la posibilidad que tenemos de alcanzar ojalá una mejor alternativa para el país. Gracias

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Sra. Rebeca Chávez: muy amable. Gracias. Y quisiera también preguntar si tienen alguna fecha cuando se estaría haciendo nuevamente las reuniones del RTCA de buenas prácticas y manufactura de productos cosméticos, que la última reunión fue sino me equivoco el 08 de marzo y también RTCA de verificación de calidad de productos cosméticos, que la última reunión fue el 30 de julio.

Dra. Marcela González: ¿reunión con Centroamérica?

Sra. Rebeca Chávez: No, es la reunión como un comité que se había hecho, que nosotros estamos.

Dra. Marcela González: es el comité nacional. Si, precisamente en verificación estamos tratando de tener reunión, como le decía, dentro de las próximas semanas, también, como estamos con dos RTCA de cosméticos simultáneos, estamos tratando de valorar el tema de verificación de la calidad con el laboratorio, porque impacta directamente lo que se va a poner en etiquetado, tenemos las dos cosas, entonces vamos a reunirnos con el laboratorio y vamos a tratar de convocar para Comité Nacional para ambos grupos, los dos de cosméticos, tanto de verificación como de etiquetado. Por otro lado, el de buenas prácticas, tal como se mandó por escrito, queda suspendido hasta tanto se termine con la discusión de estos temas, porque en mesa de medicamentos no sé están trabajando en buenas prácticas y no tendría mucho sentido seguir trabajando si tenemos ya dos reglamentos en discusión, entonces la intención es tan pronto se termine el tema de los dos RTCA, de hecho, es más importante el de verificación, porque estaba en lista, cuando terminemos el de verificación en mesa, empezaremos a volver a convocar para buenas prácticas porque ya probablemente ya en mesa entre el de buenas prácticas también, para ir un poco orden, pero le comentó que si les habíamos mandado por correo al representante, que se iba a suspender ese comité hasta tanto no se terminará con el de verificación.

Sra. Rebeca Chávez: de acuerdo doctora, muchísimas gracias. Y una última consulta, con respecto al RTCR de cáñamo, nosotros ya enviamos nuestras observaciones. La misma el MEIC



nos dio respuesta en el mes de setiembre, pero no sabemos que va a pasar de aquí en adelante. Mucho de la respuesta que nos dieron, pues de todo lo que nosotros pusimos ahí un 70% fue negado, pero no sé cómo se va a trabajar de aquí en adelante y no tuvimos más información.

Dr. Danny Cascante: si, ese reglamento ya está en la etapa final para oficialización, lo que tengo entendido es que ya fue revisado por leyes y decretos, se espera que en las próximas semanas se publique en La Gaceta. Creo que alguno de ustedes me preguntó en la sesión pasada sobre la modificación del Artículo 19, salió en La Gaceta el día de ayer publicado el decreto.

Sr. Joseph Calvo: (15:32): Excelente, gracias yo iba a hacer esa consulta.

Dr. Danny Cascante: pero antes de pasarle la palabra a Marce, actualmente hay un reglamento en consulta relacionado también con el cannabis medicinal, sería importante revisarlo y enviar las observaciones que correspondan. Artículo 19 del Reglamento de Registro de Equipo y Material Biomédico.

Dra. Marcela González: Para registro, quería hacer una corrección con respecto a lo que indiqué de la posición que Costa Rica había quitado en el tema de estabilidad, es específicamente en los estudios de estabilidad en caso de excursiones, para que se registre bien. Gracias.

Sra. Yaruma Vásquez. Gracias, teníamos un par de dudas. Sabíamos que este informe es de setiembre, tal vez había una actualización sobre el reglamento general que ha salido en varios informes para la autorización de ingreso productos de interés sanitario que se encuentra todavía en proceso, pero esto va a impactar de manera transversal, diferentes productos, solo sabemos que está en proceso, no sé si es posible que nos expliquen un poco cuál es la intención de este reglamento y si el reglamento contempla reformas a otros reglamentos, o es una norma que ordena, pero que no implica otros cambios; sobre el de importación paralela solo si ha habido cambios desde setiembre, si hay algún avance y también si hay algún cambio en el cobro de registro sanitario.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Lic. Laura Vargas: sobre el ingreso de PIS surgieron algunas dudas de índole legal, entonces hay una consulta que se está haciendo a la Dirección de Asuntos Jurídicos, de hecho, estamos en espera de respuesta, para ver la viabilidad de algunos aspectos que se están contemplando, entonces estamos en espera de ese criterio jurídico.

Dr. Danny Cascante: con respecto al reglamento de importación paralela básicamente lo que se hizo fue un ajuste por el tema de reglamento de homologación, el procedimiento de importación paralela lo contemplaba, después de revisar las observaciones se ha estado revisando el interno, para ver algunas cuestiones sobre la aplicabilidad de la normativa, pero actualmente está en una revisión interna para poder definir lo que continúa respecto a ese documento.

Sra. Yaruma Vásquez: (inaudible)

Dr. Danny Cascante: sí, esa es una propuesta que se está trabajando para ver la posibilidad de que algunos servicios que el ministerio ahorita brinda y no se cobran, ahorita se está desarrollando la propuesta principalmente con el fin de definir una metodología para tasar algún costo del trámite que se quiere establecer una tarifa, por ejemplo, que todas las emisiones de los certificados CPP, libre venta, certificaciones de buenas prácticas, de fármaco vigilancia, un montón de trámites que el ministerio realiza que no se tiene establecido una tarifa para eso, como lo tiene cualquier otra autoridad en otros países, pero se está apenas en una revisión interna, entonces se tiene que hacer todo un análisis para definir una metodología más robusta y establecer esos costos que se quieren.

Sr. Allan Mora Vargas: tal vez un comentario respecto a este último monto, más allá de valorar el tema del cobro que llevará un proceso más lento, lo que si se está pensando es como digitalizar esas certificaciones, en realidad ese es el objetivo principal de este proyecto, es la digitalización, tener esto en automático sabemos que contamos con una plataforma que, estamos tratando de sacarle el mayor provecho que es la plataforma Regístrelo, que todos lo tenemos prácticamente en la plataforma, pero el proceso adivinen que, lo estamos haciendo manual, la idea es

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



aprovechar el recurso que ya tenemos, darle un giro a esta parte del proceso, hacer un poco de transformación digital que es uno de los objetivos que tenemos en el ministerio y tratar en la medida de lo posible dejar la mayor cantidad de procesos automatizados que hoy en día se hacen de forma manual. Entonces, realmente no es que estemos pensando en un cobro, es que estemos pensando más bien como damos eso como un servicio automatizado y de ahí si se desprende algún tema para darles calabilidad y darle sostenimiento a una plataforma, pues esto se valorara posteriormente. Pero el objetivo principal es buscar la forma de automatizar estos procesos, que yo creo que bastante falta hace para usted principalmente y como representante de los administrados y para nosotros, porque de alguna forma si eso queda en automático sería una carga de trabajo menos para el ministerio, entonces ese es el objetivo principal automatizar.

Sra. Ana María Fallas: ahí lo que si me gustaría es ver que hagamos un machote del documento, que esté como muy completo para que todas las autoridades del exterior nos lo acepten.

Dr. Ignacio Calderón: la idea es que cumpla con lo que indica la OMS.

Sr. Allan Mora Vargas: adelante Yaruma

Sra. Yaruma Vásquez. Gracias, tal vez nada más volviendo al reglamento de autorización de ingreso, nada más conocer si este reglamento, como todavía no ha salido a consulta, solo sabemos que parece que el **XXXX** es bastante amplio, pero por lo menos tener claro si implica reforma a otras normas.

Lic. Laura Vargas: no implica reforma a otras normas porque más bien lo que se está haciendo es regulando ingresos que no estaban dentro de ninguna normativa y unificando toda esa reglamentación y todos esos requisitos en un solo documento. Entonces no, no necesariamente.

Sr. Allan Mora Vargas: gracias, como ustedes saben ha sido toda una dinámica bastante importante que se ha dado en el ministerio en estos últimos meses, es otra de las cosas que nos



encontramos, hay una serie de formas de autorización o de permisos que se venían brindando pero sobre temas que no estaban totalmente regulados en ninguno de los documentos, o sea no teníamos nada que nos respaldara a nivel normativo, hemos ido identificando cuáles son esos tipos de autorizaciones que se brindaban, incluso no se daban ni siquiera ninguna de estas a través de la DRPIS, sino con otra extensión del ministerio que era la Unidad de Atención al Cliente en coordinación con la DRPIS, lo correcto sería que el proceso que es parte de lo que hemos hecho ubicar los procesos donde deben estar y entonces ahora sí, a partir de eso, identificar cuál es la reglamentación que le corresponde y por ahí va este nuevo reglamento, como dice doña Laura, más bien es mucho de los productos más bien les hacía falta algún tipo de normativa para hacerlo de la forma correcta. Doña Mónica, por favor.

Sra. Mónica Elizondo: Muchas gracias. Referente a otro punto, con respecto a la circular esta, quería información sobre dos reglamentos que se mencionan ahí que se están trabajando, sobre reducción de grasas trans, de la producción industrial de las grasas trans y el reglamento de sodio, también que se menciona, ahí habla que son borradores, quería saber si eso en algún momento se iba a canalizar vía órgano de reglamentación técnica, con el Ministerio de Economía, esa es la primera pregunta. La segunda, es consultar sobre el RTCA de Registros sanitarios, que si ya la Ministra lo firmó finalmente, de Alimentos perdón, que estaba pendiente la firma de la Ministra. Gracias.

Sr. Allan Mora Vargas: sobre la primera responde usted don Danny.

Dr. Danny Cascante: sobre el ~~XXXXXXXXXXXX~~ bueno eso está en una revisión, se está haciendo como un primer borrador ya para que se pueda seguir los procesos correspondientes de consulta, pero ahorita está en una construcción apenas el documento.

Sra. Yaruma Vásquez: inaudible

Dr. Danny Cascante: el de sodio también, los dos están en etapa de borrador.



Sr. Allan Mora Vargas: respecto al tema del RTCA aún no está firmado, una revisión que se está haciendo, doña Mónica, que queríamos complementarlo con otra normativa, consideramos importante para todos los administrados, entonces todavía no se ha hecho, pero ya la otra normativa que es la que le estaba hablando ahora que es la de simplificados ya prácticamente está lista, nosotros esperamos que ya vaya para consulta y no demorarnos muchísimo, el proceso a nivel interno prácticamente lo tenemos listo lo que faltaría es la tramitología con MEIC, leyes y decretos. Muy bien si no hay más observaciones. Perdón, adelante. Tal vez, nada más se presenta y cual institución representa y si es titular o suplente.

Sra. María Amalia Guillén: María Amalia Guillén, de parte de AMCHAN y soy titular. Mi consulta es saber un poquito que han escuchado sobre algún reglamento técnico centroamericano de etiquetado frontal. Porque hemos escuchado que se quiere trabajar en uno, pero no sabemos si a nivel de Ministerio si ya los han convocado a alguna reunión o si tienen alguna información.

Dr. Danny Cascante: respecto a ese tema hay una discusión porque se quiere sacar un proyecto y también está la propuesta de trabajarlo a nivel de Centroamérica, yo creo que a nivel superior se está haciendo esa revisión para ver cuál es la vía que se va a seguir y definir entonces por cuál es lo que se va a tomar de referencia, hay una propuesta de parte de COMISCA y otra para que se utilice la reglamentación, creo que es la de Brasil. Pero realmente se esta en la etapa de inicio.

Sra. María Amalia Guillén: Pero a nivel de Unión Aduanera no los han convocado todavía a ver el tema.

Dr. Danny Cascante: no sé tendría que revisarlo, no tengo ese dato específico, pero si gusta lo consulto.



Sr. Allan Mora Vargas: muy bien no tenemos más consultas. Continuemos con el siguiente punto. Tiempos de atención de trámites, doña Andrea por favor, algún comentario u observación respecto a esto. Andrea, me gustaría que les comentará con el tiempo extraordinario cuáles son los tiempos que llevamos en este momento, cuáles de los servicios han ido bajando, en que mes estamos de los servicios, yo creo que es importante porque se ha hecho un esfuerzo bastante grande por parte del Ministerio con tiempo extraordinario para acelerar los trámites, entonces me parece importante que lo mencione.

Dra. Andrea Morales: no sé si me pueden poner aquí. A nivel general se establecieron algunas estrategias para ir bajando esas colas de atención, dando prioridad en sí para cambios post registros, que más adelante me parece que hay una filmina con respecto a eso con datos estadísticos, también como menciona el Sr. Viceministro se aprobó un presupuesto bastante importante para todo el personal de todos los procesos, para que en tiempo extraordinario se dediquen a la evaluación y validación de los trámites e ir bajando estos tiempos de atención. Como vemos por ejemplo en comparación con los meses anteriores, si se ve un impacto significativo en los días de atención hemos mejorado, por ejemplo, si vemos en Alimentos, en caso de registro de renovación y cambios post registro hemos mejorado, ahí todavía nos falta un poco, comparando con meses anteriores, si se ha visto esa mejora y bueno, con los demás trámites que son automáticos estamos bien.

En suplementos a la dieta, si tenemos (interrupción) de acuerdo con esa necesidad y de acuerdo con los atrasos, tendríamos que implementar algunas estrategias para que otros trámites no se nos caigan los tiempos o que no se nos aumenten los tiempos, a la hora de tratar de avanzar con otros trámites, entonces tenemos que hacer un equilibrio, ahí sería que adelante hagamos algunas otras estrategias. Tal vez podemos subir un poquito, para ver otros productos.

En el caso de equipo y material biomédico, también, aunque el impacto no ha sido significativo seguimos dando esfuerzos para mejorar estos tiempos, igual en el tiempo extraordinario los funcionarios, no sé si ya se había mencionado, el fortalecimiento de un equipo, un personal que



va a ingresar próximamente para todos los productos no solo para EMB, para fortalecer un poco más y mejorar estos tiempos de atención. Estamos en ese trámite de ingreso de ese personal, estamos haciendo filtros de los curriculum para iniciar con ese período de ingreso.

En caso de medicamentos, no sé Andrea, si está primero equivalencia o está medicamentos. En el caso de medicamentos, al igual que equipo y material biomédico que son dos productos en los cuales generalmente tenemos mayor atraso, porque hay mayor demanda y porque técnicamente requieren de mayor evaluación exhaustiva de esos trámites, de la misma forma se giraron las instrucciones para que se le dé prioridad a aquellos trámites que tienen mayor atraso y que se le puede agilizar un poco mejor y poder visualizar en las estadísticas que hemos bajado esos tiempos de atención. De la misma manera que en alimentos, hay que reforzar de aquí en adelante para no descuidar aquellos trámites de los cuales no se les ha dado esa priorización o agilización correspondiente, es ir llevando, obviamente, el orden de ingreso de los trámites.

Dra. Andrea Badilla: doctora, aquí quería hacer una observación, no sé si ustedes recuerdan que en alguna de las sesiones al inicio les habíamos hablado de los cuellos de botella que muchos habían sido por propuestas que ustedes nos habían dado, quería que notaran por ejemplo los registros tanto de medicamentos de síntesis química como de medicamentos biológicos cuando los llevaban los que tenían reconocimiento de estudios clínicos estaban fuera de los plazos, entonces el cuello de botella era ponerlos al día o al menos reducir en un 50% en seis meses de esa mora que llevaban, en medicamentos biológicos ya logramos ponerlos en los plazos de atención, estamos a 93 días hábiles cuando el reglamento dice que son 99 días hábiles, y en medicamentos de síntesis química cuando iniciamos estamos casi con 200 hábiles días de retraso y ya estamos a 142 días, acercándonos bastante al promedio y eso lo hicimos como una estrategia para disminuir ese cuello de botella que teníamos identificado que ya se solucionó; de hecho ya presentamos el reporte final de ese cuello.

Sr. Allan Mora Vargas: tal vez quisiera hacer un comentario en general sobre esto. Ha habido todo un esfuerzo dedicando recursos, en este caso de tiempo extraordinario, para ir reduciendo



los tiempos, pero no nos quedamos ahí, hay otros procesos que se están haciendo, para ampliar ciertas listas de productos simplificados en alimentos y cosméticos, con el objetivo de que más trámites entren por este régimen simplificado que nos permite usar una figura muchísimo más expedita, es otra forma que estamos tratando de mejorar los tiempos. Adicionalmente, Gobierno Central como les había venido diciendo, nos había aprobado 38 plazas, son 38 plazas entre diferentes áreas, como farmacéuticos, médicos que van a apoyar el área de medicamentos, van a apoyar el área de EMB, el área de alimentos, cosméticos y adicionalmente estamos en proceso con el convenio con PROCOMER que también nos va a facilitar 10 recursos más para apoyarnos. Entonces sería muy pronto tal vez adelantarse cuanto vamos a durar para bajar estos tiempos, pero lo que sí creo es que en estos siguientes 6 meses, vamos a tener un impacto bastante importante en la reducción de los tiempos de prácticamente todos los productos, a partir de ahí, las plazas que son por gobierno son por servicios especiales, estas plazas son por seis meses, nuestro objetivo es ampliarlas por seis meses más y posteriormente tratar de convertir estas plazas hacia un modelo ya permanente en el Ministerio de Salud.

Otras cosas, que están haciendo que ver con esto, por qué, porque cuando uno se da cuenta que el proceso de calidad, hablando específicamente de estándares, que ustedes nos han insistido tanto en la forma que hacemos las revisiones de los registros que tenemos diferencia de criterios, incluso a nivel interno entre evaluadores, obtuvimos una colaboración con la FDA, vamos a estar en un proceso de capacitación continua durante prácticamente un año con la FDA de la forma en que se registran productos especialmente medicamentos y EMB y tenemos otro proceso bastante interesante, con OPS que es un taller con el objetivo de irnos preparando para mejorar nuestro nivel como autoridad reguladora, y esto nos obliga a adquirir un sistema de gestión de calidad y nos obliga a otros procesos de buenas prácticas a nivel interno, entre ellos estándares de trabajo, entonces creo que todas estas son propuestas o mejoras que se están apostando, pero como les he dicho toda esta parte de mejoras regulatorias es importante pero si no teníamos la capacidad instalada de recurso humano íbamos a seguir teniendo problemas porque evidentemente la demanda nos había superado, ahora vamos a tener una oferta de servicios mayor con este recurso que nos ingresa.



Vamos a ver, está práctica de seguir mostrando mes a mes, como vamos a ir impactando este recurso, perdón, estos servicios a partir del ingreso de estos recursos, va a ser importante para ver la foto de cómo se va moviendo la agilización de trámites y sobre todo la reducción de tiempos. Quería comentarles eso a manera general para dar continuidad, no sé si tiene alguna observación con respecto a los plazos. Adelante doña Pereira, después doña Lineth y don Edgar.

Sra. Bibian Pereira: solamente para aclarar estas 38 plazas que está otorgando el gobierno son temporales por seis meses, pero lo idea que se prolonguen por seis meses más, y ver en adelante si las dejan fijas, y las de Procomer, igual.

Sr. Allan Mora Vargas: PROCOMER es un convenio. Todavía no está, prácticamente firmado, estamos en la etapa final. Son por meses. Lo importante del convenio de PROCOMER es que se acordó hacer una revisión de la parte regulatoria, de estos que ustedes como les decía antes, han comentado verifiquemos que todo lo que se solicitando esté reglamentado, que no haya algunas opiniones o juicios de valor sobre la interpretación de normativas, tiene dos aristas, una impactar directamente el proceso con capacidad instalada y la otra arista, es mejora regulatoria. Entonces van a participar abogados e ingenieros, revisando el proceso de Regístrelo. Doña Lineth, por favor.

Sra. Lineth Fallas: Gracias. Son dos preguntas. La primera es si están los plazos de agilización para los casos de productos que se ofrecen a la institución de la Caja Costarricense de Seguro Social, que habíamos hablado en sesiones anteriores.

Dra. Andrea Badilla: en este informe no está, pero si lo tenemos pendiente.

Sr. Allan Mora Vargas: perdón Andrea, tal vez nada más para entender. Se les puede suministrar, está listo para presentar. Andrea por favor.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Dra. Andrea Morales: Si digamos nosotros hemos conversado con el personal sobre este tema planteado por los miembros de COESAINCO, sin embargo, no trajimos hoy los resultados, la medición exacta, pero si hemos avanzado, al igual obviamente le damos prioridad a ese tema de agilización, pero hay una lista importante que también de la misma forma debemos respetar el orden de ingreso, entonces ahí lo vamos valorando.

Sra. Lineth Fallas: aquí tal vez lo importante es entender que tan al día estamos o si estamos lejos de estar al día, porque estos son los casos donde hay licitaciones públicas en proceso y urge el registro para que haya posibilidad de participación de los potenciales oferentes en esa licitación.

Sr. Allan Vargas Mora: tal vez doña Lineth le entiendo el tema. Andrea (Dra. Morales), por favor prepare un informe de cuantos son los plazos que hay en este momento sobre este tipo de trámite y nos lo remite la semana siguiente, para poder remitirle a COESAINCO.

Sra. Lineth Fallas: y la segunda pregunta era sobre el procedimiento que habíamos acordado en sesiones anteriores, para los trámites que están fuera de estadística que habíamos dichos que se iba a enviar correo, que el asunto del correo tenía que indicarse compromisos COESAINCO y trámites fuera de estadística, entonces que ha pasado con eso, porque por lo menos de parte de AGEFAR, si enviamos la semana pasada varios casos y a la fecha no tenemos respuesta. Es un tema que sigue preocupando, porque eran todos de bioequivalencia vemos ahora que bioequivalencia van por junio más o menos, y eran casos de diciembre, enero, febrero, inclusive hasta seis meses antes de la fecha que estamos viendo acá, son casos que se brincaron y están fuera de estadística.

Dra. Andrea Morales: Si usted envió ese documento la semana anterior, yo estuve ausente esa semana, entonces tendría que volver a verificar, sin embargo, no había terminado la presentación de los tiempos, me falta comentarle los avances que hemos tenido en bioequivalencia terapéutica, en el caso de ET hemos mejorado los tiempos de atención, bueno, si ustedes bien



recuerdan, estamos teniendo diferentes escenarios en cuanto a la detección o análisis de cada caso, por qué están atrasados, muchos de ellos es porque el sistema 1.0, tenía la restricción y no se podía hacer un requerimiento al sistema para que pudiera detectar si era un ET o un RTCA, el usuario tampoco tenía esa opción, de marcar el botón, para poder tirarlo al flujo que corresponde, muchos de ellos se hicieron de manera manual, se detectaron porque ustedes lo reportaban, se revisaban, entonces si hemos bajado bastante, todavía quedan algunos de estos trámites, lo que si quiero mencionarles es que ya posterior a la migración 2.0, le dieron prioridad al requerimiento de equivalencia terapéutica, en algunos aspectos no tenemos finalizado todo el requerimiento, o todas las necesidades que requiere este flujo, para que efectivamente eso que usted indica, que todavía hay trámites que siguen estando perdidos por ahí, y no están clasificados y algunos, podrían tener alguna condición técnica diferente, que eso ya no me voy a referir, habría que ver cada caso en particular; de esa nota que usted envió, tendría que revisar con respecto a eso, pero quería mencionarles el avance que hemos tenido ya sé certificó, Andre (Dra. Badilla) lo que no sé si ya está en producción, eso si no sé.

Dr. Ignacio Calderón: Tal vez, yo tengo respuesta para la nota que ustedes enviaron. Eran seis productos, ¿verdad? ziprexa, prosac, cialis y..., los podemos ver. De esos seis, cuatro ya se dio respuesta y dos se están atendiendo hoy.

Sra. Lineth Fallas: (inaudible) otro adicional, pero entonces tal vez al final podemos revisar y te agradezco la información.

Sr. Allan Mora Vargas: adelante doña Bibian.

Sra. Bibian Pereira: no me quedó claro el tema de las agilizaciones que se solicitan de productos que son para la institución, cuál es el paso a seguir, porque si tengo yo acá varios reportes de agilizaciones que se solicitan y no son atendidas o son atendidas y les dan muy poco tiempo para revisarlas entonces como es ese proceso, cuál es el tiempo que uno esperaría, es una agilización pero como de cuánto, porque si hay casos como por ejemplo, bueno es que hace seis meses

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



presenté la agilización y el registro tiene un año de estar ahí, entonces cuanto es esa agilización, como para entender como es el proceso, cuántos hay, por donde van revisando, esa parte no esta clara.

Dra. Andrea Badilla: tal vez le puedo dar el caso de medicamentos biológicos que es el que conozco, ustedes envían la solicitud de agilización al drpis.correspondencia, y ellos le asignan un consecutivo y nos lo pasan a nosotros, nosotros les respondemos a ustedes que el producto va a pasar a los medicamentos a agilizar; en el caso de medicamentos biológicos, si les puedo decir que tengo tres inscripciones para agilización, ya salió la primera, que estas ingresaron en setiembre, estamos evaluando la que sigue, pero es en el caso de medicamentos biológicos que me los pasan ahí. Entiendo que ustedes están pidiendo principalmente equipo material biomédico, y de medicamentos de síntesis química, de bioequivalencia, eso le pasan a cada uno de los facilitadores y ellos tienen que generarles. Los de alimentos que también tienen un proceso diferente, generalmente les responden en tiempo, además los de alimentos si es por Cacia, Cadexco y por Procomer casi que tienen una agilización expedita, y siempre vamos bastante al día, eso es lo que les puedo explicar cómo cual es el procedimiento.

Sra. Bibian Pereira: (inaudible del 47:26 al 47:47)

Sr. Allan Mora Vargas: si, don Edgar, adelante por favor.

Sr. Edgar Tenorio: gracias, primero que todo agradecer el esfuerzo, teniendo para incorporar nuevos funcionarios, que es sumamente valioso para tener manos adicionales y lograr reducir los tiempos, unidos esos esfuerzos y vemos con muy buenos ojos el convenio con Procomer, para lograr seguir avanzando en procesos de mejora de todos los procedimientos que se desarrollan en los diferentes productos, y ahí quería hacer una consulta y una propuesta respetuosa, si ese proceso con PROCOMER, donde se van a analizar procedimientos, van a involucrar al usuario en algún momento, pensando en iniciativas que se desarrollaron en el pasado, donde se generan grupos de trabajo, construíamos en conjunto soluciones para efectos

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de poder mejorar diferentes procesos. Tener esa visión del usuario de los lados del mostrador para generar procesos muy constructivos. Recuerdo por ejemplo la iniciativa CAISEN, algunas otras que se desarrollaron y que fueron muy efectivas para mejorar los procesos. Desde FEDEFARMA, sugerimos que se puedan involucrar en algún momento a los usuarios a las cámaras involucradas, incluso porque no pensar que en la próxima sesión de COESAINCO poder tener participación de PROCOMER acá o tener una sesión extraordinaria donde podamos ir construyendo esa mejora de los procesos en conjunto. Adicionalmente consultar, si en esa revisión de posibles esquemas para reducir los tiempos se estaría retomando el tema de homologación de los registros, el decreto que fue cuestionado a nivel de Sala Constitucional, entendemos que el voto no ha sido redactado.

Sr. Allan Mora Vargas: ya salió.

Sr. Edgar Tenorio: ok. Excelente, conocer si se está pensando en un nuevo decreto de homologación de registros. Gracias.

Sr. Allan Mora Vargas: bueno, yo creo que varias cosas de las que anoté. Lo primero, con respecto a PROCOMER, don Edgar, justamente ese es el objetivo, como PROCOMER es representado por varias cámaras, de acuerdo con algunas conversaciones que hemos tenido esa más bien es la intención de llegar al usuario, cuáles son las necesidades que hay y que permite la normativa y la administración de nosotros como ente regulador para facilitar precisamente los registros entonces esa iniciativa me parece bien, y de hecho PROCOMER tiene siempre esa perspectiva, verdad modelo de mejora continua, CAISEN y este tipo de cosas y no dudo que vayamos a poder usar ese tipo de figuras para también escuchar la voz del usuario, ahorita estamos trabajando desde el ministerio, uno dice que si se ven en la parte privada, yo creo que las entidades públicas también tienen que hacerlo el tema de transformación digital, aceleración digital, mejora continua, ya tenemos todo un esquema para trabajar estos temas dentro del ministerio, que no existían y ahora ya existen, y entonces estamos dando también evaluación de algunos sistemas de nosotros con enfoque al usuario y esto mismo que usted menciona no puede



ser diferente, se va a hacer una mejora, no puede ser una mejora solo hacia adentro, tiene que ser una mejora, en realidad debería ser el usuario el cliente el administrado el que está en el centro, y todos sabemos que debería funcionar así pero nosotros estamos adaptando a eso y ese va a ser el objetivo de esta revisión de mejora que van a hacer los compañeros de PROCOMER que se van a incorporar. Perdón, la otra parte, lo último que mencionó. Sobre el decreto, apenas ayer por lo menos me enteré de que había llegado, se va a estar revisando para ver cual va a ser el actuar, esto lo tiene del otro lado la otra compañera viceministra, entonces no podría decirle algo en este momento, recién lo acabamos de recibir, pero si el objetivo es buscar de que forma podemos mantener la agilización de lo que se pretendía en espíritu de ese reglamento. Listo. Pasamos al siguiente punto. Faltaba la propuesta de acuerdo. Me dice Andrea (Badilla) que una de las intenciones era ver el dashboard a nivel general. No sé si ustedes quieren verlo, básicamente los que están acá en la circular y estaba también el tema del acuerdo que había propuesto doña Bibian. Yaruma adelante.

Sra. Yaruma: si, gracias. Era una consulta sobre los tiempos, sobre el dashboard creo que, nada más un paréntesis de lo que habíamos hablado, porque, aunque los tiempos se pueden ver en el dashboard, se puede tener la noción de la cantidad de trámite y nos permite tener una idea de como está ese universo. En alimentos con registro simplificado, queríamos confirmar si es posible en efecto hacer cambios post registro, aparece en el reporte, de hecho, se mencionan cinco trámites, pero lo que nos han dicho las empresas es que cuando se trata de hacer en la plataforma no solo se está permitiendo, por lo menos la semana pasada entonces tenían la duda de que se pudo en algún momento, por algún error en el sistema o si el error en el sistema es que ahorita no se está permitiendo.

Sr. Allan Mora Vargas: usted tiene conocimiento de eso Andrea (Dra. Andrea Morales)

Dra. Andrea Morales: digamos que, como el nivel de detalle del error, no lo tengo muy fresco, pero si tenemos que hacer algunas mejoras y ajustes en cuanto al producto de alimentos, vamos



trabajando una lista de prioridades en este momento y ahí estamos trabajando para seguir haciendo ajustes en todos los productos.

Lo que quería mencionar antes de terminar la presentación si bien es cierto, ya tenemos la migración completa de Regístrelo 2.0, no tiene la maduración necesaria que requerimos para que esto nos ayude a bajar los tiempos de atención, automatizar procesos y demás. Creo que en adelante esto nos podría ayudar, entonces ahí vamos trabajando en conjunto para ir viendo requerimientos, ajustes y mejoras de manera integral con RACSA, SOIN y nosotros.

Allan: gracias.

Sra. Yaruma: para tenerlo claro, debería poder hacerse (inaudible) cuando esta en proceso de corregirse esto en el sistema.

Allan: Andrea tal vez como un... Doña Bibian adelante.

Bibian: si gracias. Revisando mis notas, no tengo claro como se va a proceder entonces con los trámites de bioequivalencia, que no están dentro de la estadística, la idea es que nosotros presentemos el listado de lo que está afuera o ustedes nos van a mostrar lo van a incluir, es que esa parte no, o es que el Ministerio no tiene visibilidad de esos trámites, como es el asunto.

Dra. Morales: bueno, es un... nosotros lo buscamos manualmente, cuando se puede se detectan en parte del trabajo diario que nos corresponde, pero si sería importante de manera simultánea que ustedes nos hagan reportes específicos para poderlos abordar más expedito, pero si se está haciendo manual no es tan rápido.

Dr. Ignacio: Doctora (Bibian), tal vez para agilizar si ustedes nos pasan la lista de los trámites nosotros podemos enfocarnos y darles una respuesta más rápida.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Bibian: ok porque si son bastantes y uno ve esa estadística y non o sea no es real y están dentro de Regístrelo, pero bueno si eso agiliza con todo gusto se la hacemos llegar, entonces el acuerdo sería que de nuestra parte le vamos a hacer llegar el listado de los trámites que están fuera de plazo en bioequivalencia.

Ignacio: en DRPIS sí.

Allan: adelante doña Rebeca.

Rebeca: en los tiempos de cosméticos, los tiempos han mejorado un montón en lo que son los registros. Nada más tengo ahí un par de consultas, por qué han aumentado los tiempos en renovaciones de cambios y renovación con declaración jurada si es que ha pasado alguna situación si han aumentado los tiempos comparando al último reporte de agosto.

Dra. Morales: en el caso de cosméticos estamos trabajando un requerimiento también, no sé si eso ha impactado, no lo tengo aquí como muy fresco, tendría que corroborarlo con el equipo, si se están ejecutando tiempo extraordinario, habría que revisarlo si la demanda aumentó, si la demanda de trámites aumentó, entonces obviamente nos impacta en el ritmo de trabajo, porque siguen siendo los mismos funcionarios, pero eso sería lo que podría indicar, que tal vez con los requerimientos que estamos trabajando la certificación de cosméticos haciéndole unos ajustes del nuevo decreto, quizá pudo haber impactado en los tiempos de atención, porque necesitamos que el personal nos certifique el flujo en el sistema.

Allan: perdón. Andrea va a filtrar por cosméticos, tal vez, Andrea veamos en el año 2024, en la del medio que dice "estado del trámite" vean que al final tenemos los últimos agosto setiembre y octubre, línea roja son los pendientes, la amarilla los nuevos, y los aprobados la verde, vean que en agosto tenemos, me falla la visión, mil no se si son mil seiscientos, vean que en setiembre iniciamos con los tiempos extraordinarios, bajamos a mil doscientos pendientes y octubre lo estamos manteniendo, pero si se ve el impacto y en las aprobaciones de setiembre, vean como

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



pasamos de 473 a casi 700, si estamos avanzando; los trámites nuevos disminuyeron un poquito, pero vean que si hay un avance con las acciones que estamos tomando.

Andrea Badilla: aparte de eso pueden notar en julio se incorporó el farmacéutico que faltaba en cosméticos, pueden ver que en julio aumentó un poquito la cantidad de trámites aprobados entonces ahí se va viendo las acciones y como dijo Ignacio en setiembre fue cuando nos pagaron el tiempo extraordinario entonces la cantidad de trámites aprobados iba para arriba y la cola iba para abajo, la idea es mantenernos y si se estaban enfocando en las inscripciones que era lo que más atrasado estaba, como las renovaciones no estaban tan atrasadas, si se salieron del plazo creo que son como diez días, porque se está tratando de darle la prioridad a lo que son las inscripciones que es donde hay mayor atraso y mantenernos nivelados.

Ignacio: y algo importante es que las horas extras continúan durante todo este mes, entonces ese impacto que estamos viendo, va a continuar también en octubre. (inaudible)

Andrea Badilla: igual ahí está medicamentos, solo que los trámites pendientes son tantos, que no se ve el avance, pero si pueden ver en setiembre si aumentó la cantidad de trámites aprobados y la cola va bajando un poquito.

Ignacio: vean que casi triplicamos la cantidad de trámites aprobados. Algo importante que yo quisiera mencionarles, aquí sale parte de la información, ahí no tenemos todo lo que se revisa mes a mes, falta todo lo que prevenimos. No sé si ustedes lo saben, pero de todo lo que nos entra, nosotros prácticamente les devolvemos el 60% o a veces hasta más para que hagan correcciones, ahí creo que es donde tenemos que empezar a trabajar, cuando ya tengamos un poco más de estadística, para poder guiarlos a ustedes y que nos ayuden con las correcciones que necesitamos para evitar prevenir y devolver los trámites, ser más eficientes y ver un impacto todavía mejor que el que estamos iniciando en este momento.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Allan: gracias. Tenía dos propuestas de acuerdo: la primera era presentar el flujo para trámites de agilización para proveedores de la CCSS y el segundo, es presentar la lista de trámites que se encuentra fuera de la estadística para bioequivalencia, para agilizar el proceso. Estamos bien con esos dos acuerdos, para proceder a votarlos. ¿Sí? Ok. Entonces estaríamos con el primero, sería presentar el flujo para trámites de agilización para proveedores de la CCSS y darles visibilidad de los plazos en los que se encuentran estos trámites. Por favor levantamos la mano, bien con todos los miembros presentes se acuerda unánime y en firme. Y el segundo, sería presentar la lista de trámites que se encuentran fuera de las estadísticas para bioequivalencia, con el propósito de agilizar el proceso. Levantamos la mano. Bien, todos los miembros presentes, acuerdo tomado en firme. Continuamos.

(inaudible)

Yaruma: perdón es que como nos extendimos en el tema anterior, antes que proyectaron el dashboard, no lo pudimos, creo que es bastante auto explicativo realmente, la plataforma si tiene esas ventajas, pero no sé si lo podemos poner otra vez como para tener claro, por ejemplo, que trámites pendientes decía seis mil y algo, pero luego cuando venía la lista para asignar, como para tener claro, ahí, por ejemplo 6997 (inaudible)

Andrea Badilla: digamos es que ahí está filtrado medicamentos biológicos, y ahorita en trámites que están como asignados son solamente 111 de estos, 67 son cambios post registros, 23 son renovaciones y 21 son inscripciones y digamos en medicamentos biológicos, con los trámites que habían ingresado que estaban pendientes de atención, aquí se ve el impacto cuando yo ya volví, un poquito en medicamentos biológicos y que también se asignó a una compañera que está a medio tiempo en medicamentos de síntesis química y medio tiempo en medicamentos biológicos, entonces a partir de julio agosto, se empezó a ver la cantidad de trámites pendientes va disminuyendo la cola y aumentando los trámites aprobados, y así lo podemos ver.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Yaruma: esta primera columna es totales, por ejemplo el total de trámites asignados de todos los productos 6997, y sin asignar 7000 y por plazo 7400, entonces ese 7400 fuera (inaudible).

Dr. Ignacio Calderón: Eso son totales de todas las categorías, ese no tiene el filtro incluido, donde aplica el filtro es en la izquierda y en la de abajo. Estamos trabajando en mejorarlo, para tener esa información más a detalle.

Yaruma: total de trámites, incluyendo por ejemplo los que ya están asignados, los que están sin asignar, sería nada más 6997 más 7019, ese es el total de trámites, porque de fuera de plazo y caducados son subclasificaciones dentro de esas dos categorías.

Andrea Badilla: los totales tienen acá, bueno sin asignar estos, los asignados son estos que están acá. Mmm, estos en el mes de octubre han entrado 2460 trámites, se han aprobado esta cantidad, pero obviamente estas aprobaciones son de trámites que vienen anteriores y aprobados automáticamente son 972 trámites, rechazados y prevenidos en este mes. Y aquí un poco lo proyección en colones y digamos si ahorita está aquí como muy general, digamos que esto es como todos los números y pueden ver en términos generales si ha ido bajando para todas las categorías de productos los trámites pendientes de atención han ido bajando y aumentó las aprobaciones, pero hay que ir a ver (inaudible)... si totales de todos los productos, medicamentos, cosméticos, alimentos todos (don Ignacio) (inaudible)

Don Allan: ya estamos trabajando en una vista para usuarios externos, lo que pasa es que eso tiene una connotación por la sensibilidad de la información y como darlo, cada uno representa diferentes áreas, por ejemplo, Andrea si puedes bajar, ya lo habíamos hablado, pero todavía no le hemos logrado con el desarrollo, por temas de migración y otras necesidades que teníamos primero, por ejemplo ahí bajo tenemos el tema de prevenciones cuáles son las empresas que más prevenciones se le hacen, cuanto es la cantidad de prevenciones, el porcentaje, que tal vez es información importante, que queríamos llevar con usted. Ahora el doctor lo mencionaba nuevamente, esto ya la habíamos hablado en algunas de las sesiones, de la importancia del tema

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de las prevenciones. Andrea le das ahí en la lupita, ahí correcto. De todo lo que se ve, vemos ahí porcentajes exagerados, por ejemplo 47%, imagínense 47% de prevenciones, y eso ya habíamos empezado con los procesos de capacitación, pero como íbamos tan atrasados con trámites, mucho de lo que está ingresado pues también tiene algunas fallas que todavía siguen repercutiendo, pero la cantidad de prevenciones de algunas empresas llegan hasta 90 y resto, si hay bastante trabajo por hacer.

Ignacio: esas prevenciones son trámites que dejamos de realizar, entonces ahí nos contribuye con el atraso.

Yaruma: habíamos hablado en algún momento, pero entiendo que será priorizado en el momento oportuno, pero parte de lo que podemos colaborar las cámaras y lo que habíamos conversado, me imagino que es de los filtros que van a hacer, porque por supuesto esto es información confidencial, pero varias de las empresas, rápidamente viendo, son afiliadas por lo menos a la Cámara de Industrias, entonces si se tiene que hacer un trabajo uno a uno, nosotros estaríamos no solo en la disponibilidad sino que absolutamente gustosos de ayudar en la manera en que ustedes identifiquen que se pueda ayudar, poniendo a las empresas en espacios específicos, entendiendo sobre todo que no es una ayuda específica a la empresa, porque si son empresas que están generando cuellos de botella a la hora de que pues hagan mejor las cosas se van a beneficiar todos los otros por el reproceso que implica estar preveniendo 30, 40, 60..

Andrea Badilla: y tal vez ahí con respecto a lo de las capacitaciones, ya dimos capacitaciones, incluso en productos naturales que es uno de los productos que va al día, y ya se empieza a ver el efecto de las capacitaciones y la retroalimentación que recibí es Andrea están fallando exactamente en lo mismo. O sea, tras de que se les dio la capacitación y todo eso, siguen fallando en las mismas cosas. La capacitación está colgada en el YouTube del Ministerio de Salud, y todo eso y siguen fallando. Ella me dijo puede llevar el mensaje aquí, porque estos son de los trámites que podemos ver el impacto más rápido porque van al día y las renovaciones que ella está viendo y las renovaciones que ella está viendo que se tienen que ver más rápido siguen



presentando exactamente los mismos errores que cometían antes, la capacitación no mejoró mucho eso, entonces como decís ya nosotros hicimos nuestro intento por llevar la capacitación a todos en general, entonces ya es sentarse uno a uno para ver qué es lo que está pasando.

Yaruma: para tratar, pensando en voz alta, tendrías que ver como implementarlo y sé que lo hemos hablado en otras oportunidades, pero si nos pueden pasar una lista actualizada por producto de los principales motivos de prevención, lo que me parece que podríamos hacer por lo menos de la Cámara de Industrias es reunirnos por productos, sentarnos con las empresas que tienen mayor volumen, explicárselas y pedirles que pongan en la reunión a la persona o empresa subcontratada que le tramita registros y hacer espacio con todos los actores sobre la mesa de ver ya sea con el tramitador interno o externo que los está llevando, que trate de explicar por qué sigue cometiendo esos errores porque creo que también, es una ventaja no solo tener al dueño del trámite porque les aseguro que las empresas dueñas de los productos no les favorece estos atrasos en lo absoluto ya sea con su personal interno o su proveedor de servicios y quien lo esté haciendo tenga que explicar porque está poniendo esa coma donde no es y está cometiendo tal error, y eso mientras el Ministerio define alguna otra hoja de ruta es algo que podríamos hacer es asumirlo nosotros como Cámara.

Dr. Ignacio Arroyo: ese es nuestro objetivo. Ahorita ese proceso lo estamos haciendo manual, pero queremos automatizarlo, tenemos que hacer unos cambios al sistema para llegar a eso, pero ya estamos empezando a trabajar. No tenemos para la fecha del lanzamiento, pero estamos trabajando para lograrlo y que ustedes tengan la información y que podamos hacer los cambios que realmente nos impacten.

Participante sin identificar: y tal vez perdón, tal vez sería, ahí está el detalle por empresa que entiendo que eso es confidencial, pero si por lo menos tener el % que tenemos de retrabajo generado por tipo de producto: medicamentos, cosméticos, digamos que nos facilitarán esa información, porque también nosotros necesitamos saber como estamos, conversar con nuestra gente, miré vaya haga otra vez la capacitación que está colgada en YouTube del Ministerio,

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



porque usted está fallando, somos los que más fallamos o no fallamos tanto, pero en término muy general.

Allan: adelante don Edgar.

Edgar: Gracias. Incluso totalmente de acuerdo con la necesidad de tener esa información de las prevenciones, incluso sugeriría que podamos tener para cada sesión de COESAINCO, tal como nos remiten las estadística de los tiempos poder tener la estadística de prevención, para poder generar ese esfuerzo desde ambas vías, también nosotros con nuestros agremiados, tal como menciona Yaruma, poderlo canalizar e ir corrigiendo y ver que es lo que está sucediendo y por qué reiteran a pesar de las capacitaciones se reiteran las prevenciones en determinados temas.

Allan: si totalmente de acuerdo, bueno doña Bibian adelante, tal vez ya el último comentario sobre este tema, para poder pasar al siguiente.

Bibian: a mí me gustaría retomar algo que lo hemos solicitado en muchas ocasiones y el anterior director nos prometió que iba a trabajar en eso, pero bueno no sé si se puede retomar y es en la emisión de las guías armonizadas de evaluación, porque diay si la lista de prevenciones y van y vienen y uno las comparte y te dicen bueno, pero es que este si me lo previnieron por eso y pero este otro no, y es un tema que no termina y las capacitaciones si son muy importantes y con base a esas prevenciones deberían ser las capacitaciones, porque entonces ya sé que me previenen 20 cosas, entonces mi presentación va de acuerdo a esas 20 cosas que previenen esto siempre es fundamental y ojalá que no sea solo 2024 sino que esas capacitaciones se den todos los años que exista un programa de capacitación al usuario, porque recuerden que aquí entra gente a registrar casi que a diario. Pero mi comentario va más en el sentido de las guías armonizadas de evaluación, porque se había hecho un esfuerzo hace muchos años, recuerdo que la Dra. Ileana Herrera lo hizo, y lograron construir algunos documentos e incluso, se subieron a Regístrelo pero eso fue hace años, ya ni siquiera están y eso es fundamental, porque en un estudio de estabilidad, necesito saber que me van a revisar 10 cosas y que el evaluador eso es



lo que va a ver y yo debo llevar esas 10 bien revisadas, pero ahorita hay un grado importante de desarmonización de criterios, entonces si me gustaría que se tomara, no sé si les parece, como un acuerdo, trabajar en esas guías armonizadas de evaluación lo antes posible, porque si creo que esa si sería la ruta y en el tema de una capacitación continua, que no sea que venimos acá y las pedimos y de verdad que este año se lo agradecemos muchísimo, porque teníamos como 5 años o no me acuerdo cuantos de no tener ese insumo, pero que sea continuo, que no sea algo como del 2024 y entonces ya se apagó ese tema, ya no más hasta que las volvamos a pedir, sino que sea algo recurrente y la segunda petición serían esas guías armonizadas de evaluación que yo creo que empezarían con medicamentos, que lo que veo yo acá es lo más complicado y genera más prevención, no sé si les parece, y en todos los tipos de productos especialmente en bioequivalencia no solo en síntesis química.

Andrea Badilla: nada más como para entender Bibian, te refieres a las guías que nosotros le ponemos a ustedes no cumplen, o sea facilitarles esas guías, y cuando les marcamos no cumple a tal y tal cosa, que ustedes tengan acceso a eso.

Bibian (inaudible)

Ignacio: como un check list de cada cosa.

Bibian (inaudible)... exactamente y ya ahí vas muy bien orientado porque tenes mucha claridad de lo que te van a revisar, siempre hay situaciones uno entiende, todos los expedientes son diferentes, pero al menos ya ahí vas muy seguro de lo que estás presentando. Entonces, si les parece. Si existieron, en alguna época de la vida existieron y estaban en Regístrelo, pero yo no sé donde están ahorita, y por cada tipo de producto, síntesis química, biológicos y muy importante bioequivalencia.

Ignacio: en este momento no conozco el estatus. Creo que Andrea (Morales) tiene información.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Dra. Morales: nosotros a lo interno, hemos hecho un mapeo una clasificación de esas guías de validación y evaluación por cada producto, pero son bastantes, por el tipo de producto: renovación con cambios, declaración jurada, inscripciones, renovaciones, por cada producto es bastante trabajo, eso por lo menos ya se tiene un adelanto o un mapeo, de esas guías necesarias algunas existen hay que actualizarlas, ese sería como otro paso a seguir, otra es construir nuevas porque los decretos han cambiado y los reglamentos han cambiado y entonces hay que construir nuevas guías. También hay que hacer un requerimiento en el sistema para poderlas incorporar y etc. etc. Ya tenemos un mapeo por producto, ahí sería nosotros irle dando seguimiento a eso en conjunto con el montón de actividades que tenemos programadas, pero si ya se tiene al menos un adelanto de eso.

Allan: yo creo, que para darle continuidad y fluidez a lo que nos queda de la sesión, sobre este tema de las guías yo creo que, si es una necesidad, volvemos al tema de los estándares, más bien Andrea, hágase un plan de trabajo para ver cuando van a estar esas guías, lo presenta al Despacho la próxima semana y lo presentamos en COESAINCO en la próxima sesión por favor.

Continuamos con el siguiente punto, sería seguimiento propuestas de mejoras y acuerdos de COESAINCO, quienes, Andrea quienes, con ese punto, Doctor, adelante Andrea (Badilla)

Andrea Badilla: Bueno, con respecto al seguimiento que hemos tenido con ustedes, el Consejo Técnico de Inscripciones la última sesión fue el 19 de setiembre y ya sacamos los dos trámites pendientes que había para esa sesión, solamente habían dos trámites y se sacaron, entonces ya el Consejo Técnico de Inscripciones está al día y ahí les puse como referencia al corte del 04-07-2024, teníamos 35 trámites de medicamentos de síntesis química y 20 trámites de medicamentos biológicos, y con los cronogramas que les presentamos a ustedes en algún momento, logramos ponerlos al día con el Consejo Técnico de Inscripciones, entonces probablemente ya no sería un tema de seguimiento para la próxima sesión.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Bibian: perdona Andrea, cuando sería la próxima sesión porque nosotros si tenemos pendientes, pero son recientes, es que ahí vi el 19 del 09.

Andrea B: de hecho, hoy me consultaron por uno Bibian, que se vio la sesión anterior, solamente que no se ha aprobado a nivel del sistema, pero ya está a nivel del sistema, pero ya está para aprobarse. Estaban esos dos, pero si el 19 de setiembre fue la última sesión.

Bibian: ¿y en octubre no tenes, no hay nada que vaya o si hay?

Andrea B: en octubre tenemos el inconveniente que uno de los miembros del Consejo Técnico de Inscripciones renunció, entonces estamos solicitando, era el representante de las XXXX privadas, entonces estamos solicitando el nuevo reemplazo, pero como estamos al día, esperamos si se puede sesionar en octubre, sino sería para principios de noviembre.

Con respecto con los cambios post registros que varios de ustedes los incluyeron dentro de los pendientes que querían darle continuidad a este tema, los cambios post registros que en algún momento habíamos identificado que podíamos cambiar el flujo para que fuera solamente validación y se pudieran aprobar que no tuvieran que pasar a evaluación, se dio la instrucción interna de priorizar estos cambios post registros para los diferentes procesos, en ese momento se hizo una identificación de todos los trámites que estaban pendientes de atención y ahí tienen la cantidad que se identificó por tipo de producto y la cantidad que se atendió. Como ven en algunos casos no eran tantos, entonces era fácil que se pudieran atender inmediatamente; en el caso de medicamentos son 1300 trámites que ahí vamos priorizándolos poco a poco, pero la idea es que se va avanzando y queríamos presentarles a ustedes un avance de esa instrucción que se dio.

Bibian: para comprender mejor, esos se estaban revisando, pero no a nivel de sistema. O sea, los priorizaron para que alguien los revise, así es.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Andrea B: si como no se había hecho, digamos como parte de la queja un poco era que se hacía con los que ya estaban ingresados, se dio esa instrucción interna, de priorizarlos para que no estuvieran ahí haciendo fila, y estamos monitoreando eso, cada mes se hace un reporte de estos trámites que están pendientes de atención y se van priorizando.

Bibian: pero la idea entonces sería incluirlos en Regístrelo.

Andrea B: en algún momento hacer el requerimiento.

Bibian: a eso no hemos llegado todavía.

Andrea B: tenemos una lista gigante de requerimientos pendientes en Regístrelo. Pero entonces al menos estamos tomando esta medida por el momento.

Con Regístrelo, esto es un poco de lo que comentó la Dra. Morales, que para incluso en el chat de COESAINCO se los comentaba, que había errores, que el sistema estaba presentando errores con los trámites del listado revisado, entonces se tuvo que trabajar en un requerimiento de emergencia que se implementó, sin embargo, hemos notado después de que se hizo la implementación de este requerimiento que aún continúan errores por parte del usuario al seleccionar si tiene que presentar requisitos de equivalencia terapéutica, entonces lo que se estaba pensando de elaborar una alerta que guíe mejor a los usuarios, pero de momento eso es como uno de los cambios que hemos tenido en este tiempo que no nos hemos reunido, después ya tenemos el requerimiento de cosméticos para la implementación del nuevo decreto que entró a regir en febrero de este año, ya se está terminando el requerimiento, se están haciendo las últimas pruebas para implementarlo y que ya el sistema pida los requisitos de acuerdo al nuevo decreto, que incluyan reconocimiento mutuo, cambios post registros y renovaciones con reconocimiento mutuo de cosméticos. Ya estaría ambientado con esto. Y aquí es como una nota un recordatorio que si tienen problemas con trámites xxxx el flujo de medicamentos con principios del listado priorizado que nos envíen el reporte de esos incidentes que tienen pendientes de

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



atención. Conozco un caso de ASOCORES, que ellos había cuando estaban teniendo problemas con la plataforma, como que el trámite se les desapareció, ellos nunca dieron respuesta, el trámite pasó directamente a atención por parte del Ministerio de Salud, entonces si no dieron respuesta e identificaron eso, nos lo hagan saber esos trámites para nosotros revisarlos internamente.

Luego, con el cronograma de capacitaciones de la Unidad de Registros, ya hemos ido avanzando la próxima capacitación es del 18 de octubre de medicamentos.

Dra. Morales: perdón Andrea, para retroceder un poco con los errores de flujo, siempre los compañeros del equipo me indican siempre resaltar la circular que se emitió en el 2023, para los DT para que lo tengan presente y ahí puedan filtrar mejor o saber como someter el registro. Era eso y no lo incluimos ahí en la presentación. Gracias perdón Andrea.

Andrea B: con el cronograma de capacitaciones tengo pendiente enviar la invitación, pero ya está para el próximo 17 de octubre para que hagan la presentación en línea, y luego el 31 de octubre, tenemos la capacitación de medicamentos de equivalencia terapéutica, que ellos nos han ido pidiendo moverla, por este tema que estamos teniendo con Regístrelo y con este tipo de productos.

Sin identificar: si con este tema ya hemos revisado a lo interno la implementación como le habíamos indicado para los demás procesos ya está vigente en el caso de medicamentos ya detectamos que hay que hacer unos cambios en la plataforma Regístrelo entonces hemos establecido tres sesiones de trabajo ya, para establecer los requerimientos y poderlo implementar ya propiamente en la plataforma para el mes de octubre.

Allan: vamos a ver don Edgar, doña Bibian y doña Lineth.

Don Edgar: Gracias. En este tema si entiendo bien, para este mes de octubre ya estaría implementando el ajuste.



Sin identificar: para este mes tenemos programadas las sesiones de trabajo para hacer los requerimientos para la plataforma.

Bibian: es que nos dicen los asociados, que el de cosméticos no está funcionando en la plataforma a pesar de la circular emitida y el estado de su aplicación para medicamentos, entonces para ninguno está funcionando.

Sin identificar: habíamos hecho la revisión en la plataforma y para todos los procesos se podía menos medicamentos, que tiene unas ciertas particularidades. En cosméticos hicimos la prueba y si permitía hacer... Es en medicamentos que tiene la particularidad que la normativa no está armonizada entonces tenemos que revisar eso y hacer los requerimientos para la plataforma.

Bibian: para medicamentos, para cosméticos ya. Ok gracias.

Lineth: sobre ese punto precisamente, uno de los temas de agenda que habíamos publicitado cuando hablamos de Regístrelo 2.0 era el estatus de los requerimientos pendientes y su priorización, esa es la pregunta 1. Entonces en el tema de Unión Europea, que para muchos de acá hemos manifestado reiteradamente es importante, si tiene alguna priorización dentro de esta lista enorme de requerimientos, que el otro día nos decían que eran más de 100 yo no sé si ya van por 200, entonces la pregunta es hay alguna priorización y tenemos alguna posibilidad de decir queremos este de primero.

Andrea Morales: tenemos pendiente sesionar nuevamente con el equipo director, ahora que está Ignacio para seguir dándole prioridad a todo el listado que indica usted de requerimientos que tenemos que hacerle al sistema, ahorita no lo trajimos como parte de la presentación.

Lineth: de parte de AGEFAR sería importante que se le dé priorización a este tema que estamos conversando de la implementación del 305, y el otro tema que habíamos planteado con respecto



a Regístrelo era la limitación que hay de caracteres en el apartado de consulta de los trámites prevenidos, que hoy está en su máximo de 1000 caracteres, y nos dicen los asociados que prácticamente es un párrafo; cuando han hecho las consultas les dicen, ustedes tienen la posibilidad de los sobres o la opción de las citas, pero lo que nos están diciendo que en el tema de citas no hay respuesta, realmente hay un colapso o un cuello de botella o que es lo que está pasando con las citas, tenemos un caso crítico de 5 semanas urgentísimo, nadie contesta, entonces son dos temas que los que estoy planteando aquí, uno, en la plataforma Regístrelo, priorización de temas porque estas consultas de 1000 caracteres están generando mucho conflictos y el otro, es el tema de las citas.

Ignacio: el de 1000 caracteres ya está solucionado. No sé si Andrea tiene la información sobre las citas. Creo que fueron si no me equivoco 5000, entre 5000 y 1000. Si me pareció ver el reporte, pero ahora el número no lo tengo presente. Creo que eran como 10 mil, pero si ya está solucionado.

Andrea Morales: en caso de que tenga algún otro caso con esa limitación la puede reportar como un incidente, pero si ya se corrigió el tema de los caracteres. La otra consulta que era, perdón.

Lineth: sobre las citas, que tenemos varios casos que nos dicen que no está funcionando muy bien el sistema y si tengo uno crítico.

Andrea Morales: bueno, nosotros generalmente con las citas somos, bueno, siempre las atendemos, pero no sé si tienes algún caso particular, que me puedas mencionar, para revisarlo y verificar si se puede otorgar esa cita.

Lineth: te paso entonces...gracias

Bibian: gracias don Allan. Con el tema de las mejoras en Regístrelo 2.0 es posible que se presente un estatus acá de por ejemplo de este mes se lograron corregir estos y estos aspectos,



nos queda pendientes estos y estos, o sea como algo un poquito más detallado porque si, por lo menos de parte de ASOCORES eso era uno de los puntos, pusimos algunas de las situaciones que están generando atrasos porque también, se envía el ticket a RACSA, pero RACSA no siempre es el responsable de la respuesta, la envía al Ministerio de Salud y ahí dura también, entonces, o sea tenemos sistema nuevo por decirlo así, pero todavía seguimos como pata renca, si es posible contar en estas sesiones con un estatus de mejoras a Regístrelo 2.0, este mes logramos esto esto esto, queda pendiente esto esto esto, también nos sirve a nosotros porque le comentamos a los asociados en esto se está trabajando, ya mire ya esto está lo de los caracteres, porque si hay mucha presión en cuanto a las mejoras a la plataforma.

Andrea Badilla: ahí tal vez, como para comentarles, ahorita prioridades es el requerimiento de cosméticos, que en algún momento lo tuvimos que frenar un poco para el requerimiento de equivalencia terapéutica que era prioridad, porque ustedes no podrían presentar todos los trámites, no podrían presentar las respuestas, no podían ingresar nuevos trámites, entonces el de equivalencia le dimos prioridad número 1, pero ahorita el que sigue en prioridad es el de cosméticos, porque la normativa se empezó a implementar en febrero y no tenemos el requerimiento adecuado a la normativa, el tercero, es el de productos naturales, también la normativa empezó a regir en junio de este año y tampoco tiene el requerimiento actualizado, esas son nuestras prioridades. Estamos trabajando en requerimientos pequeñitos, que se los hemos ido pasando a RACSA por ejemplo, los reportes de productos registrados, que no filtran por principio activo, ya ese requerimiento también se pidió a RACSA y a SOIN, pero son requerimientos pequeñitos que ahí van avanzando. Si tal vez, como vos dijiste, para la próxima sesión traerles al menos los que van ahí y van un poco el porcentaje de avance, entonces creo que tal vez eso si podríamos para que ustedes estén ahí. Lo que, si hemos hecho, lo que dijo la Dra. Morales, no nos hemos vuelto a reunir, es que tenemos un equipo de mejora continua de Regístrelo, donde nos reunimos para ver todos los requerimientos, y por ejemplo, en productos naturales, aprovechamos que estaba el requerimiento de la normativa para incluir otros cambios ya dentro de ese requerimiento. Entonces ahí vamos, incluso tenemos las sesiones con la gente de RACSA y SOIN, para que ellos nos vayan dando esa retroalimentación, ellos nos dicen ok



vamos a trabajar reportes, pero vayan pasando reporte por reporte y así no se retrasa los otros requerimientos grandes, y que no les pasemos un requerimiento muy grande que va a necesitar más tiempo, por eso nos reunimos con ellos y vamos teniendo esas sesiones para ir priorizando, pero en este momento esas son como las prioridades que tenemos.

Bibian: entonces les parece si se puede tomar por favor ese acuerdo como un estatus en estas reuniones de las mejoras de Regístrelo 2.0, porque por lo menos así sabemos: si no te pueden arreglar esto porque están en otra prioridad, pero si tenemos visibilidad de lo que está pasando. Listo. Gracias.

Sin identificar: Doctora, aprovechando el tema que menciona Bibian sobre las mejoras de Regístrelo 2.0 a nosotros nos han informado un tema que realmente que es fácil de solucionar y que esta generando una cantidad de trámites adicionales y es que a la hora de renovar y por lo menos en EMB y no sé si en las demás categorías se da eso, y resulta que el representante legal cambió, es decir a la hora de renovar, tenemos un representante legal diferente al que se sometió originalmente el registro, no se puede hacer el cambio de representante legal, entonces los que ya saben lo que harán es un cambio post registro antes de someter la renovación para cambiar el representante legal entonces ahí si proceder con la renovación; me parece que estamos generando un trámite adicional por una condición que es muy normal, o sea, primero empresas grandes que tienen varios representantes legales, y segundo, que claro el representante legal que se sometió hace cinco años es muy probable que efectivamente haya cambiado.

Andrea B: tal vez ahí lo que se me ocurre, porque el sistema si permite habilitar el representante legal, pero cuando es un representante jurídico, si es un representante jurídico y está cambiando el representante legal de esa razón social, el sistema permitiría cambiar en una renovación, el tema es si está cambiando de un representante jurídico a otro representante jurídico, o un solicitante como persona, ahí es donde se dan los cambios y el sistema no lo puede cambiar porque lo que se tiene que generar es un traspaso de registros antes. No sé cual es el caso en particular del que usted me está comentando. En un tema, hasta donde tengo entendido, así



pasa en medicamentos, si el representante es jurídico, no sé digamos, Bibian que trabaja o Ana María que ella pone solicitante Gutis por ejemplo, y ella se pone como representante legal de Gutis, pero el solicitante es Gutis y ella quiere hacer un cambio de representante legal que el día de mañana Ana María no está y es otra persona, si estaba Gutis como solicitante si se puede hacer dentro de la misma renovación, yo le activo el campo para que lo cambie y si se podría hacer dentro de la misma renovación; el tema es si pasa de Gutis a otro.

Sin identificar: no, no es el caso dentro del mismo, dentro de la misma persona física o persona jurídica. Eso es lo que a nosotros nos reportaron en una reunión que tuvimos y fue generalizado, verdad Joseph, la cantidad de empresas que nos identificaron ese problema.

Ignacio: si por favor, me lo hacen llegar para revisar a nivel de sistema que nos permite.

Allan: tal vez nada más sobre este último punto, bueno no sé queda algo más Andrea de esto, no, ok; tal vez de este último de este punto que se había presentado, doña Bibian sugería como acuerdo presentar un estatus de las mejoras y requerimientos pendientes de la plataforma de Regístrelo para tener visibilidad en las sesiones de COESAINCO, estaríamos de acuerdo, procedemos a levantar las manos por favor, bien, con todos los votos se acuerda unanime y en firme.

Vamos con asuntos varios, procedimientos para la importación para medicamentos sometido recientemente a consulta pública, no sé si para acá tenía algún comentario de parte de Laura, o de los compañeros o Danny; ¿Danny?

Danny Cascante: este tema lo comentamos ahora al inicio respecto a la normativa, no sé si quedó alguna duda, actualmente está en revisión con respecto a las observaciones que se enviaron, que se define con respecto al reglamento.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Allan: ok. Revisión del procedimiento rol de COESAINCO sobre la normativa en trámite. Ese tema quien lo había propuesto.

Danny C: yo creo que eso lo propuso Lineth, verdad fue usted. No sé, yo quisiera que tal vez nos pueda comentar cuál es la visión, lo que usted considera como se vería manejar esta consulta que tiene.

Lineth: si gracias. En efecto, esto fue una propuesta de agenda por parte de AGEFAR, lo comentamos la sesión pasada sobre cuál debía ser el rol y yo creo que ASOCORES también participó en el tema al final, sobre como funcionaba antes y como lo hemos visto que está funcionando ahora, porque antes lo que sucedía era que cuando la UNC estaba en proceso de algún reglamento relativo a medicamentos en este caso, normalmente nos convocaban cuando ya tenían la versión final que querían enviar a consulta pública convocaban a las cámaras miembros de COESAINCO, con relación si era cosméticos, si era medicamentos, del producto de interés sanitario que fuera, y se hacía una primera revisión en conjunto de esa versión antes de que saliera a consulta pública y una vez que salía a consulta pública, nos convocaban para revisar las observaciones. Esto se hacía principalmente para mitigar un poco la cantidad de observaciones también que recibían en consulta pública, dado que íbamos a ser nosotros mismos los que normalmente les íbamos a presentar la cantidad de observaciones y muchas eran repetidas entre las cámaras, entonces se trabajó de esa forma hasta hace un tiempo y era un poco lo que queremos retomar porque también se habló la sesión pasada, cuáles eran las posibilidades que nos permitía el decreto de COESAINCO, por eso ahí también en la agenda les pasamos el artículo para que lo pudiéramos analizar en conjunto y evaluar la posibilidad de retomar ese sistema de trabajo con algunas de las normativas que hay ahí en proceso de interés para todos.

Marcela G: bueno, voy a tratar de responder. Digamos, hemos estado profundizando en el tema de la elaboración de regulación, porque entre todo lo que hay que mejorar en la dirección también el proceso y procedimiento, más específicamente el procedimiento de la elaboración y ajuste de



normativa sanitaria. Tenemos, no sé si lo saben, nosotros tenemos un procedimiento de hace casi quince años, una cosa así y realmente la dirección pues trabaja muy diversos decretos, trabajamos decretos de cuestiones administrativas, decretos que son medidas sanitarias para prohibir alguna sustancia en algún producto particular, como plaguicida que fue una medida sanitaria, o decretos que contienen trámites de importación de registros de cosas muy diversas, decretos que son reglamentos técnicos o sea que establecen algún un tipo de requisito para algún grupo de productos o producto en particular también trabajamos reglamentos técnicos centroamericanos, y otros, que son o incluyen lo que serían procedimientos de valoración de la conformidad. Entonces, en esto confluyen tanto los acuerdos de obstáculos técnicos, como los acuerdos de medidas sanitarias, la regulación que hay con Centroamérica del protocolo con Guatemala, para la armonización y la conformación aduanera y además la ley de la calidad, la ley 8220 Ley de simplificación de trámites, y para ambas leyes los reglamentos, que dicho sea de paso, la Ley de Calidad acaba de terminar consulta pública, antes el reglamento de esa ley; entonces, tenemos muy diversos y un procedimiento muy viejo. Que estamos haciendo, estamos trabajando a través de la nueva Dirección de Salud y Transformación Digital estamos trabajando en un procedimiento porque se va a trabajar en un sistema eventualmente en el que podamos tener un flujo muy claro, incluso para nosotros, de los pasos que están los decretos diferentes que hacemos. En eso estamos precisamente desarrollando la prosa del reglamento, modificando porque cuando ese procedimiento se hizo esto no estaba, esta maraña y es que además después de todos esos tipos tenemos mezclas de ellos, tenemos reglamentos que tienen que pasar por la Dirección de Mejora Regulatoria, pero también tiene que pasar por la Dirección de Calidad y por el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica y en tanto, en mejora como en reglamentación técnica, obtener un criterio vinculante positivo. Con esta maraña, pues lo que tenemos que trabajar en el proceso y definitivamente se van a conformar comités tanto para la redacción, como para la revisión de observaciones o para lo que el Ministerio considere necesita apoyo, precisamente no solo para evitar una gran cantidad de observaciones sino para trabajar en conjunto, el problema es que también tenemos que cumplir los plazos que establece los planes de regulación de reglamentación técnica que tiene el país y las necesidades que se van identificando a través de los jefes del ministerio, entonces tenemos una situación muy

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



complicada porque además tenemos muy poco personal que se dedique a normalización. Dicho esto, no se puede garantizar que buena parte, o mucho menos todos los proyectos vayan a pasar por miembros de esta Comisión, eso si tiene quedar muy claro porque es materialmente imposible hacer comisiones, las convocatorias, eso es materialmente imposible, que3 podamos comprometernos como Dirección y como Unidad a tal cosa, y, además, como decía este Reglamento para los reglamentos técnicos costarricenses, nos va a obligar a conformar algunos comités que están prácticamente funcionando como si fueran órganos colegiados, cuando el Ministerio considere que no va a poder trabajarlos así, el Ministerio puede justificar no convocar a dicho Comité, por eso estamos esperando la versión final de ese decreto porque como le digo el martes fue que terminó la consulta pública y no sabemos en que va a terminar la versión final. Y otra cosa, es que si consideramos y es importante que sea la única Comisión con la que se reúne el Ministerio que tiene informes mensuales o bimensuales de la normativa que se está trabajando, y que eso se ha considerado como una muestra de transparencia y de buena fe de parte del Ministerio de participarlos a ustedes. La UNC considera que si ustedes necesitan o quieren consultar tal como lo han hecho al principio de la reunión, pues esa es la forma podemos seguir trabajando, pero darles acceso a todos los borradores en cualquier momento, definitivamente no, porque tampoco el procedimiento que está vigente lo contempla, para que lo tengamos en ese sentido, si es bueno, que lo hagamos desde la parte técnica, digamos que nos pasa mucho que cuando reunimos un comité, lejos de recibir la observación en el comité, la recibe el vicepresidente de la república, como vicepresidente y no como Ministra de Salud, le agradeceríamos a todos, no solos los que están aquí, a todos los administrados, que cuando se trabajen en comités se mantengan en comités las cosas que se discuten, porque es muy difícil estarle respondiendo al vicepresidente cuando es algo que está a nivel técnico, y ya nos ha pasado varias veces.

Don Allan: Muchas gracias doña Marcela. Vamos a ver, gracias por la explicación, pero yo creo que es algo más simple que esta pidiendo doña Lineth. Es en que momento pueden participar ellos de la revisión de la normativa que va a salir posteriormente, algún tipo de consulta, más bien tal vez el compromiso nuestro es revisar y actualizar para ver cuales serían los que aplican cuáles

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



no aplican en determinado momento e incorporar alguna buena práctica de lo que se está mencionando dentro del proceso propiamente de generación de reglamentación. Yo creo que ese es el punto. Más bien le doy la instrucción al Dr. Calderón para que revise ese procedimiento, lo comience a trabajar y nos traiga un estatus para el próximo mes de como va ese requerimiento, para precisamente tratar de buscar una forma, en la que ya tengamos un consenso de cual es la normativa que vamos a estar sometiendo a revisión, como dice doña Marcela, hay unos que están por comités hay unos que la misma normativa lo solicita pero para tener más transparencia y claridad sobre en que momento y cuando va a participar ustedes como COESAINCO, que entiendo también que COESAINCO es precisamente, el decreto es para esto mismo para homologar criterios incluso construir procesos más ágiles dentro del tema de registros sanitarios, entonces así lo vamos a hacer vamos a revisar ese procedimiento que como dice doña Marcela está bastante anticuado, le doy la instrucción al Dr. Calderón para que lo revise.

No sé si nos quedaban puntos de los que se habían mencionado al inicio, doña Lineth, ah ok, homologación de criterios en prevenciones. Ok

Sin identificar: básicamente lo que conversamos y tocamos en algún momento hace un rato en la reunión, sobre la necesidad y el sentimiento que tenemos o que percibimos de que no se aplican los mismos criterios por los diferentes evaluadores que lo hemos reiterado pues varias veces aquí en este foro y también por alguna nota que hemos enviado sobre como proceder para hacer esa homologación de criterios, que inclusive hablamos en su momento de una homologación a nivel interno del Ministerio, y que después a través de capacitación pudiera permear a los usuarios del sistema para poder inclusive, es parte de lo que nosotros visualizamos como esa disminución y prevención. Básicamente es eso, ya en su momento habíamos enviado algunas notas con algunos ejemplos de las situaciones que teníamos, pero fue lo que mencionamos ahora al principio, y también que muy por ahí va la parte de las guías que mencionaba ahora Lineth que nos ayuden a ir por un mismo camino, con un mismo criterio tanto a lo interno del Ministerio como del externo.

Allan: creo que es un punto ampliamente conversado definitivamente, como les decía con este proceso que vamos a llevar de capacitación, tenemos a la OPS para la próxima semana 16, 17 y 18 y tenemos un taller y empezamos también taller con la FDA precisamente haciendo evaluación de las competencias, conocimientos y habilidades a nivel de evaluadores. Pero precisamente buscar la estandarización y la unificación de criterios a la hora de evaluar. Entonces es un proceso, lo que si podemos hacer es conforme vayamos avanzando en estas capacitaciones mostrarles a ustedes algún tipo de resultado, para que vean cual ha sido el impacto de la capacitación y buscar el indicador o la medición que podamos mostrar que realmente está dando resultado. Entiendo que esto ha sido de bastante tiempo, creemos que con estas capacitaciones y apoyo técnico que nos van a brindar es una de las formas, eso solo con conocimiento se puede abordar, solo con capacitaciones e instrucciones, y sumamente necesario, especialmente considerando que ingresan que se yo, 38 o 48 recursos en este momento para el Ministerio, es sumamente importante esto, entonces es una línea de trabajo que está totalmente asignada.

Bibian: nada más para agregar, ahí Guiselle como acuerdo, entonces iban a trabajar ellos en las guías y mes a mes nos iban a dar como el estatus de como vamos armonizando una por una, poco a poco, pero ya teniendo al menos las más críticas nos va a ayudar mucho.

Allan: Adelante doña María.

María: Por lo de, que si nosotros hacemos una apelación a un proceso pues que no nos los revise el mismo evaluador, porque estamos cayendo en el mismo proceso y no dan el brazo a torcer y perdemos todo el debido, o sea hacemos el debido proceso pero todo lo perdemos porque recibimos la misma respuesta.

Allan: desde la reunión de esta semana, doña María, ya se giró una instrucción para revisar esto y tener una propuesta diferente a lo que se estaba haciendo a nivel interno.

María: ah ok. Y más o menos cuando tendríamos una respuesta.

Allan: como le digo, parte de todo este proceso en que vamos a entrar, este un tema que el doctor tiene asignado la revisión de ese tema, tenemos que llevarlo y hablarlo con jurídico, son varias partes que toca, porque no solo a nivel interno de la Unidad de Registros, sino que tiene que ir también con los compañeros de legal incluso es un tema que he conversado con los abogados del despacho, que es un tema que hay que mejorar, pero vamos a hacer una propuesta eventualmente podemos mostrárselas también, pero la idea es cambiar esa recomendación ese evento, más bien que está sucediendo de esa forma, porque tampoco estamos de acuerdo y creemos que puede mejorar.

María: También, perdón otro punto. El 7115 como vamos con eso.

Allan: No sé, me puede decir que es el 7115 porque me quedé un poquito perdido.

Lineth: ese es el que teníamos pendiente de revisión, estaba a cargo del doctor, la idea sería prácticamente si podemos tener reunión con el Dr. Calderón.

Allan: Si, yo creo que sí. No hay ningún problema. De hecho, yo le había solicitado que para esta semana ya tuvieran la propuesta a Andrea, creo que se podría. Andrea (Morales) más bien para cuando sería la propuesta, porque la había pedido para esta semana que venía.

Andrea Morales: sería lunes o martes, porque tenemos el taller de OPS y no vamos a poder atenderla. Entonces sería lunes o martes.

Allan: tal vez Lineth, hagamos esto. Esta semana que viene ya tiene que salir la propuesta de nosotros, pero la idea era que la revisaran con ustedes antes de ya terminar, como les había dicho tendríamos como dos puntos, uno muy abierto y otro muy cerrado, la idea era llegar a un punto medio pero que ustedes participaran eso era lo que habíamos hablado en la sesión anterior,

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



como parte de estas gestiones que se hacen en COESAINCO, esta semana que viene ellos tienen que entregar la propuesta, como saben se fue el Dr. Arley hace un par de semanas tuvimos un impase ya por dicha el doctor, que con toda la pena no lo presenté de inicio, me da pena con todos se me fue, el Dr. Calderón está asumiendo la dirección de la DRPIS, eso fue todo un tema. Porque en otros momentos cuando se nos han ido la persona que lleva la coordinación, nos quedamos mucho tiempo sin tener un representante o un director y esta vez, cambiamos las cosas y dijimos tiene que haber un director, el Dr. Calderón es el que asume el puesto, entonces fue una de las líneas de trabajo, que ese tema estaba pendiente el plazo que se tiene es la semana que sigue, ya para presentarlo, por este taller de la OPS me comprometo a que la convocatoria para ustedes salga la semana que sigue y ya tener una apertura y llegar a un consenso para poder presentar. Estaríamos yo creo.

Muy bien, fecha de la sesión siguiente. Perdón, adelante doña Mónica.

Mónica: yo tengo un punto vario. Que es una solicitud concreta de ampliar el plazo de agotamiento de empaques y etiquetas cuando se hace un cambio post registro para alimentos y cosméticos, el plazo es de 3 meses, la solicitud es homologarlo a lo que dice el circular de creo que es de EMB que está en 6 meses, la propuesta es esa que en vez de 3 sean 6. Gracias

Allan: Esto sería una propuesta. Tal vez le dejó el tema encargado a los compañeros de Laura y a Danny, no sé a quien le corresponde esta revisión. Laura es usted, para revisión de lo que está proponiendo doña Mónica, con Danny sería, respuesta para la próxima sesión, eso sí.

Estamos con la próxima posible fecha Andrea (B). Pero hoy estamos 08, les parece para el 15 de noviembre. Yaruma nos ayudas con el posible espacio... Ya nos hicimos dueños de este espacio aquí.

Muy bien al ser las 12:15 damos por finalizada esta sesión. Muchísimas gracias y buen día a todos.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



X

Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud