



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 09-2024

Acta número nueve 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 con once minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día quince de noviembre del dos mil veinte cuatro presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, delegado por el Ing. Allan Mora Vargas con el oficio MS-DVM-ADM-496-2024, con la asistencia de los siguientes miembros: Sra. Silvia Calvo, titular del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Sra. Laura Rodríguez suplente a la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios, Sr. Jaime Morales piedra titular de la Cámara de Comercio Costa Rica, Sra. Mónica Elizondo, titular de la Cámara costarricense de Industria Alimentaria, Sra. Yaruma Vázquez Carrillo titular de la Cámara de Industrias de Costa Rica, Sra. Shirley Páez González suplente FEDEFARMA, Giselle Carbonell, suplente de la Asociación de la industria Farmacéutica Nacional, Sra. Lineth Fallas Cordero titular de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Sr. Joseph Calvo Gómez, titular de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Sr. Gerardo Montenegro titular de la Cámara Costarricense de la Salud. -----

Ausentes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX -----

Miembros invitados: Dra. Marcela González Rodríguez, Dr. Danny Cascante Álvarez de la Unidad de Normalización y Control, Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Sra. Laura Vargas de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dr. Ignacio Calderón de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

- CAPITULO 1. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----**
- CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 09-2024--**
- CAPITULO 3. ACTUALIZACION DE LA NORMATIVA EN ELABORACION LA CUAL NOTIFICADA CON EL OFICIO MS-DRPIS-UNC-2314-2024-----**
- CAPITULO 4. TIEMPOS DE ATENCION DE TRAMITES MS-DRPIS-UR-3507-2024 -----**
- CAPÍTULO 5. SEGUIMIENTOS A COMPROMISOS CON COESAINCO: AVANCES CTI, SEGUIMIENTO A CAMBIOS POR REGISTRO, REGISTRLO 2.0, CAPACITACIONES, IMPLEMENTACIÓN DEL ARTICULO 305 EN ACUERDO CON LA UNION EUROPEA-----**



CAPÍTULO 6. ASUNTOS VARIOS CIRCULAR 7115B, RESOLUCION MINISTERIAL MS-5917-2024, FECHA DE LA PROXIMA SESIÓN ORDINARIA -----

CAPÍTULO 7. CIERRE DE SESION -----

Dr. Ignacio Calderón: Consulta si hay alguna objeción, referente a la agenda del día. -----

Lineth Fallas: habíamos enviado una lista de algunos temas que queríamos incorporar en la agenda y me parece que falta el referente a las consultas y comentarios específicos sobre la resolución de evaluación expedita de medicamentos, que son preguntas muy puntuales. Yo sé que otra Cámara después envió una lista muy grande de Consultas, pero nos gustaría ver estos puntos en esta sesión, que es muy concretos. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí, algunos de estos están incluidos en los asuntos varios. Entonces sí, si revisamos la lista y ahí están. -----

Dr. Ignacio Calderón: ¿Hay más observaciones? -----

Dr. Ignacio Calderón: Una vez finalizada la lectura de la agenda de esta sesión, la misma, por favor, vamos a proceder con la con la aprobación de esta. Los miembros que estén de acuerdo levantar su mano. -----

Acuerdo 1: APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 09-2024.

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME -----

CAPITULO 3. ACTUALIZACION DE LA NORMATIVA EN ELABORACION LA CUAL NOTIFICADA CON EL OFICIO MS-DRPIS-UNC-2314-2024 -----

Dr. Danny Cascante: yo quisiera consultar si alguno tiene alguna consulta, alguna duda con respecto al oficio que se emitió el día de ayer temprano, ahí se explicó la actualización de la normativa hasta la fecha del 13 de noviembre. Entonces, si alguno tiene alguna duda o tiene algún comentario lo podemos discutir o bien sale espacio para algún tipo de reglamento en particular -----

Yaruma Vásquez: Me parece que, en la sesión pasada, habíamos preguntado ya por este, que es bastante amplio, que es el Reglamento para la autorización de ingreso de productos de interés sanitario del territorio nacional en el estado dice que se encuentra en revisión final para envío la Dirección General de Salud para revisión y aprobación. Ya habíamos comentado y sabemos que el proceso de consulta propiamente se abre cuando se haga la consulta pública, sin embargo, sí



quisiéramos volver a dejar planteada la solicitud de, aunque sea un borrador de trabajo y no se puedan hacer observaciones todavía sí como es un tema transversal tan amplio, las empresas nos han insistido en la importancia de conocer, más que ha pasado tanto tiempo y después de los 10 días se van volando y también hay otro proyecto, el que es de productos de riesgo sanitario de los productos de vapeo, Reglamento de notificación en Control este dice que ya tiene visto bueno de la Dirección General de Salud y que se están atendiendo observaciones, también ver si en algún momento y a título de borrador, y entendiendo que igual no es una consulta y no se mandarían a observaciones sino hasta que corresponda y que pueden también con la advertencia de que sabemos que puede cambiar entre este momento y lo que se someta a consulta pública, pero si fuera posible conocerlo lo agradeceríamos, porque si nos han insistido las empresas. ----

Dr. Danny Cascante: Bueno en como entenderán algunos reglamentos requieren alguna una urgencia de parte de algunos de los despachos superiores entonces con respecto al producto de interés Sanitario la otra semana tenemos una reunión con la viceministra para discutir este reglamento, pues podemos hacerle la consulta si se discute acá, digamos que si podemos remitir el documento antes de que salga a consulta pública, porque hay una urgencia que se salgan cuanto antes entonces no queremos como que atrasar los procesos. No es por un asunto que no se quiera transparencia ni nada de eso, sino, es más, toda una poca más agilidad del proceso, vamos a hacer la consulta con los documentos. -----

Mónica Elizondo: quería consultar sobre la firma que estaba pendiente por parte de la señora ministra para el Reglamento de Registros centroamericano. -----

Laura Vargas: Ese reglamento, no depende de nosotros, ya la firma de parte de la ministra entonces, las consultas que han llegado en ese sentido las hemos remitido el Despacho para que ellos respondan, porque no sé, no se ha firmado. -----

CAPITULO 4. TIEMPOS DE ATENCION DE TRAMITES MS-DRPIS-UR-3507-2024. -----

Andrea Morales: Gracias no igual que el doctor Cascante yo consultaría si tienen alguna duda o algún comentario con respecto al oficio. -----

Lineth Fallas: 2 comentarios, uno es que habíamos pedido si era posible que nos enviaran esta información como una semana antes de la sesión para que la podamos circular entre los asociados y pues traer mayores comentarios porque en realidad llegó ayer inmediatamente la



circulábamos, pero ya no les da mucho tiempo de reaccionar, eso por un lado sí podemos hacer el esfuerzo para la siguiente sesión y segundo, quería saber, porque igual yo tampoco o sea la vi por encima sí lograron incorporar la estadística sobre las agilizaciones de compras públicas y si podrían explicarnos un poquito, ¿Cuál es la situación al respecto? -----

Dr. Ignacio Calderón: Si las habilitaciones de compras públicas las vamos a revisar en el capítulo quinto. -----

Lineth Fallas: pero si habíamos hablado de que se incorporaran permanentemente dentro de la estadística, eso va a ser posible. -----

Andrea Morales: Si es posible incorporarlo, lo que pasa es que como nosotros llevamos un conteo. La estadística se lleva, digamos, como bases de datos internas. No, no las está generando Regístrelo entonces estaríamos analizando de qué forma nos genere una reportería en este en este sentido, entonces, por eso lo estamos haciendo de manera separada, de momento, pero posteriormente se puede valorar la posibilidad de que ya sea automático. Y en cuanto a la remisión del oficio, lo vamos a considerar pero siempre, generalmente lo enviamos con días previos por el corte de las estadísticas para que salga, como la gran mayoría de acciones que hemos realizado y que como son diarias, entonces prácticamente es como como que el oficio cambia continuamente, por los reportes, pero es como para traerles la información más real posible, pero sí lo vamos a considerar para que al menos este les pueda ayudar a traer las dudas que tengan con respecto al oficio. -----

Lineth Fallas: Sí tiene todo el sentido la explicación, tal vez 3 días antes, qué les parece a los demás. -----

Dr. Ignacio Calderón: vamos a enviar la estadística 3 días antes de la sesión. Sería el martes previo a la a la sesión. -----

Andrea Morales: No sé si tienen otra duda, pero más como para recalcarles, a simple vista podemos ver qué pues efectivamente, con todas las medidas, o las estrategias o los planes que hemos venido implementando, hemos mejorado significativamente la respuesta de la mayoría de los trámites y bueno más adelante, pues el doctor va a explicar algunas otras situaciones, verdad que les traemos a ustedes como resultado para mejorar, sobre todo en los procesos que tenemos un poco más críticos, que es en el caso de equipo y material biomédico, y en el caso de



medicamentos. Pero como ustedes pueden ver en la verdad en el oficio, así a simple vista hemos mejorado bastante los tiempos. -----

Yaruma Vásquez: tal vez era en los temas que nos van a informar ahora, después sobre material biomédico es lo más sensible y medicamentos, pero en esa línea lo que quisiera consultar es particularmente en medicamentos, en renovaciones, en con cambio que aumentó el tiempo y que ahorita están 188 y bueno sabemos que además hay medidas, ahorita me imagino que nos van a contar cómo van con los nuevos equipos que están ingresando y cuándo proyectan que vayan a tener ya un impacto, entonces sobre esa misma línea era preguntarles si se está considerando con los tiempos como están en algún momento en para renovaciones de registro, con cambios, si se está considerando hacer al hacer una prórroga como se había hecho, creo que esta era de mayo en la Resolución 2326 de mayo de este año. Porque lo que sí nos han dicho algunas empresas es que ya vienen hay productos que van a vencer ahora en enero, entonces dependiendo cómo, cómo están calculando lo que podría ocurrir es que empiezan a vencer y pues ya no hay, no es reversible la situación entonces para conocer imagino que igual ya lo tienen en el bar para conocer cómo lo cómo plantean abordarlo. -----

Andrea Morales: Sí, bueno, eso es parte de lo que les va a informar el Dr., pero efectivamente, con la entrada del nuevo equipo de trabajo estamos considerando, pues asignar esos roles a esos funcionarios para que dediquen, digamos, para que vayan priorizando como los trámites que están más más atrasados. Actualmente estamos haciendo eso mismo, pero con los que están actualmente, entonces igual estamos en un proceso de inducción y de capacitación, pero con el personal interno, si estamos haciendo esas estrategias de constantemente, revisar cuáles son los más más atrasados y darle esa prioridad de atención, lo del tema de la del de dar la prórroga que se está analizando, se está considerando, sin embargo, no podemos adelantar porque si queremos que previo a esa decisión que podamos hacer contención con los nuevos equipos de trabajo. -----

Laura Mora: quería hacer 2 consultas. Una es ahora que estaba mencionando el tema de prórrogas tenemos varios afiliados que están presentando problemas con los certificados de libre venta de equipo y material biomédico de China. De hecho, yo al doctor le entregué un documento la sesión anterior y también al Viceministro sobre un afiliado, y ahora nos está solicitando otro



afiliado con ese tema. Se hizo una reunión con el departamento Legal para ver los temas porque la razón del rechazo mencionan que la que la Cámara no está acreditada, pero después de eso se pregunta que entonces cuáles Cámaras, sí, nos indican que ellos no pueden dar esa información adicional, a eso se pregunta si se puede revisar el CLV previamente y dicen que no se dan asesorías, o sea que no son para asesorías y luego posterior a ese punto la respuesta que se ha recibido de parte de se solicita una prórroga larga para poder entonces solventar y que nos orienten. Y la respuesta ha sido que no. Entonces, la sensación de nuestros afiliados es una total indefensión. ¿Por qué? Porque de ahí se pregunta, se trata de solventar, pero él no más no, más, no es igual a no. Y la doctora Infante y lo que dice es que ellos ya deberían de saber, sin embargo, ya nos está, digamos personas muy cercanas a la Cámara ya son 2 los casos. 1. Con 19 trámites, el otro, no recuerdo con cuántos. El proveedor de China, ha dicho, yo no voy a modificar, o sea, no me están dando información, yo no puedo. Ya se incluyó en gastos. No sé si el doctor lo pudo revisar yo lo envié la semana, son trámites que se enviaron, se presentaron desde el 2023, entonces adicional un tema de tiempo, hay un tema de 19 trámites, inversión económica y la negativa rotunda de parte del Ministerio para poder ver cómo se solventa, porque de ahí un CLV no se puede solventar con una prevención de 10 días se tendría que solventar por medio del país de origen que sería China, China no nos va a resolver parte de los elementos que se utilizaron para este tema es que el decreto en realidad no es excluyente sobre qué tipo de institución es competente o no, China no emite certificados de libre venta, ellos mismos siempre utilizan cámaras, entonces nos dicen que hay provincias que tienen cierto tipo de cámaras, que están aprobadas, otras no, pero tampoco nos dan un listado de esas cámaras, entonces sí hay mucha preocupación, a nivel económico por de nuestros afiliados a nivel de tiempo, porque fueron trámites que ingresaron desde diciembre 2023 y adicional a un cómo le digo a un a un no más, no más, no más no. -----

Dr. Ignacio Calderón: el tema lo tenemos ya, casi estamos por dar respuesta. Lo vemos por aparte, al no haberse incorporado dentro de la de la agenda, pero sí lo tenemos para que este esté tranquilo. -----

Giselle Carbonell: sí, básicamente es en relación a las prórrogas que por lo menos en mi caso tengo un asociado que me reporta que su trámite se le dio prórroga y se le vence ahora en



noviembre y el trámite de la renovación o el registro no ha salido todavía, entonces ya se le está acabando la prórroga que se le dio que se haría en un caso como esos, ¿cuál sería el camino a seguir? -----

Dr. Ignacio Calderón: por favor, remítanos el número de trámite para la doctora Morales para darle seguimiento y respuesta. -----

Gerardo Montenegro: Bueno, viendo aquí la estadística de los de los tiempos, en el caso de MB, sí es muy preocupante que cuando han vemos, pues los tiempos que llevábamos a octubre y los tiempos que llevamos a noviembre en casi todas las categorías el tiempo suben. Sabemos que ahora luego pues vamos a ver de parte de ustedes, cuál va a ser el impacto. La gente nueva y todo eso y tenemos paciencia, lo que pasa es que claro, las diferentes han presas FA interesados en esto, pues obviamente cuando ven estos resultados pues se asustan. Se preocupan por dicen bueno, si los tiempos siguen aumentando, a dónde vamos a llegar, Cuando ya uno llega a 200 días es ya casi 1 año, y evidentemente es preocupante, también les agradecemos, el hecho del desglose de trámites, FA, me parece muy bien, me parece excelente, es una forma de poder monitorear los tiempos en esas diferentes categorías, en muchas gracias de verdad por esa, por esa información. Agradecemos también, por ejemplo, pues las resoluciones que salieron con respecto al manejo de las prórrogas en MB y la simplificación de la aceptación, digamos, de Registros. Si hubiésemos querido, pues estar como informado de antemano de ese tipo de resoluciones. Porque nosotros terminamos la sesión mandamos, pues la información a los asociados y de pronto sale una resolución que bueno, por lo menos yo no tenía conocimiento, entonces es como, pero eso ustedes no lo vieron, o sea, usted fue o no fue la reunión. ¿Qué pasó? Ahí sentimos de una desconexión. Importante porque son cosas que sí que yo me imagino que una resolución de esas no se hizo un día a al siguiente que se estaba, pues pensando y viendo como parte de las estrategias para mejorar toda esta problemática y de verdad que hubiésemos agradecido muchísimo, pues saber que eso que eso venía o que se estaba preparando, ya Lineth se pronunció sobre las diferentes consultas que hay dudas, verdad que hay sobre sobre esas resoluciones. Y también enfocado con lo que decía Yaruma sobre esa posibilidad de una prórroga una extensión en aquellos registros que vencen no sé, primer trimestre, primer semestre del 2025 en vista de este back look tan grande, que tenemos verdad



que estamos viendo en caso de MB. De Registros que se sometieron en enero en marzo en febrero verdad que evidentemente el back look pues viene una buena balanza grande por todas las renovaciones de todo lo que se dice en el 2025. -----

Andrea Morales: Sí, como le mencionaba al inicio, vamos a analizar, ya lo tenemos digamos como mapeado la prórroga y para ver en qué casos aplica y en qué, en qué casos no, pero estaríamos informándoles, con respecto a las circulares que salieron así de manera sorpresiva. Bueno, fue una decisión Ministerial, nosotros siempre hacemos las recomendaciones como Unidad, digamos en el caso de Unidad hacia la dirección y la Unidad, también hablo por el compañero Danny también él da su sugerencia y su recomendación. ¿De qué procede?, ¿En caso de hacer algún cambio? Pero bueno, la decisión al final la toman las autoridades, entonces este en ese sentido, al menos no sé si Ignacio quiere decir algo al respecto, pero en el caso de nosotros siempre hacemos las recomendaciones técnicas de que estrategias podríamos aplicar para mejorar los tiempos, la revisión y evaluación de trámites. -----

Dr. Ignacio Calderón: Si algunas de estas resoluciones estaban en análisis en nuestra última reunión, por lo que todavía no podíamos comunicarles y posterior a eso se aprobaron y se sacaron a una velocidad bastante rápida que tampoco nos dio tiempo de reaccionar a nosotros.

Laura Rodríguez: Queríamos dar seguimiento a un correo que mandamos, como ASOCORES de los trámites que estaban fuera de los plazos había unos de medicamentos y otros de equipo y material biomédico. Entonces, nada más como de seguimiento a ese correo que se ha compartido. -----

Andrea Morales: Sí recuerdo cuáles son, porque son varios, digamos varios me han enviado esas listas, pero en general están ya asignadas a las coordinadoras para que revisen los casos y asignen a los funcionarios respectivos. -----

Lineth Fallas: serían 2 Consultas, una base al siguiente lo que está diciendo Laura, y ¿cómo hacemos para dar seguimiento a esos casos? Porque yo he visto el esfuerzo que han tenido, pero por ejemplo, la sesión pasada presentamos 5 casos con Bioequivalencia, de esos nos resolvieron 3 que ese mismo día el doctor Calderón ya traía la respuesta, pero otros 2 se quedaron y todavía no han sido resueltos, lo hemos hablado en otras sesiones, qué podemos hacer para que ese flujo de información sea más ágil? Si algún funcionario en específico puede



ser el encargado de recibir durante el mes cuáles son esos casos que detectamos que están fuera de estadística y a la sesión siguiente nos pueden traer un informe o en recibimos Díaz 10 casos fuera de estadística y ya y resueltos 9 y nos queda uno, o sea, alguna forma de que sintamos que está como más estructurado el proceso de revisión. Y también estamos claros que muchas veces son errores de nuestros propios registradores que ingresan mal en el flujo que allá, pero inclusive veía que en el tema de Bioequivalencia nos dicen que eso les le están dando prioridad a esos casos que están que por algún tema tenían un error de flujo, entonces es buena noticia. Esa es la primera pregunta. -----

Dr. Ignacio Calderón: Lo que podemos hacer para ordenar un poquito y tener mayor trazabilidad si es poder, tal vez asignar a alguien que lleve ese control y donde vayamos actualizando el avance. El estatus para poder este venir con la información clara en la siguiente, la siguiente sesión. -----

Andrea Morales: Sí, me parece prudente, digamos como sugerencia, que no es necesario traer esos temas acá con esa información a COESAINCO, digamos como más específicos si pueden establecer ustedes bien saben que existe el correo de la de la Unidad, el correo mío, este y podemos me pueden escribir a ese correo y yo lo reviso, les puedo agendar una cita y lo podemos ver. O este en el caso de las facilitadoras, digamos las compañeras que reciben los correos directamente o las citas con ustedes en este momento bueno como ellas están repartidas en un montón de cosas y es posible que sí hay atrasos todavía en otorgar citas o dar seguimiento a ciertos trámites, pero consideramos que posteriormente esto va a mejorar al ingreso de personal nuevo para que se dedique a labores digamos más, específicas, digamos de evaluación de trámites y ya las compañeras puedan atender temas más en General con ustedes. Entonces eso es lo que es, una observación que podría yo aportar. -----

Lineth Fallas: Sí, lo que pasa es que en realidad no es un casos que necesiten cita, me refiero y creo que lo mismo se refiere Laura es un acuerdo que tomamos en COESAINCO en algún momento en donde ustedes nos presentan las estadísticas, pero muchos de los asociados se percatan que su trámite es anterior a la fecha en la que supuestamente están atendiendo esa categoría específica, entonces muchas veces son casos que se han brincado, digo yo el término que utilizó algunas veces es porque los asociados lo ingresaron en el flujo incorrecto, otras veces



es por alguna situación específica de la administración y en efecto se lo brincaron, pero el acuerdo que habíamos asumido en COESAINCO era que les íbamos a enviar un correo con la leyenda a compromiso con COESAINCO, trámite fuera de estadística y la especificación de cuáles eran esos trámites para que se les diera prioridad durante ese mes y a la siguiente sesión ya estuvieran resueltos, sobre todo entendiendo que son casos que se quedaron perdidos y si ya detrás de todo estamos bastante atrasados con los trámites y te quedas atrás de la estadística, ya es la desesperación total. -----

Dr. Ignacio Calderón: sí sería como consolidar los listados, porque como nosotros, dependiendo de qué tipo de trámite sea, medicamentos si es de equipo, material médico, lo distribuimos para que les den atención, entonces tal vez sería consolidar todo en algún tipo de listado que nos permita tener el estatus en tiempo real de cómo se va dando la evaluación de esos trámites podría ser algo así. -----

Lineth Fallas: Obviamente es que se resuelvan, entonces, si ustedes los tienen visualizados les pueden dar ese seguimiento porque si no tenemos que estar correos individuales, pues dando seguimiento Sí se hace un mes que eran 5 casos de Bioequivalencia, 3 resolvieron, 2 se quedaron ahí pegados, otros hemos sido 3 mandándolos durante el mes y el doctor Ignacio ha hecho el esfuerzo de irlos atendiendo y se han resuelto, pero sí es un tema aún pendiente como de estructurar. -----

Dr. Ignacio Calderón: sí vamos a buscar el mecanismo para tener una trazabilidad que nos permita que no se nos quede nada perdido. -----

Andrea Morales: Es que en realidad para nosotros detectar ese tipo de casos también es difícil, o sea, a veces es por casualidad que la coordinadora lo detecta igual. Estamos trabajando paralelamente con regístrelo para mejorar y que en algún momento el sistema pueda filtrar y guiar tanto al usuario como a nosotros en ese tipo de trámites, en teoría de aquí en adelante queremos que eso no suceda. Actualmente, si está sucediendo eso y no, no se me ocurre como de qué forma podemos como hacer un filtro de ese tipo de trámites, porque nosotros tampoco nos damos cuenta, nos damos cuenta o porque ustedes nos reportan o por casualidad la compañera está en otra cosa y detecta un trámite que quizá no estaba, o sea que está como fuera de flujo. No le aparece a ningún funcionario, le aparece en su en su consola de trámites y ahí se vio y entonces



uno corre y hace la gestión, lo asigna o lo devuelve o lo evalúa, lo proviene. También es difícil es saber, pero bueno, vamos a revisarlo si de alguna forma podemos. -----

Lineth Fallas: Con respecto a los tiempos de los cambios post registro, porque en medicamentos que vemos que estamos el 15/12/2023, entonces retomando un poco lo que decían los compañeros anteriormente, la propuesta sería si sería factible en el caso de medicamentos utilizar el recurso nuevo para sacar esta lista de cambios, post registro que está tan atrasada y por otro lado las renovaciones, entonces se extienden esos 6 meses que estamos solicitando para de alguna forma, porque nosotros de repente no surge más. O solucionamos el problema o los dos problemas en uno si por un lado se extiende la vigencia de los Registros y por el otro se trabaja en este flujo de cambios por Registro, que está prácticamente a 1 año. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí, vamos, vamos a revisar, vamos a ver lo que esté por vencer, vamos a ver los números, vamos a hacer las proyecciones para ver si se logran sacar en el flujo normal. O hay que hacer algún tipo de extensión lo vamos a revisar y con la gente que va a entrar, por supuesto, vamos a atacar todos los frentes, inscripciones, cambios por Registro, renovaciones, vamos, por todo y más adelante les sigo comentando sobre esto. -----

Giselle Carbonell: digamos que en realidad esas 2 notas que mencionan las compañeras que mandaron fue parte de que sabemos y somos conscientes del problema que hay en este momento de poderlo detectar a lo interno y que entonces nosotros si teníamos algún asociado que tuviera un trámite fuera de la estadística que aparece entonces era como un mecanismo alternativo. Por ahora, mientras se logra solventar el problema, lo interno y lo me parece que lo que le entendí a Lineth es más bien, cómo le podemos dar seguimiento mientras tantos. Seguimiento a la revisión de esas notas que se enviaron y al resultado de la revisión de la nota.

Dr. Ignacio Calderón: sí, como le digo, vamos a revisar, que estamos haciendo para optimizarlo y mi idea es tener la trazabilidad completa. Para este primero que no se nos escape en la revisión y segundo poder actualizar la información que ustedes me requieren. -----

Joseph Calvo: Es solo para validar el tema de los profesionales que estarían entrando en ¿cuántos es que son perdón? -----

Dr. Ignacio Calderón: 39. -----



Yaruma Vásquez: No sé si el tema de las 2 resoluciones que estaba mencionando ahora se estaba para verlo al final. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí, correcto. -----

CAPÍTULO QUINTO: SEGUIMIENTO A LOS COMPROMISOS CON COESAINCO. -----

Dr. Ignacio Calderón: Bueno, el primer tema es el Consejo técnico de inscripciones en este momento el Consejo en perdió uno de sus de sus miembros, el representante de las universidades privadas en el nombramiento está a cargo de la señora ministra. En este momento ellos están haciendo el análisis de los candidatos para hacer ese nombramiento. La última sesión que tuvimos fue el 19 de septiembre, en la cual te quedamos con cero trámites pendientes en este momento, la cantidad de inscripciones pendientes que tiene que ver este Consejo técnico es de 8. Entonces hasta que no completemos en este es el representante que nos hace falta, no podemos sesionar, pero ya está en proceso de nombramiento para solucionar. -----

El siguiente punto son los cambios por Registro. En la respuesta de la pregunta que nos hacían, en el cual consiste en la priorización de cambios de profesional responsable, representante legal y también solicitante, y transmite autorizado como pueden ver en la primera columna, tiene la cantidad identificada cuando se inició este proceso, la segunda nos muestra para cada una de las categorías la cantidad atendida y el en la tercera actualizamos con respecto al mes anterior. Los trámites que ingresaron si ustedes recuerdan biológicos, alimentos, cosméticos, naturales y químicos tenían un 100% de atención, con la inclusión de nuevos de nuevos trámites. La última columna nos muestra el porcentaje de avance en medicamentos que la categoría con mayor cantidad de trámites teníamos un avance del 25% al día de ayer, hicimos el corte, ya tenemos un 45% de avance, la instrucción es continuar con este tipo de agilizaciones para lograr un avance a un a un mayor. Alguna consulta, sino para continuar con el siguiente punto. -----

Agilización de trámites de productos de la caja costarricense del seguro social en alimentos Cosméticos, productos químicos, higiénicos y plaguicidas no tenemos solicitudes, equipo y material biomédico, tenemos al mes al cierre de octubre 183 solicitudes, vamos atendiendo el mes de septiembre y se han revisado 162 de estas solicitudes de medicamentos RTCA 246 solicitudes. Identificadas y ya vamos revisando por julio del 2024, medicamentos de equivalencia terapéutica, 19 solicitudes que ya 3 están en trámite. Hay 8, este de estos 19 que cumplen con



la circular vamos revisando por septiembre del 2024, medicamentos biológicos, 8 solicitudes y estamos el día. Siguiendo punto -----

Regístrelo 2.0, Ya enviamos a RACSA El requerimiento de productos naturales. El requerimiento de admisibilidad, que es algo que vamos a comentar más adelante, está en revisión legal, previo a pasarlo a RACSA aquí el equipo y material biomédico en el caso de las renovaciones con diferente representante legal, el camino que debe seguirse es, primero, realizar el cambio antes de someter la renovación y posterior a eso, ya no vamos a tener problemas con la renovación en los problemas lujo medicamentos con principios activos del listado priorizado. En se está actualizando constantemente el listado con RACSA para que ellos los incluyan. En que no tengamos esos errores que no nos ha dado requerimientos, los medicamentos RT están en elaboración para identificar todos aquellos productos que se sometieron a partir del 18/01/2023. Luego tenemos el requerimiento de cambios de representante legal y profesional responsable, en el cual el flujo va a comprender solo la validación por parte del de la persona validadora están en la elaboración por el momento, el flujo es el que hemos venido siguiendo, pero ya estamos trabajando en ese requerimiento para para hacerlo de esa forma, entonces se va a cortar el periodo de revisión de estos. -----

Les comento que tenemos un listado de 109 requerimientos, los cuales estamos volviendo a revisar para establecer las prioridades, los cambios que se deben hacer, nos estamos basando más que todo en la operatividad del sistema, aquellos errores que no nos dejan finalizar un trámite nos lo dejan ahí pegado y no se puede responder, estamos trabajando con estos y los que involucran en la normativa. -----

Para cumplir luego de estos vamos con cambios estratégicos que estamos identificando para hacer más más rápido, más frío, más sencillo el proceso d validación y evaluación de trámites, muchos de los cuales, por supuesto en de estas iniciativas, han sido tomadas de las de las sugerencias que ustedes nos han dado y por supuesto, complementados con la experiencia que tiene nuestro equipo en entonces ese es el estatus de los requerimientos con regístrelo 2.0. Alguna consulta. -----

Shirley Páez: En el sentido de las simplificaciones habíamos hablado también de la implementación del reconocimiento de registros por parte de la Unión Europea, según el



reconocimiento mutuo. Esto ya se implementó cómo está el estatus, creo que iba a iniciar para productos naturales y cómo sería la segunda fase ya para los productos de medicamentos, quedaban todavía por la migración o quedaron en stand by. -----

Dr. Ignacio Calderón: Esto está más adelante. -----

Siguiente punto, por favor. Bueno el cronograma de capacitaciones anuales, como pueden ver, nos queda únicamente una, una capacitación pendiente, la cual está siendo programada para el 12 de diciembre, de cual es referente a medicamentos de equivalencia terapéutica. Esta la cambiamos por un tema de que necesitábamos completar alguna información para meterla en la capacitación, entonces por ese motivo creo que estaba como para el 31 de octubre. La estamos moviendo para esta fecha de diciembre, ya con toda la información. -----

Shirley Páez: No sería consulta, sino más bien este nosotros habíamos ofrecido que se necesitaban algún tipo de soporte para la capacitación del 31 de octubre que nos avisaran sigue la propuesta de parte de Fedefarma, entonces para que lo tomen en cuenta, si requieren que podamos coordinar la plataforma Zoom de la Federación para que la puedan utilizar. -----

Andrea Morales: La propuesta aceptada, lo que pasa es que la compañera quiere hacer un formulario en línea para que la gente se inscriba y ya posterior a eso, ella se pondría de acuerdo con don Edgar. -----

Shirley Páez: ya sea con Edgar o conmigo, no hay problema y más bien si dígame que si necesita que con mucho gusto le les apoyamos porque nuestros administradores de zoom pueden generarle el formulario, entonces que si gusta que más bien que nos contactes y quiere que me contacte a mí, yo sé que Edgar pasa a más a más apretadillo de agenda pero yo les coordino, hasta podemos tener una reunión previa para coordinar esos tipos de detalles y que este salgamos en vivo y a todo color, más robusta la inscripción. Y si necesito, porque nosotros siempre les pasamos los listados tanto de inscripción como de este de las personas asistentes a la capacitación, pero si quieren el formulario, dígame que con mucho gusto lo generamos desde la desde la misma plataforma se genere. -----

Dr. Ignacio Calderón: Implementación del artículo 305. El acuerdo de la de la Unión Europea. En la circular MS-DRPIS-1767-,2024 se publicó el 12 de noviembre. En este momento ya se solicitó incluir esta información en la página web del Ministerio de Salud y en Regístrelo. Además,



que algo más sobre este tema es que ya tenemos el requerimiento en regístrelo, ya se puede usar, ya está. -----

Shirley Páez: en este caso la circular 12 no me llegó, sería posible solicitársela para que nos la envíen. -----

Andrea Morales: ya está disponible en la página web. -----

Shirley Páez: Perfecto gracias la vamos a buscar. -----

Persona que no indica nombre: Eso quiere decir que para medicamentos ya se puede implementar, esto. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí, correcto. -----

Laura Vargas: Sí, esto lo fuimos incorporando paulatinamente verdad para los procesos que tienen una normativa de reconocimiento con base en el artículo 305 del acuerdo con la Unión Europea, el último que nos quedó implementar era medicamentos por el tema que fue el último que hizo trasladado a la plataforma 2, estamos haciendo un requerimiento, pero es simplemente para poder tener un reporte verdad donde podamos identificar esos productos un poco más fácil, pero ya se puede implementar, hay una instrucción interna, para que todos los evaluadores sepan cómo se implementa que son los mismos requisitos de reconocimiento y hay una circular externa que establece unas excepciones que ya está en la página web. -----

Dr. Ignacio Calderón: importante, la circular indica que no aplica para medicamentos biológicos, medicamentos que le requieren demostrar y que equivalencia terapéutica y medicamentos que no hayan demostrado seguridad y eficacia. -----

Lineth Fallas: gracias de nuevo con el tema de las circulares, esta no la enviaron al a los miembros de COESAINCO. -----

Andrea Morales: lo que pasa es que como estos acuerdos ya se habían tomado hace un tiempo atrás se sacó la circular, pero bueno, lo vamos a considerar para para ver si se socializa previo a la versión final. -----

Lineth Fallas: Era uno de los acuerdos que teníamos en COESAINCO y que nos ha costado un poco implementar este año, antes con la las doctoras que teníamos estaba como muy claro y ellos estaban muy conscientes de que en el momento en el que salía una circular nueva, casi que antes de que de subirlas regístrelo la enviaban a COESAINCO para que nosotros también



ayudáramos a socializarse y todos estuviéramos enterados, entonces sí sería bueno que ya que nos estamos ordenando de nuevo y retomar esa práctica que era de gran beneficio para todos.-

Dr. Ignacio Calderón: Tomamos nota para para aplicarlo. -----

Mónica Elizondo: ¿Alimentos ya se reconoce de la Unión Europea? -----

Dr. Ignacio Calderón: sí. indica Laura que hay otra circular al respecto, de hecho, también está en la página web pueden descargarla desde ahí -----

CAPÍTULO 6. AUSUNTOS VARIOS. -----

Dr. Ignacio Calderón: En nuestra sesión anterior había teníamos una consulta respecto a que los cambios, Registro de alimentos no se estaban pudiendo realizar ya eso está corregido. No hemos recibido tampoco en más observaciones. Entonces damos por hecho que el que el sistema funciona también nuestra sesión anterior recibimos la solicitud de aplicar para alimentos y cosméticos en un plazo de agotamiento al cambiar la etiqueta, pasando del actual de 3 meses a 6 meses. Se revisó el interno y este no hay ningún problema. Estamos de acuerdo en este, en hacer este cambio, el cual debe incluirse dentro de los requerimientos de Registro para que el sistema pues no aplique de forma automática, entonces ya lo ya lo tenemos mapeado tanto para alimentos y también para Cosméticos. El tema de las plazas temporales son 39 personas que ya algunas de estas están incorporadas, de hecho, en el lunes 11 ingresó la primera persona. Se ha ido incorporando otros profesionales, ya tenemos los abogados, farmacéuticos, los técnicos validadores médicos y microbiólogos, todavía los odontólogos no se han incorporado, tenemos el grueso de ingresos el próximo lunes 18, ya tenemos confirmados de los 39 alrededor de poco más de 30. A lo interno ya se ha coordinado para el tema de las capacitaciones, tenemos un programa de capacitaciones en el cual si quisiera comentarles que de acuerdo al trámite que se va a realizar y esto me refiero con sobre medicamentos, equipo, material médico, que este es el plazo de capacitación varía verdad en equipo y material de médicos es un poquito más rápido en la parte de medicamentos va a variar, es un poquito más extenso pero esto para llevarlos al punto que queremos, que el que es que ellos hagan toda la evaluación de una inscripción en el camino están, como decíamos, los cambios por Registro de renovaciones, que son más sencillos. Entonces, ahí la capacitación va a ser un poco más rápida, mientras, se da este este proceso de de la curva de aprendizaje probablemente sigamos con la misma la misma velocidad de



aprobación que tenemos en este momento, pero esperamos que a partir de los primeros días de ya tengamos un repunte importante que va a continuar mes a mes. Como habíamos hablado de 6 meses estos 6 meses, pues se está extendiendo a 1 año, entonces la buena noticia es que vamos a poder mantener el flujo de evaluación expedito, llamémoslo así, durante bastante tiempo, lo cual también nos da chance para que todos estos requerimientos que estamos haciendo en regístrelo para hacer el proceso más rápido y simple están implementados. Lo que queremos es evitar que al salir este personal se nos vuelva a disparar los días entonces, como bien pueden ver, son varias cosas que están funcionando en paralelo para poder darles un mejor servicio a ustedes. -----

Bueno, sumado a los 39, no está ahí, pero se los comento también tenemos 10 este profesionales adicionales que nos va a suministrar PROCOMER por un periodo de 7 meses, estos los tenemos ingreso según me indico PROCOMER, probablemente los primeros días de diciembre son cuatro farmacéuticos en la parte de alimentos son 2, tenemos un químico, tenemos microbiólogo y médicos, también creo que son 2 médicos y un microbiólogo. Al final suman 10 vamos a reforzar, como poner el turbo 39 + 10. -----

Laura Mora: Ahora que mencionan a Procomer, Bueno, al menos yo no vi ninguna notificación y no sé si es gestión de bueno, tiene que tener relación con Registro, obviamente es agradecerles y felicitarlos porque el tema que haya Comunicación ya entre regístrelo y la plataforma de vuce 2.0 que los registros queden en línea de verdad que para el sector, al menos hablo de desde nuestra Cámara ha sido muy beneficioso así es que muchísimas gracias facilita mucho el comercio y la tramitología. -----

Dr. Ignacio Calderón: La calidad de armonización de evaluación les comento que a partir de este mes, de noviembre estamos haciendo la revisión con un equipo de gestión de calidad liderado por la OPS de las guías de evaluación, estamos haciendo scrum, no sé si todos saben lo que es el scrum son pequeñas reuniones de nuestro caso de 15 minutos en los que vamos avanzando en los temas y se asignan temas, tenemos al equipo súper comprometido todos los días con reuniones se llevan como 2 horas de tareas adicionales en los cuales vamos avanzando en la revisión de estas guías de la mano, como les digo de OPS. Entonces, dentro de ese proceso para el año entrante que lo ponemos en marcha, porque ahorita lo que estamos haciendo es ver



que tenemos cuáles son las mejores prácticas que debemos incorporar en para arrancar el 2 de enero, estamos armando el esqueleto, a partir de enero del 2025 vamos a empezar a trabajar ya las, las guías que tanto este requerimos van a disposición de todos, bueno el tema de la que ya lo comentamos ampliación de las fechas de expira y registros estamos evaluando para poder darle respuesta. -----

Laura Rodríguez: Perdón, tengo 2 preguntas. Lo de las plazas temporales entonces son 39 por 1 año y 10 por 7 meses. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí correcto. -----

Laura Rodríguez: Y con respecto a las guías, entonces Dr. eso quiere decir que no va a subirse a registrele ninguna guía hasta que termine todo este proceso, porque en registrele 1 sí había unas guías, no sé si están. tengo una foto de información no disponible temporalmente estamos actualizando la información es de trámite de medicamento -----

Dr. Ignacio Calderón: si lo tenemos dentro de la parte operativa de requerimientos que les comentábamos -----

Continuamos esta semana, tuvimos reunión para en para presentar una propuesta de nueva circular referente al RTCA a de Registro de medicamentos en el artículo 7115b recibimos observaciones de parte de las cámaras eso fue el 3 de noviembre ya eso está siendo trasladado, al equipo del viceministro, al equipo legal nuestro y el equipo legal de del ministerio para revisar todas las observaciones y sugerencias que nos dieron para ver qué modificaciones podemos hacer entonces próximamente. Cuando eso esté revisado eso estaremos nuevamente contactando. -----

Siguiente.es la resolución ministerial MS-DM-5917-2024 del 11 de octubre. Referente al procedimiento para facilitación de Registros sanitarios de medicamentos que cuentan con un registro sanitario emitido por las autoridades reguladoras, que son parte de la lista de autoridades catalogadas por la Organización Mundial de la Salud. En la última sesión que tuvimos, este estaba en análisis técnico, por eso no compartimos información con ustedes en ese momento. El requerimiento para poder identificar este tipo de trámites ya se está enviando registrele porque actualmente no tenemos como diferenciarlo del resto de los trámites, entonces la idea es que haya una casilla en donde va a venir ahí pues las condiciones que ustedes aceptan al identificar



el trámite en para ser evaluado por este, por espía, por el momento tienen que ayudarnos a identificarlos por medio de un correo. El día de ayer ya se realizó la capacitación con nuestros evaluadores, acuérdense que esto es para inscripciones, entonces se capacitó a los evaluadores de nuevo en registros y estamos por realizar una capacitación con usuarios para también atender dudas. La próxima semana la doctora este Morales está a cargo de organizarla y convocarlos. – Como último punto, acuérdense que cuando hagan la solicitud la información debe ser correcta y completa en la facilitación debe ser solicitada por ustedes, si no, no nos vamos a dar cuenta y no van a poder entrar por esta vía. La información que ustedes incluyan en esa solicitud que se va a hacer por correo tiene que ser, tiene que revisarla muy bien, para para que no lo vayamos a devolver, tienen que asegurarse que el medicamento que van a registrar corresponde al registro ante una autoridad reguladora para que sea parte de la lista ACO que el tipo de producto registrar esté dentro de esa de esa lista de esa autoridad era, puede ser vacuna puede ser otro medicamento que la autoridad reguladora tiene todas las funciones regulatorias aprobadas por la OMS para ese tipo de medicamentos, porque puede ser que muy bien la autoridad está en la lista, pero no revisa vacunas o no está autorizada para vacunas. Entonces ustedes someten vacunas y entonces no va a pasar fíjense, por favor, trasládense información, porque es muy importante. Aquí viene algún importantísimo antes de darle la palabra ese ese trámite tiene que asegurarse de que sea para un producto que es del mismo titular y país de origen que el registrado en la lista ACO. Si el titular es tico y en la lista dice que es, no sé de España, entonces no califica, tiene que ser titular y país de origen del producto este. Tiene que ser la misma y eso lo pues, lo verificamos con el certificado de producto farmacéutico, en resolución aplica, como decía, a registros de primera vez de medicamentos que estén este, que tengan registro sanitario en la autoridad reguladora de la lista en ACO. -----

Shirley Páez: quería tal vez ahí aclarar de donde cuando refieren a la autoridad reguladora tiene todas las funciones regulatorias aprobadas, porque sabemos que hay diferentes funciones que tienen, aunque tengan vacunas hay diferentes subtipos de categorías. Entonces, tal vez si pueden especificar un poquito más en la capacitación cuando la brinde, a qué se refieren con ese tipo de funciones, que tengan todas las funciones, inspecciones, buenas prácticas este que está inscrito etcétera. Entonces, tal vez sí sería bueno aclarar en la capacitación que se vaya a brindar,



a qué se refieren con ese inciso. -----

Marcela González: con respecto a la lista que está en Internet, se ubica muy fácilmente, es fácil ver que algunas autoridades tienen 7 funciones acreditadas, las que tienen 8 es porque tienen además la liberación de lotes, pero algunas tienen 5, entonces a eso nos referimos, es importante, que tengan todas las funciones porque significa que hacen todo el ciclo, no dejan ninguno por fuera, porque para nosotros es importante que la autoridad haga todo ese ciclo para ese producto al cual si es el mismo que está viniendo aquí, entonces le estamos haciendo este proceso abreviado, nos veríamos en una situación complicada, si alguna autoridad le hacemos el mismo trato, pero no tiene todas las funciones regulatorias que la GT exige para ese tipo de producto, por inspección, es importante que lo vean, que comparen las diferentes países, este y que funcione el regulatorias tienen autorizadas. -----

Yaruma Vásquez: solo para verificar que lo entendí correctamente, lo que explicaba la doctora González y que tenga todas las funciones, se refiere a 7 o a otras 7. -----

Marcela González: son 7 para productos de síntesis química y para biológicos. Pero no para vacunas para vacunas, incluye una función más que la de liberación de lotes. Entonces, eso es esta parte y entonces cuando tiene cuando la autoridad está también autorizada para vacunas, uno puede ver ahí sí, todas las autoridades que están autorizadas para vacunas cumplen todas las funciones, no hay ninguna, por lo menos no ha pasado. Como nosotros recibimos la lista con sin mayores explicaciones de parte de la OMS, nos llamó la atención de por qué algunas autoridades tienen están en la lista y tienen 5 funciones, ese trato hasta que no tengamos claro de por qué es que están la lista, digamos, por qué pasó la GT, ¿Por qué pasó a la lista aquí? No tiene todas las funciones acreditadas, si no tenemos esa realimentación de parte de OMS, no la está publicando pues no podemos darle ese trato, pero en el caso de vacunas, si tienen todas las funciones, por lo menos no ha pasado. Si pasara, pues esto mismo sería vigente en ese caso, porque no, no tenemos claro qué significa. -----

Yaruma Vásquez: la otra pregunta, me imagino que igual va a quedar claro y muchas gracias por hacer ese espacio de capacitación, porque si realmente surgieron muchas dudas de que algunas de esas todas probablemente se van a abarcar en esta capacitación, pero sí han consultado las empresas que lo que un aspecto que no tienen claro con respecto al proceso es



cuál es la proyección de agilización, pero más o menos para generar esa, esa ilusión en que sí se animan las empresas a entender un nuevo proceso y asumirlo. Porque siempre la curva de aprendizaje a ese temor de que si se cometen errores termina generando un retroceso de más tiempo. Si ustedes tienen mapeado, ¿cuál es el ese beneficio adicional en la reducción de tiempo? Cómo poder contextualizarlo. -----

Dr. Ignacio Calderón: sí, lo que nosotros tenemos previsto es que el tiempo sea menor al establecido por ley para cada tipo de trámite, depende del trámite, pero la idea es que sea menor.

Yaruma Vásquez: no tienen una noción digamos de si se va a producir 30 a 50 o no. -----

Dr. Ignacio Calderón: Como les decía, creo que hemos recibido 8, entonces vamos ese periodo de cómo funciona en vivo este, mientras sean pocos, va a ser implemente muy rápido y conforme ya tengamos mayor volumen, pues ahí ya los números nos dirán. -----

Shirley Páez: También la consulta radica, digamos, en este punto, solo sería para lo que ya está ingresado, que se pueda hacer por esta solicitud o por este método. ¿Cuándo se espera que se pueda utilizar, digamos para para para nuevos ingresos? -----

Dr. Ignacio Calderón: Ya se puede hacer. -----

Laura Vargas: perdón sí sería para los 2 procesos para lo que esté ingresado eso sí, nos tienen que informar para poderlo detectar.

Shirley Páez: y para lo que ingrese de nuevo, también se les aplicaría el procedimiento, pero igual siempre aplicaría presentar una solicitud, puedan posteriormente en regístrelo marcar una casilla para este requerimiento. -----

Dr. Ignacio Calderón: ese el requerimiento que estamos estudiando, pero por el momento necesitamos el correo de ustedes manifestando que quieren, someter el trámite por esta vía. ----

Dr. Ignacio Calderón: gracias por la visibilidad de inquietudes que probablemente necesitamos vayan a llegar. -----

Andrea Morales: Quería adicionar que, efectivamente, ese proceso, digamos antes de que sea, antes de que tengamos ya en el sistema el filtro, pues ya no es necesario enviarlo y a correo. Pero de momento, como no lo tenemos y todavía racsa tiene que hacer un estimado y el equipo de trabajo también tiene que hacer una un requerimiento y montarlo y toda la cosa, entonces este



lo vamos a hacer de esta manera, digamos como manual, por decirlo así de momento para para los que ya ingresaron y para los que ingresen a partir de ahora. -----

Lineth Fallas: teníamos o habíamos enviado varias consultas para revisarse en la sesión. Una era sí, incluye medicamentos que daban demostrar equivalencia terapéutica y biológicos. Porque, decía, incluye medicamentos, pero no sé si venía la especificación. -----

Dr. Ignacio Calderón: Dice la normativa en general que luego Registro medicamentos en el Reglamento Técnico Centroamericano. Por tanto, la ministra de Salud resuelve, en el punto número 2, al final no aplica para los trámites de renovación de registro sanitario ni a trámites de cambios posteriores al Registro de ningún medicamento homeopáticos, la de fármacos y productos naturales, excluye esas 3. -----

Lineth Fallas: El otro tema era con el plazo, que ya mencionaban que, en efecto no se incorporó un plazo en la normativa. ¿Valorarían incorporar algún plazo? Porque normalmente cuando vemos la estadística siempre nos medimos contra un plazo que establecido por normativa. -----

Dr. Ignacio Calderón: no por el momento no, porque tenemos que ver, como le decía, cómo va evolucionando que tengamos más trámites, porque si solo me ingresa un trámite muy sencillo, pero si me ingresan 1000 ya puede cambiar el compromiso es que sea menor al plazo al plazo de ley, no se abrió una normativa para cada tipo de trámite. -----

Lineth Fallas: Ahora, la vigencia de la resolución ministerial de validación y prevención para los trámites, o sea, la que es sobre consultas de forma y de fondo, consulta un asociado que dice que rige a partir de la fecha de su publicación y hasta que se implemente el proceso de admisibilidad en la plataforma Regístrelo. Pero en regístrelo aún no lo encuentro, dice. O sea, la pregunta básicamente es cuándo se incorporaría entonces a regístrelo para que ellos sepan en qué momento va a entrar en vigor. -----

Dr. Ignacio Calderón: Eso está un poco más adelante. -----

Lineth Fallas: con respecto al certificado de producto farmacéutico nos decían que tiene que ser tanto fabricante como titular en los casos de los mismos innovadores, muchas veces el titular no es el mismo, pero entendemos en Costa Rica por temas comerciales o si hay alguna posibilidad de reconsiderar esto para efecto de hablar, por ejemplo, de grupo económico o cosas así, porque normalmente va a ser el fabricante en Europa. Pero cuando ella viene a Costa Rica, el titular es



una sucursal o una filial de esa compañía y es muchas veces ocurre hasta en los mismos innovadores que tal vez a ellos no les van a tener problema. Pero si ya es un multi origen, si van a ser problema para que la resolución pues tenga mayor alcance y sea más ajustada a la realidad comercial existente. Normalmente, el titular difiere cuando ya llega a Latinoamérica el fabricante, así que sea el mismo, por supuesto. -----

Dr. Ignacio Calderón: lo podemos valorar por el momento lo vamos a aplicar en como está, pero sí podemos valorarlo. -----

Shirley Páez: Con lo que señala con respecto que señala el CPP con respecto a el mismo país de origen y titulares, lo que venga en el CPP, que señala que el titular es una este cabeza de una de una compañía, pero el titular local si puede ser otro, que sería la empresa, digamos la empresa patitos 2. En Costa Rica va a ser el titular porque se lo se le da ese poder a la persona o a la empresa que está en el país, eso es lo que siempre he trabajado, independientemente que el CPP diga que patitos de oro es la cabeza de la filial. Patitos 2 de Costa Rica. Creo que por ahí viene, tal vez la confusión que lo que tiene que venir es en el CPP que venga el país y el titular del medicamento en qué se señala. Pero puede ser diferente el titular nuestro localmente. El titular en Costa Rica porque el proceso sería otro. -----

Laura Vargas: sí podemos valorar porque a nivel de Registros eso se ha permitido todo lo que son las sesiones de titularidad. Pero si tuviéramos que revisarlo con la parte técnica, para ver el insumo técnico de eso, porque sí a nivel práctico, eso sea permitido. El país de origen me parece que no es negociable, porque si es donde se fabrica el producto, pero el tema de titularidad por casas matrices subsidiarias y filiales verdad ahí sí, a veces tenemos un poco de trazabilidad sobre sobre esos documentos. Entonces tendremos que valorarlo desde el punto de vista técnico, ir a ver si se si se permite. -----

Lineth Fallas: más desde el punto de vista legal para que les puedas explicar que finalmente el tema técnico no está cambiando, sino que es precisamente temas legales y comerciales los que los que interfieren ahí porque para que realmente aplique, tenemos que ajustarnos a la a la realidad del del mercado y de cómo transmiten estos cómo se estructuran estas compañías. ----

Laura Vargas: se tiene que valorar todos los aspectos. Para mí siempre el criterio técnico es muy importante, y ver por qué se puso esa condición para para estos casos en específico. La parte



legal no se puede ligar de la parte técnica. -----

Shirley Páez: Sí, porque, por ejemplo, yo sé que los CPP vienen bajo el nombre del de la empresa ejemplo sombrilla, y luego vienen las partes subsidiarias y vienen los poderes que se le entrega para que pueda hacer el registro de diferentes estos productos. Sí, lo que tiene que venir es que ese CPP venga de ese titular en el cual hizo el registro del producto. Eso sí, no es este, no es negociable. Si ya va a ser otro titular acá en el país, pues ya los poderes y demás, explican por qué, pero sí el CPP original no va a venir este que diga que una empresa de Costa Rica es el titular del producto siempre va a venir la empresa sombrilla y van a venir las otras subsidiarias ya con los poderes para que sea la el para que quede como titular en Costa Rica tal otra persona es ya eso es diferente, pero si entendemos que este CPP tiene que venir esa forma, pero posteriormente tengo otra consulta. Cuando se presenta la solicitud, cuánto tiempo van a tener para resolver esa solicitud. Porque tal vez ahí, porque lo primero es que me digan sí o no. Porque después ya entra el otro flujo, pero cuánto tiempo estiman ustedes que se puede tener o que o que piensen que pueda tener respuesta a la persona para saber si fue aceptada su solicitud O por A por B fue rechazada, verdad que es la primera fase y para luego pues pasarlo a esa evaluación expedita. -----

Dr. Ignacio Calderón: Las solicitudes van a entrar dentro de los flujos de evaluación, como les digo la primera semana tenemos que ver cómo va luchando, cuántas solicitudes son, pero como decía, hace unos minutos la idea es que sea siempre menor el plazo normal, pero un número exacto ahorita no. La idea es que ustedes mandan el correo con la solicitud y se empieza a trasladar a lo interno se empieza a revisar la información que envían y si es correcta entra de una vez al flujo y este para que se revise el trámite. -----

Shirley Páez: Sí, porque a partir de ahí, digamos, ya uno sabe que son 60 días o 30 días o 40 días después de que me dijeron sí o no, si me dijeron que sí, que dicha que alegría si no, pues de ahí ni modo. Por ahora, por vez se fue rechazada la solicitud, pero sí sería bueno, tal vez para la capacitación de ver como un aproximado, porque sé que les va a salir la pregunta de cuánto tiempo se requeriría para tener una respuesta de la solicitud, no de la evaluación, porque sabemos que ya entra los públicos normales, pero sí de la solicitud. -----

Dr. Ignacio Calderón: Consultaron sobre sobre los trámites fuera de plazo Bioequivalencia ya



pues tenemos el listado y nos informan que ya están asignados a los funcionarios correspondientes las citas para consultas se atienden de acuerdo con lo que dice la circular MS-DRPIS-UR-1489-2024. Y se van asignando de acuerdo con el orden de ingreso, prevenciones y recursos de revocatoria se realizan conforme realice este, se realizan conforme al Reglamento el Reglamento y en caso de que tengan algún caso especial deben enviarlo para revisarlo. -----

La resolución ministerial MS-DM-5946-2024. Resolución ministerial, procedimiento de validación, admisibilidad y prevención para los trámites de inscripción de medicamentos y equipo y material biomédico, ya enviamos el requerimiento a regístrelo para que lo incorpore, para que sea algo automático. Por el momento vamos a usar la plataforma, del lado de validación y evaluación, tal cual está, ¿qué significa esto? Que él validador va a recibir el trámite y va a empezar a revisar que este trámite tenga toda la documentación que corresponde al tipo, bueno para la inscripción, porque aplica para inscripciones, entonces que toda la documentación que tiene que traer una vez que hace eso lo avisa que la documentación sea el producto que se está sometiendo. Luego que cumpla con los requisitos, por ejemplo, una solicitud que esté firmada digitalmente en un documento que viene del extranjero, que esté apostillado y que esté legalizado. Esa es la revisión que se va a hacer revisión de forma, si todo está bien, sigue. Si encontramos algo mal, se va a pasar al evaluador, que lo va a tomar y lo va a prevenir, así como viene no va a hacer ninguna revisión de fondo, lo previene, les va a llegar esa prevención, falta el documento, tal falta la firma tal, no viene la apostilla, no está legalizado. Tienen 10 días hábiles para responder la prevención, no haber más tiempo porque se supone que cuando presentan esta información tienen ya toda la información, toda la documentación necesaria para que nosotros revisemos el trámite. Si en 10 días no contesta el trámite, sale, sale del del del flujo. Mira si, no 10 días contestan, regresa, se va a volver a revisar que esté completo lo que se pidió, si está completo pasa AK. Evaluación el evaluador entonces ya con esa información completa, va a revisar y hacer la revisión de fondo si está bien, pues se aprueba muy bien, si está mal posee una prevención, pero esa prevención no está en el sistema, entonces en este momento la prevención la van a ver cómo un rechazo por favor este ahí va a venir un texto que vamos a poner para que no, no hagan ningún recurso de revocatoria. -----

Por favor, que lean bien esa ese ese rechazo lo vamos a poner arriba, por favor, no presente en



el recurso de revocatoria, porque lo vamos a reactivar de oficio. Entonces el reactivado oficio. Ya reciben ustedes la prevención, tienen sus 10 días normales, si ven que no necesita que necesitan más tiempo, pueden pedir la prórroga especial y tienen ya el tiempo que dice la ley y ya nos contestan. -----

Laura Mora: una pregunta, aproximadamente, cuánto tiempo llevaría esa reactivación de oficio para que no entren en crisis existencial. -----

Dr. Ignacio Calderón: Nuestro compromiso es lo más rápido posible entrando y ojalá este reactivando. Aquí estamos hablando un día o 2 días. -----

Ahora, qué pasa si en la respuesta no contestan, se murió, ahora, responden y responden incompleto o lo devuelven igual con las mismas fallas no corrigieron nada, se rechaza. Y ahí ya tendrían que revisar y presentarlo todo adecuadamente nuevamente. -----

Laura Mora: Aquí vamos hablando de que la reactivación va a ser de oficio, va a ser manual, va a ser de parte del evaluador, porque acá me surge una pequeña duda, vamos a ver, cuando uno en regístrelo hace alguna consulta que le llega precisamente al evaluador tiende a ser bastante lentito el tiempo de respuesta y porque a veces hay una prevención y uno hace una consulta y no hay respuesta muy expedita, o sea se tardan sus su par de días y eso en una en una prevención me preocupa un poquito que si ellos mismos son los que van. Tener que hacer la reactivación y nos atrasemos un poquito más. -----

Dr. Ignacio Calderón: No son los evaluadores. -----

Laura Mora: a veces los tiempos de respuesta para las consultas que se les hacen vía Sistema es un poquito lenta. -----

Sí sería importante que adicional a eso, pues tal vez fuera se, o sea, tirar ahí el comentario de que sea un poquito más concretos en su prevención, porque te precisamente por eso es que uno tiene que preguntar y adicional a eso el tiempo de respuesta a las consultas vía Sistema. -----

Shirley Páez: eso está especificado en el artículo tal y uno, pero si te estoy consultando por favor. Sí entonces, que sean más directos de lo de lo que se requiere para evitar los retrocesos y evitar consulta tras consulta y también solicitar citas para poder aclarar algo que tal vez era un pequeño detallito, no mira a ponerlo. -----



Laura Vargas: Yo quería explicarles de dónde surge esta resolución, una solicitud del Despacho, Por el tema de admisibilidad, en a ellos les urgía la inquietud de qué se podía hacer con todos estos trámites que ya estaban ingresados, la misma resolución indica que hay una cantidad de trámites. Bueno, que ya están validados y simplemente están esperando la evaluación, verdad? ¿Pero ya se podrían establecer algún tipo de corrección sobre los mismos porque ya detección verdad de que hay incumplimientos, Entonces analizando el tema con el Despacho, eso fue lo que concluyó ahora que toda esta cantidad de trámites que ya contaban con una validación de MB de medicamentos, verdad que son 2 de los procesos más críticos, se podía dar esa información al administrado para que fuera este corrigiendo verdad sin tener que esperar la evaluación de fondo. Entonces, a raíz de esto, bueno, qué se podía hacer con lo que ya estaba ingresado. Por el otro lado, tenemos una plataforma que nos limita, verdad que es muy cuadrada, muy estricta, que ya tiene sus procesos, entonces por eso es todo este tema de que vamos a tener que rechazar, que no presente el recurso por favor y después vamos a tener que reactivar de oficio y, además. Entonces, ya cuando la plataforma me haga ya en limpio, por decirlo así, ya con los requerimientos como tiene que ser, ya va a quedar el flujo más, entendible y mejor verdad ya más claro, pero este es el mientras tanto, verdad que hacemos con una plataforma así de estricta, con unos trámites que ya están validados y eso fue lo que se intentó hacer con la con la resolución ministerial. Por eso es por lo que esta resolución estaría vigente hasta que ya se implemente en limpio el proceso en la plataforma registra solo lo que les quería explicar como para mayor claridad. -----

Shirley Páez: A donde señalas que ya estaría en este vigente y en limpio cuando se implementen todos, pero por el momento sería manual, pero sí se estaría realizando. -----

Laura Vargas: Exacto, solo para para estos 2 procesos para MB medicamentos, la idea es ir haciendo todos los procesos poco a poco era porque hasta eso es, es un cambio de flujo, digamos muy relevante dentro de la plataforma. Entonces, lo que sea considerado hacerlo paulatino para los otros procesos, pero por ahora solo lo estamos aplicando así, digamos, manual, en alimentos y medicamentos. -----

Lineth Fallas: De varios, quería consultarles qué podemos hacer. Bueno, teníamos la observación que ya hizo la colega, también de las consultas al sobre que últimamente también



hemos tenido problemas porque ya casi se vence la prevención. No hay respuesta a la consulta al sobre y adicionalmente, si hay que pedir algún documento, el extranjero ya no dio tiempo porque cuando ya nos llega la respuesta, efectivamente también por nuestra parte, dejaremos notado que eso está causando problemas. Y también les agradecemos, pues la ayuda que nos han dado en casos puntuales, cuando ya se emergencia y usted que nos han estado auxiliando. Pero si pudiéramos, de alguna forma, estructurar mejor el proceso de respuestas a las consultas, al sobre y después otra consulta con respecto a las a los trámites de incidentes ante racsa, por ejemplo, tenemos un caso de ayer donde la prevención les caducó a mediodía y normalmente es a medianoche. Entonces, cuando ya fueron a intentar contestar ya el trámite está caducado, envían el incidente racsa, pero todavía no se les asigna el número de trámite este tipo de cosas como las manejamos y cómo nos pueden colaborar. -----

Dr. Ignacio Calderón: si se ocupa el número de tiquete del incidente que abrieron para poder darle seguimiento, porque racsa a veces nos consulta, qué pasó o si se puede reactivar y todo eso, entonces necesitamos el número de tiquetes para que este podemos verlo con ellos. -----

Lineth Fallas: No es automático que les asignen el número de trámite -----

Andrea Morales: nosotros no tenemos control de los tiquetes que hace el usuario ante racsa, lo que hacemos es hacer reuniones continuas ya llevamos bastantes meses de hacerlo. Para revisar incidentes en los que se requiera una acción de parte del Ministerio de Salud o alguna autorización, pero sí. Habría que ver con RACSA a que caso usted se refiere, si te dieron, si te generaron un número de tiquete me lo puedes pasar y yo le consulto a racsa y lo vemos en conjunto. -----

Si se reenvía el correo para que también ustedes tengan el argumento de que no están dando los números de tiquete de manera oportuna, se puede reenviar con la fecha el detalle y tal vez el Ministerio pueda presionar a Racsa. -----

Dr. Ignacio Calderón: Si tienen un caso así, súper específico, sí, mira, porque todo esto debería resolverlo racsa. Si nosotros asumimos la parte de ellos es recurso que estamos quitando de la evaluación, entonces no queremos eso, pero sí es un caso, sí súper específico, tal vez que nos sirva de ejemplo para que raza vea que está pasando. Podemos tomar ese caso específico y llevarlo para que ellos nos resuelvan, porque pues deberían darles el contestar más rápidamente,



entonces podríamos verlo como como un caso de ejemplo. -----

Andrea Morales: Bueno, como les mencionaba en teoría, nosotros creíamos que ya estaba un poco solventada esa situación, digamos, ya no es la gran cantidad de incidentes o correos donde racsa, y nosotros respondemos sobre el sobre el seguimiento, obviamente pues probablemente se presente, porque siempre tenemos bastantes solicitudes en cola, por así decirlo, y racsa había hecho 2 vías de comunicación con nosotros que se llama, es un correo electrónico que ellos le dicen, mesa especializada, que es para atender a nosotros como funcionarios para revisar los incidentes y en el caso de los usuarios, regístrelo@racsa. Nosotros sí tenemos una plataforma donde generamos un tiquete por medio de Aranda y en el caso de usuarios no existe un sistema o una plataforma. Racsa había establecido, por lo menos así no los mencionó que iban a generar un tiquete también al usuario para darle trazabilidad, pero nos vamos a llevar la queja suya general que usted está indicando y para colaborar con racha, que eso no se siga repitiendo. Si nos puedes reenviar el correo para poderle colaborar con la solución del caso, pasando de la racsa para ver qué nos dicen. -----

Mónica Elizondo: Una consulta rápida porque se estaba modificando el registro simplificado la lista ¿Eso cuándo podría salir? -----

Dr. Ignacio Calderón: Esa lo devolvió la dirección jurídica el viernes pasado. Entonces nos lo devolvió con observaciones ya se están atendiendo las observaciones, hoy lo respondemos y lo reenviamos otra vez a la dirección jurídica con las correcciones que ellos nos pidieron. ----- vamos a pasar la hoja de asistencia -----

Shirley Páez: una consultita con respecto ya saliendo digamos de estos temas y agregando uno un punto a la parte de asuntos varios que se nos había se me fue consultarlo en el momento de las normativas. En la última parte de las normativas, no en el cuadro, sino que dice que 3 reglamentos, el de cobro, el de el de equivalencia terapéutica y el de importaciones paralelas, están en este en consulta con los jefes. ¿A qué se refiere? ¿Y en qué estado estamos? -----

Danny Cascante: No son cosas puntuales que hay que definir. Requieren una decisión de parte de nivel superior, entonces eso es por eso por lo que se puso ahí, que digamos que ahí tenemos que, primero, discutirlo con las autoridades. Cuál a veces la es la vía o la manera en que se tiene que tratar los diferentes temas que están ahí como pendientes para poder continuar con el trámite



de la elaboración del documento. -----

Shirley Páez: en el caso de importaciones paralelas, sí es de preocupación para los agremiados. La aprobación de este reglamento tal cual está entonces sí quisiéramos, pues estar más al pendiente de este la revisión de estos de estos reglamentos y poder participar en brindar observaciones, verdad para que sea de la forma correcta, o sea, se haga su implementación y su normativa de forma correcta. -----

Laura Rodríguez: que algunos asociados nos han externado la consulta o preocupación de si el listado y gente que se ha publicado en la Gaceta sobre el tema de Bioequivalencia, el de las 5437, confirmar que está vigente y se está aplicando. -----

Dr. Ignacio Calderón: Sí, está vigente. -----

Giselle Carbonell: nosotros habíamos enviado una nota y de hecho, de equivalencia terapéutica, quería comentarle, Dr. que le voy a reenviar un correo que ya mandamos hace varios meses, porque una situación que se está dando es que en la última publicación de la gaceta se modificó el tipo de estudios para los diferentes productos, posterior a esa publicación en la gaceta parece que se hizo una actualización del listado de productos de referencia, que es el único listado donde aparece el tipo de estudio, pero los tipos de estudio que están en ese listado actualizado en diciembre después de la última publicación de la gaceta, siguen apareciendo los tipos de estudio originales de la primera publicación se actualizó pero no se modificó el tipo estudio. Nosotros ya hace más de 6 meses enviamos una nota en ese sentido, haciendo la observación, inclusive haciendo todo el detalle de los productos que tenían que mal asignado al tipo de estudio. -----

Laura Vargas: Para entender mejor son las listas que están en la página web del Ministerio. ----

Giselle Carbonell: Sí, y es que lo curioso es que digamos la publicación en la gaceta con el cambio tipo de estudios. Creo que fue en octubre noviembre y si actualiza el listado que está en la página web en diciembre, pero no tiene la actualización de la publicación de la gaceta. Entonces en el caso, digamos de nosotros, este que estamos muy pendientes de eso, tenemos clarísimo que lo que vale la gaceta y nos vamos a buscar a la gaceta, pero si es por ejemplo alguien que venga con un producto de fuera y que no tenga el conocimiento Claro de qué pasó históricamente con ese listado, este podría verse en un error en cuanto al tipo de estudio que va a presentar. -----



Dr. Ignacio Calderón: vamos a revisar la fecha para la siguiente reunión no sé sinceramente cómo funciona diciembre este cómo históricamente se ha manejado. Puede ser 13 o el 20. -----

Giselle Carbonell: Yo sugiero que sea el 20 por 1 razón porque el análisis de si se va a dar prórroga o no a los productos que empiezan a vencer en enero depende del impacto de las nuevas personas que ingresaron. Yo saco mis números, ingresan la mayoría del 15 más el periodo de capacitación. Más este que empiecen a trabajar, yo diría que al menos enero, febrero y marzo, y menos deberíamos definir prórroga, porque mientras logremos medir el impacto ya estamos tarde para definir si sea prórroga o no. Honestamente, yo hace rato, estoy aquí como sacando mis cuentas con los números y no me salen, no me cierran. -----

Persona no indica el nombre: el 20, particularmente en las instalaciones de la Cámara, sí están comprometidas todo el día, pues y siempre sesionamos viernes si fuera a hacer el jueves 19, que normalmente, pues no creo que nunca el jueves. -----

Lineth Fallas: En ese caso, yo sugeriría el viernes 13 con el compromiso de que ya nos dan la buena noticia de que si van a prorrogar. -----

Dr. Ignacio Calderón: Entonces no sé si les parece, si dejamos en firme este viernes 13 de diciembre. -----

Acuerdo 2: Definición de fecha para la próxima sesión de COESAINCO. Se acuerda sesionar el viernes 13 de diciembre del 2024. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 3. enviar la estadística referente a la cantidad de trámites atendidos el martes previo a la sesión con COESAINCO. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 4. Listado de trámites fuera de flujo para poder establecer adecuadamente la trazabilidad y poder atenderlos en tiempo y poder darles a ustedes esa estadística. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 5. se acepta la ayuda de Fedefarma para la capacitación. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 6. compartir con COESAINCO las circulares firmadas antes de que se comuniquen al público. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 7. Resolución ministerial 5917 valorar este incluir las observaciones emitidas por el Shirley Páez respecto a las funciones de las autoridades. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Acuerdo 8. Revisar los tiempos de respuesta de las consultas en sobre, revisar un caso puntual del de estos trámites que nos indicó Lineth Fallas, en los cuales no se pudo dar respuesta porque caduca el sistema. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 9. a revisar el tema de equivalencia terapéutica publicado en la GACETA con respecto a los productos y el tipo de análisis que requieren. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Acuerdo 10. consultar si es posible compartir el Reglamento de vapeo, productos de interés sanitario, el de pago, que se encuentran en borrador. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Capítulo 7: Cierre de sesión. -----

Se da por finalizada la sesión al ser las 12:16 m.d.

X

Ing. Allan Mora Vargas
Viceministro de Salud