



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 10-2024

Acta número diez correspondiente a la sesión ordinaria 10-2024 celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con trece minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 13 de diciembre del dos mil veinte cuatro presidida por el Doc. Ignacio Calderón Arroyo, Director, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: La Señora Silvia Calvo Hernández, Titular, Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Jaime Morales Piedra, Titular, Cámara de Comercio de Costa Rica, Licda. Mónica Elizondo, Titular, Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA), Sra. Yaruma Vásquez Carillo, Titular Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Sra. Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Dra. Guiselle Carbonell, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Rebeca Chaves, Titular, Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS), Licda. Lineth Fallas Cordero, representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR). -----

Ausentes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-----

Miembros invitados: Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Laura Vargas Sánchez enlace DRPIS. -----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, vamos a iniciar con la sesión. Muy bien al ser las 10:13 de la mañana vamos a iniciar la sesión número diez del 2024 de la Comisión de enlace Industria y Comercio COESAINCO, primero procedo a leer el oficio MS-DVM-ADM-533-2024, remitido por el Ing. Allan Mora Vargas, en el cual designa al Doc. Ignacio Calderón Arroyo para presidir de dicha sesión, por lo que le da la bienvenidos a todos. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo indica que comprueban el quorum correspondiente con un total de 10 miembros por lo que da iniciada a la sesión ordinaria N° 10-2024. -----

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

Doc. Ignacio Calderón Arroyo ahora voy a leer la agenda para probar la agenda de trabajo. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Punto número uno. Teníamos la bienvenida, capítulo 1, presentación y comprobación del quórum. Capítulo dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria 10- 2024. -----
Capítulo tres, tiempos de atención de tramites según el oficio MS-DRPIS- UR-3889-2024. -----
Capítulo cuatro, seguimiento de compromisos con COESAINCO, estado de los tramites fuera de estadística compartido cada mes por MINSA, reuniones con el comité técnico de inscripciones (CIT), informe detallado de los tramites que han solicitado agilización (cantidad y fecha), cronograma de mejoras en Regístrelo 2.0, estado de la contratación de las plazas temporales (evaluadores y validadores), ampliación de fecha de expira de registros sanitarios que vencen en primer semestre del 2025, temas de bioequivalencia, estado de los trámites para revisar y aprobar por el validador y capacitación en bioequivalencia. -----
Capítulo cinco, asuntos varios. -----
Capítulo seis, cierre de la sesión. -----

Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla, perdón, antes quisiera saber si hay asuntos varios para incorporarlos antes de votar la agenda adelante. -----

Lic. Joseph Calvo Gómez, (UCCAEP), indica que tiene dos puntos para incluir. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, los van a incluir al final. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, procedemos a votar la agenda levantando la mano. Muy bien con todos los votos presentes. Se acuerda unánime y firme en la aprobación de la agenda. -----

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 10 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 10-2024. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 3. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRAMITES SEGÚN EL OFICIO MS-DRPIS- UR-3889-2024. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, continúan con el capítulo 3 a cargo de la Dra. Andrea Morales. ---

Dra. Andrea Morales, preguntan si tienen alguna duda o pregunta acerca del oficio. -----

Sra. Yaruma Vásquez Carillo, tiene una consulta, habían hablado la sesión anterior sobre la posibilidad de considerar de volver a pedir una prórroga dependiendo de cómo estuvieran los tiempos y viendo el comparativo con el anterior parece que no se bajaron los tiempos. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que ese está dentro de los puntos que se van a ver el día de hoy. -----

Dra. Andrea Morales, será breve porque ya todos tienen los datos en el oficio enviado, pueden observar en general en caso de los productos alimentos han mejorado significativamente, tienen algunos atrasos en tipos de productos sin embargo siguen haciendo las gestiones para bajar los tiempos de atención. En el caso de los productos químicos durante el año observaron la mejoría dado que tenían una crisis y actualmente todo está bien, al igual que en cosméticos, están mejorando los tiempos. Lo que sería equipo y material biomédico continúan con dificultad en la mejora de los tiempos, sin embargo, ahora el Dr. Ignacio les va a ampliar las estrategias que se están realizando para que ese impacto se vaya visualizando en los próximos meses. El caso de medicamentos es la misma forma, el flujo que han mantenido y la comunicación que han establecido con los usuarios, les ha permitido ir bajando los tiempos de atención, aunque todavía les faltan, importante en medicamentos y en los demás productos pero ha tenido más impacto negativo en el sistema regístrelo todas las modificaciones que se ha hecho a impactado estos tiempos y se le tiene que hacer muchas mejoras que imposibilita revisar tramites que están fuera del flujo, algunas inconsistencias que ya las han revisado con ustedes y con las listas que remitieron porque son de hallazgos manual. En medicamentos biológicos, están trabajando en bajar los tiempos de atención y con las estrategias que el Doctor va a mencionar esperamos que el impacto de vaya visualizando. Medicamentos que requiere bioequivalencia han mejorado mucho y por errores de flujo el sistema requiere de algunos ajustes, que han venido haciendo y también se han hecho estrategias de manera individual o manual por parte de los funcionarios de la unidad de regístrelo. Ya han mencionado que detectaron que el usuario ingresa mal el trámite, no sabe cómo someterlo y eso lo han venido trabajando con cada uno de los usuarios. Productos naturales, productos higiénicos se encuentran al día. En plaguicidas tienen un poco de atraso y en todos los procesos se encuentran en mejora continua. -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, tiene dos consultas, la primera que le indica uno de los asociados que en caso por registro se está extendió el tiempo de revisión quería validar si esa información es correcta y cuál es la razón. Y que desde mayo las cámaras habían presentado una propuesta para abordar el tema de cambios por registro que eso resulto en que un grupo se pasaran



solamente a validación, pero quedaron otras propuestas pendientes que no volvieron a retomar y ven que este tema sigue siendo un problema grande e impacta mucho porque son productos que ya se encuentran en el mercado. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que esta situación es producto de las capacitaciones que le están dando a los funcionarios que ingresaron, como ya lo saben las personas que se encargan de registró de medicamentos son alrededor de 13 personas y están son las personas que están capacitando a las nuevas incorporaciones este es el motivo por el cual la velocidad con la que se revisaban los tramites bajo sin embargo estas capacitaciones van avanzado y a partir de enero se va a retomar y probablemente serán más rápidos que antes. Los tramites que quedaron pendientes se van a retomar y ha estado revisando algunos trámites, pero como saben yo me incorpore en octubre y por lo que ha leído van alineadas con las propuestas que tienen. Pueden fijar una fecha para enero para ir avanzando y lo dejan por acuerdo. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar una sesión para revisar las propuestas que habían enviado en mayo del año pasado y avanzar sobre ellas. **ACUERDO FIRME.** -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, la siguiente pregunta es respecto a bioequivalencia, ven que en la estadística hay una renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia y tramites asociados o tramites por cambio de registró por parte de asociados, pero no ven una casilla única de renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia, es que no están reportando esta estadística o es que todo está dentro de esta misma, tenga cambios asociados o no tenga cambios. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que van a anotar lo o si la envía por correo para darle respuesta porque no tienen el dato para poder darle una respuesta a la pregunta. -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, el otro tema es de forma porque les han venido comentando que ingresaron treinta y ocho personas y quieren saber, cuanto hay en total con los que ya estaban y los nuevos para entender el impacto. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que si gusta lo ven cuando llegan a ese punto en la agenda. Sra. Shirley Páez, quería consultarles sobre la estadística de los tramites que están fuera de estadística, lo envían directamente al correo de la Doctora o alguno en específico. -----



Dra. Andrea Morales, por las vías oficiales que sería al de correspondencia. -----

CAPITULO 4. CAPÍTULO CUATRO, SEGUIMIENTO DE COMPROMISOS CON COESAINCO, ESTADO DE LOS TRAMITES FUERA DE ESTADÍSTICA COMPARTIDO CADA MES POR MINSA, REUNIONES CON EL COMITÉ TÉCNICO DE INSCRIPCIONES (CIT), INFORME DETALLADO DE LOS TRAMITES QUE HAN SOLICITO AGILIZACIÓN (CANTIDAD Y FECHA), CRONOGRAMA DE MEJORAS EN REGÍSTRELO 2.0, ESTADO DE LA CONTRATACIÓN DE LAS PLAZAS TEMPORALES (EVALUADORES Y VALIDADORES), AMPLIACIÓN DE FECHA DE EXPIRA DE REGISTROS SANITARIOS QUE VENCEN EN PRIMER SEMESTRE DEL 2025, TEMAS DE BIOEQUIVALENCIA, ESTADO DE LOS TRÁMITES PARA REVISAR Y APROBAR POR EL VALIDADOR Y CAPACITACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que como lo explicaba la Dra. Morales tiene en cincuenta y dos porcientos de los tramites en tiempo, hace un mes era el cuarenta y siete por ciento por lo que un veinte por ciento disminuye el tiempo, pero todavía no está dentro del reglamento y un veintisiete por ciento está fuera de tiempo. El consejo técnico de inscripciones les comenta que aún no ha podido nombrar al representante de las universidades privadas y para lograr nombrar a esta persona lo hace el despacho ministerial que sería la Ministra, por lo que se le solicita a el colegio de farmacéuticos un listado de candidatos que cumplan con los requisitos que solicita la ley y la respuesta del colegio es que las universidades privadas no cuenta con personas que cumplan con estas características sin embargo las personas que tiene se desarrollan en el campo profesional por experiencia por esta razón al no haber alguien no se ha podido hacer el nombramiento, elevamos al despacho la consulta si pueden aplicar la INOPIA, en este caso para poder nombrar a esta persona y estamos a la espera de una respuesta, si la respuesta es positiva se le solicitaría al colegio que envíen la lista candidatos para que la Ministra escoja la persona que ocuparía este cargo por tanto no se está sesionando y tienen ocho trámites pendientes. -----

Lic. Joseph Calvo Gómez, la sesión que se programaría sería hasta que este nombrada esa persona. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, indica que sí que una vez nombrado se convocaría para realizar la sesión y revisar los trámites correspondientes. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Dra. Guiselle Carbonell, tiene duda en el área de calidad de medicamentos, cualquier de los profesionales que conozca y está relacionado con este tema en alguna empresa, el conflicto de intereses entre su asociación y las otras asociaciones como lo manejarían. -----

Dra. Andrea Morales, justamente por eso se requiere que sea un representante de las universidades privadas, igual todos los miembros del consejo tienen un acuerdo de no conflicto de interés y de confidencialidad y si hubiera algún conflicto se expone, se analiza para ver hasta dónde llega y si fuera algo muy extremo esa persona se abstiene de votar en ciertos casos, así lo han manejado. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, informe detallado de priorización de requerimientos de agilización de productos que estén en licitación con la CCSS, en equipo y material biomédico ciento ochenta y tres solicitudes, en RTCA ochenta y seis solicitudes y en medicamentos de violencia terapéutica y biológicos hay dos solicitudes de cada uno de ellos y ya están siendo atendidos. -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, si los cincuenta y seis que están pendientes en medicamentos y se están ofreciendo a la CCSS hay algún plan de acción porque parece ser muchos. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, están disminuyendo, el plan de acción es atenderlos con los nuevos ingresos. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, las mejoras en regístrelo 2.0 y van dar algunos números que tienen en cuanto al requerimiento de productos naturales, está en desarrollo y es de aproximadamente seis meses y el requerimiento de admisibilidad ya se envió a RACSA, la estimación de un proyecto de un requerimiento de esa magnitud es de más de seis meses, en cuanto a la renovación de equipo material biomédico, es importante que todos los cambios post registro se hagan previo a la presentación a la renovación. El cambio de representante y profesional responsable con solo validación y está en RACSA y dicen que puede tardar menos de seis meses. Lo tramites fuera del flujo y lo medicamentos con principios activos del listado priorizado, este se está actualizando continuamente para que puedan realizar las actualizaciones y puedan ser identificados con mayor facilidad, requerimientos de equivalencia terapéutica este continua en elaboración. Los ciento nueve requerimientos que tenemos y pueden ver la distribución que tienen cada uno de ellos y falta incluir muchos más, porque regístrelo es un organismo en continua evolución, el equipo que lo desarrolla y le hace las actualizaciones, es el mismo que ve

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



todos los procesos, por lo que están revisando de nuevo esa lista ya que algunos de estos procesos son por normativa y esto hace que estos procesos tengan prioridad sobre otros. En alguna de estas sesiones quieren invitar a RACSA, para que expliquen cómo funciona todo el proceso y que puedan entender, ya que cuentan con muchos procesos y deben de irlos sacando de una forma ordenada. -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, en el caso de requerimientos de medicamentos equivalencia terapéutica, lo que entiende es que esa mejora del filtro esta en elaboración desde enero del 2023. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, no cuando se hizo la actualización de activos, dejo de identificarlos y se empezaron a perder los tramites por lo que tienen que identificarlos manualmente y por lo que a partir de ese momento cada vez que hay un cambio actualizan el sistema para que pueda identificar cual es ese tipo de tramite del principio activo. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, estado de la contratación de las plazas temporales, son treinta y nueve profesionales que serían veinte farmacéuticos, cinco médicos, tres microbiólogos, dos odontólogos, tres profesionales en derecho y seis validadores, así están conformada la contratación, aproximadamente a finales de octubre empezamos a recibir curriculum y fueron casi quinientos los que se recibieron, se entrevistaron mas de cien personas, ingresaron aproximadamente en la primera semana de noviembre y para finales de noviembre completamos las treinta y nueve contrataciones y posterior a esto entraron en capacitación. Tenemos a diez personas en material biomédicos y el equipo que esta en esta instancia es de trece persona por lo que se esta duplicando la capacidad y en este momento la capacitación ya está terminado por lo que ya se encuentran validando tramites y dejándolos listo y la próxima semana empiezan con la evaluación por lo que esperamos que se vea reflejado en la lista que se mostro antes de la gran cantidad de trámites pendientes y empiece a mejorar porque ya tenemos a estas personas trabajando en ese proceso. En cuanto a medicamentos de los veinte profesionales, seis están reforzando el área de normalización y control, dos están en equivalencia terapéutica, dos en biológicos y el resto van a estar enfocados en la inscripción de productos y cambios post registro y por esa razón el mes pasado no se avanzó porque se capacito, pero nos vamos a multiplicar a la hora de terminar las capacitaciones y para enero empezar a ver los cambios. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Lic. Joseph Calvo Gómez, las diez plazas adicionales que faltaban, cuando ingresarían. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, en este momento eso está en pausa. Y para aclarar Laura, tiene los tres abogados para ayudarnos con los recursos de revocatoria y en todo lo legal. -----

Sra. Yaruma Vásquez Carillo, ellos van a estar por cuanto tiempo. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, se tiene previsto que estén hasta el 31 de diciembre del 2025. ---

Sra. Yaruma Vásquez Carillo, con respecto a las diez personas que hacen faltan por donación de PROCOMER, tengo entendido que ellos tenían esto sobre la marcha, si hay algo en lo que puedan apoyar todas las Cámaras, esta segura que lo pueden hacer para que cuenten con nosotros. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, con respecto a la ampliación de las fechas de expira de registros sanitarios que vencen en el primer semestre del año 2025, en cuanto a los tramites de bioexención que estén venciendo los registros entre diciembre y marzo del 2025, se les va a extender un plazo de seis meses, esta pendiente realizar esta resolución por resolución ministerial. En cuanto al resto de los tramites de medicamentos, ya están mapeados y se identificaron algunos que no se han revisado porque tienen cambios post registros pendientes previos al trámite de renovación e iniciar con las renovaciones y por lo que va a ser necesario hacer una ampliación en la fecha de vencimiento del registro sanitario, en equipo y material biomédico no va a ser necesaria la ampliación por motivo que incorporaron las diez personas que va a realizar las renovaciones e inscripciones. -----

Dra. Guiselle Carbonell, solamente que a los que del primer grupo que se les va a dar la extensión del plazo que de acuerdo con los plazos son los que están menos retrasados y a los que están más retrasados con más doscientos días no les vamos a dar ampliación. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si se identificaron algunos que están en este riesgo y si ustedes tienen algún otro nos lo pueden comunicar, los revisamos y se evalúa si entra dentro de esta ampliación. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el siguiente punto son los cambios post registro que se están priorizando, algunos casos no se ha logrado avanzar producto de la capacitación de evaluadores y validadores, se incluyeron algunos trámites que identificamos por lo que la cantidad en cola



aumento. Esperamos que a mediados de enero las lista se empiecen a mover ya con los evaluadores nuevos. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el cronograma de capacitaciones de la unidad de registros, de las diez capacitaciones solo les falta una, que es la de medicamentos de equivalencia terapéutica, esta semana se envió el enlace para que se inscriban, se va a enforzar en causas de prevención de bioequivalencia. -----

CAPITULO 5. ASUNTOS VARIOS. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, les comento que tenemos la propuesta para el registro simplificado de alimentos y cosméticos que va junto con la propuesta para fortalecer la inspección, este tema ya paso por varias direcciones del Ministerio de Salud y ya va avanzando ya esta llegando a la ministra, esperamos que siga el avance. -----

Rebeca Chaves, una consulta, por el poco tiempo que tenemos de enviar las observaciones y se podrá pedir una prórroga para enviar las observaciones y las enviamos al correo de correspondencia. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si se puede pedir y pueden enviar las observaciones al correo de correspondencia. -----

Jaime Morales Piedra, nuestra consulta es si el algún momento está planeado realizar una exposición sobre los principales cambios que se proponen en este nuevo reglamento justamente porque los plazos los consideramos muy cortos y relacionado al proceso de consulta, de como va a ser trabajada a futuro y cuales son los principales cambios que esta nueva propuesta incluye.

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, esta fue una propuesta que se envió, se reviso la lista de los alimentos que se querían incluir y se incluyeron ochenta y tres y por otro lado en cosméticos todo queda por simplificado excepto una lista de veintiuno. -----

Licda. Mónica Elizondo, si notamos que se incluyeron algunos poquitos productos. Vimos que parte de la propuesta es fortalecer la inspección. Otra consulta es que en este decreto que esta en consulta se incluyo el tema del uso del registro que es un tema que se había tomado del reglamento centroamericano que esta pendiente de firma por la ministra y la consulta es si realmente lo va a firmar o el RTCA porque, se está incumpliendo con el acuerdo centroamericano

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



y la duda es que se va a reñir con este nuevo decreto porque el RTCA se está incluyendo en el nuevo reglamento. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, lo que queremos es una lista mas amplia que permita hacer el registro de simplificado de la mayor cantidad de productos, pero al abrir ese lado, fortalecer la inspección para revisar que todo lo que se inscriben cumplen con la normativa y que el fin sea que la lista sea mas grande. -----

Licda. Mónica Elizondo, reiteramos la preocupación de ese cambio específico porque al inicio pensamos que era un reglamento de ampliar la línea de simplificados y de la línea que se ha venido hablando, pero volver a contemplar el uso de registro preocupa bastante a las empresas para que lo tengan en consideración. -----

Rebeca Chaves, cuando se envió esta solicitud, nosotros en conjunto con la Cámara de Comercio propusimos productos higiénicos y cuando nos dieron respuesta no viene mencionado y tampoco nos mencionaron el motivo de porque no se incluyó, a pesar de que si se entregaron las justificaciones. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, si por favor reenviar la información para revisar. -----

Licda. Lineth Fallas Cordero, en el mismo sentido sobre la ausencia de información en el informe de normativa, si el MINSA va a prohibir la muestra medicas de antibióticos. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, por favor remitir la consulta para realizar la consulta y poder darles una respuesta. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, queremos compartirles que estamos trabajando en conjunto con FDA, OPS y ANMAT sobre estrategias de fortalecimiento de la Dirección, por ejemplo, con ANMAT estamos teniendo reuniones para que ellos nos capaciten en temas clave, con la OPS fortalecimiento de la Dirección y con la FDA sobre equipo de material biomédico y medicamentos. El VUI, se va a iniciar con el otorgamiento de permisos de habilitación por primera vez, para servicios de salud por medio de la ventanilla única de inversión. El siguiente punto tiene que ver propiamente con las sesiones COESAINCO, la próxima semana se le va a enviar las actas tres, cuatro y cinco para que las puedan leer y emitan observaciones y poder ratificarlas en la próxima sesión. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Sra. Yaruma Vásquez Carillo, nos han planteado que cuando se quiere realizar un estudio de bioequivalencia, si este estudio se realizo en el país, no lo están pudiendo tramitar porque tienen que validar el contenido técnico del estudio y solo se esta tramitando lo que están con estudio validados en el extranjero, pero si existe la capacidad técnica aquí en el país, si es posible incluir en los planes de trabajo que Costa Rica adquiera más conocimiento en estudio de bioequivalencia. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el segundo punto que es el fortalecimiento con algunas entidades reguladoras, como ANMAT el día 20 de este mes tenemos una reunión con ellos donde nos van a presentar su propuesta de capacitación en algunos temas que les solicitamos, entre ellos la fiscalización de estudios clínicos, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas porque queremos fortalecer eso precisamente para poder desarrollar en el país de la forma en que debe de realizarse. Este trabajo en conjunto con la OPS va en conjunto a fortalecernos en autoridad reguladora dos y en tres o cinco años llegar a ser autoridad reguladora tres y estamos enfocados en lograrlo los más rápido posible. -----

Señora Silvia Calvo Hernández, indica que si pueden votar para la fecha de la próxima sesión. - Doc. Ignacio Calderón Arroyo, todos de acuerdo, para enero del dos mil veinticinco, los que están a favor que sea el viernes treinta y uno de enero del dos mil veinticinco por favor levanten la mano. Todos a favor se aprueba por unanimidad. Y por favor todos firmen la lista de asistencia.

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 31 de enero del 2025. **ACUERDO FIRME.** -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, el cuarto acuerdo seria plantear en los talleres que se van a realizar con ANMAT, el tema de buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y el tema de supervisión de estudios clínicos. Todos a favor se aprueba por unanimidad. -----

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen plantear a taller con ANMAT, sobre los temas de buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas clínicas y de supervisión de estudios. **ACUERDO FIRME.** -----

ACUERDO 5: Realizar la consulta al MEIC, para revisar el proceso de las publicaciones cuando salen a consulta pública para que todas se realicen por un mismo medio y revisar con normalización y control para que dentro de lo posible, se la comunicación de las normas que se



estén llevando a cabo y cuáles son los reglamentos que van a salir a consulta pública. **ACUERDO FIRME.** -----

CAPITULO 6. CIERRE DE LA SESIÓN. -----

Doc. Ignacio Calderón Arroyo, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación y habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy, al ser las once y cincuenta y cuatro minutos se da por finalizada la sesión ordinaria n°10 -2024 de La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO.