



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 01-2024

Acta número uno correspondiente a la sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 19 de enero del dos mil veinte cuatro presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Edgar Tenorio S, Representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Licda. Mónica Elizondo representante de la Cámara costarricense de Industria alimentaria (CACIA), Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica, Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Gerardo Montenegro Cámara Costarricense de la Salud, Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Dra. Bivian Pereira Ávila representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Dra. Guiselle Carbonell, Ana Maria Fallas representantes de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Sra. Yaruma Vásquez Carillo Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR). -----

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

Miembros invitados: Dra. Andrea Badilla Jiménez enlace DRPIS, Dra. Marial Luisa Ortiz León asesora de Despacho, Dra. Andrea Morales Fiesler jefe de la Unidad de Registros, Dr. Roger De Carlo López jefe de la Unidad de Normalización y Control, Dra. Marcela González Rodríguez y, Licda. Alejandra Chaverri Esquivel de la Unidad de Normalización y Control, Licda. Monserrat Matamoros Zuñiga Legal DRPIS, Eduardo Valverde Coordinador de OTC de FEDEFARMA. -----



CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----

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

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a iniciar con la sesión. Muy bien al ser las 10:19 de la mañana vamos a dar inicio a la sesión número uno del 2024 de la Comisión de enlace Industria y Comercio COESAINCO, primero que todo quería desearles a todos, un feliz año, esta la primera sesión, espero que este año sea de bastante provecho y de avance en cada uno de sus procesos de trabajos y familia, y de parte de nosotros del Ministerio, pues con toda la disposición también para colaborar en los procesos que ustedes representan, y bueno a continuar con las cosas buenas, y a tratar de mejorar las cosas que todavía tienen barreras, para hacer las cosas y los trabajos más fluidos, entonces bienvenidos a todos. -----

Como punto número uno vamos a tener la presentación y la comprobación del quórum, entonces por favor se van presentando e indican a cuál Cámara representan, podemos iniciar por este lado. -----

Edgar Tenorio. Buenos días gracias por los buenos deseos para este año 2024 igualmente - Edgar Tenorio, titular de FEDEFARMA. -----

Mónica Elizondo, buenos días disculpen que estoy un poco afónica, de igual manera, muchas gracias y buenos deseos para todos. Mónica Elizondo, de la Cámara costarricense de Industria Alimentaria titular. -----

Jaime Morales. Buenos días. Feliz año para todos Jaime Morales, titular de parte de la Cámara de Comercio de Costa Rica. -----

Lineth Fallas. Buenos días. Lineth Fallas AGEFAR titular. -----

Muy Buenos días, Gerardo Montenegro. Titular Cámara costarricense de la salud. -----

Rebeca Chaves. Buenos días a todos Rebeca Chaves, CACECOS -----

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

Bivian Pereira. Buenos días, Titular de ASOCORES Perdón, Bivian Pereira. -----

Guiselle Carbonell. Buenos días. Guiselle Carbonell suplente ASIFAN -----

Ana María Fallas buenos días, Ana María Fallas de Gutis ASIFAN -----

Yaruma Vázquez, buenos días. Yaruma Vázquez, Cámara de Industrias titular. -----



Ing. Allan Mora Vargas, gracias con la presentación, estaríamos habilitando el quórum para la sesión, ahora por favor se presentan los compañeros del Ministerio de Salud que se encuentran acá como invitados y los compañeros que se encuentran de forma virtual podemos empezar por allá, por favor. -----

Marcela González Rodríguez buenos días. Marcela González, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Alejandra Chaverri Esquivel buenos días. Alejandra Chaverri, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, mucho gusto. -----

Andrea Morales Fiesler, jefe Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Montserrat Matamoros el área legal de la DRPIS -----

Andrea Badilla, de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. -----

Maria Luisa Ortiz, del despacho Viceministerial. -----

Ing. Allan Mora Vargas, muchísimas gracias. -----

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

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

Ing. Allan Mora Vargas ahora voy a leer la agenda para probar la agenda de trabajo, muy bien.

Punto número uno. Teníamos la bienvenida, capítulo 1, presentación y comprobación del quórum.

Capítulo dos, aprobación de la agenda para la sesión ordinaria.01- 2024. -----

Capítulo tres, aprobación del Acta de la sesión ordinaria 08 – 2023. -----

Capítulo cuatro, seguimiento de compromisos adquiridos en la sesión del 08 -2023 -----

Capítulo cinco comentarios al oficio del Ministerio de Salud DRPIS-UR-0133- 2024 tiempos de atención de trámites. -----

Capítulo seis, presentación de FEDEFARMA Beneficios de los productos OTC en la economía de salud y finanzas públicas. -----

Capítulo siete asuntos varios y con la fecha de la próxima sesión para el 16 de febrero del 2024.

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. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Mónica Elizondo de CACIA sí tengo varios comentarios de regístrelo 2.0, no sé si los y los podemos incluir ahí para comentarlos rápidamente. -----

Ing. Allan Mora Vargas, de acuerdo ¿algún otro punto? Adelante -----

Rebeca Chaves de CACECOS yo traigo varios puntos en agenda para poder revisar. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Perfecto adelante. -----

Gerardo Montenegro de la Cámara de la salud, es solamente seguimiento al tema que habíamos conversado sobre la homologación de otras entidades sanitarias. -----

Bivian Pereira ASOCORES cuando vemos lo de los tiempos de atención supongo que ahí, se va a dar para para discutir varios temas para incluso propuestas también. ¿O lo dejamos para varios? -----

Ing. Allan Mora Vargas. Sí está dentro del tema de afectación de tiempos o el impacto en los tiempos, podríamos verlo dentro de ese punto doña Bivian. -----

Bivian Pereira y tengo un punto sobre la normativa que está en revisión, que no lo veo ahí, entonces quisiéramos hacer consultas de dos reglamentos que estaba en proceso para ver cómo están. -----

Ing. Allan Mora Vargas perfecto eso sí, lo podemos dejar para varios entonces. ¿Algún otro punto? Entonces, por favor, 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. -----

Perdón, creo que me faltó presentar unos compañeros que están de forma virtual, por favor para que se presenten, no sé si los podemos poner ahí en pantalla, gracias. ¿Nos escuchan? -----

Roger De Carlo López Sí, muy Buenos días, Roger De Carlo López jefe Unidad de Normalización y Control del Ministerio de Salud, buenos días a todos. -----

Ing. Allan Mora Vargas gracias, buenos días y don, Eduardo. -----

Eduardo Valverde Buenos días a todos. Eduardo Valverde de FEDEFARMA -----

Ing. Allan Mora Vargas muchísimas gracias, OK, procedemos. -----

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. 01 - 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 01-2023. **ACUERDO FIRME**-----



CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 08- 2023 -----

ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA-----

Ing. Allan Mora Vargas lo primero sería, entonces ya tenemos el capítulo dos, y estaremos con la aprobación del Acta de la sesión ordinaria del 08 del 2023. Si todos estamos de acuerdo, levantamos la mano para aprobar el ACTA. OK con todos los votos presentes, todos los votos afirmativos, se acuerda la aprobación del ACTA unánime y firme. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la aprobación del acta de la Sesión Ordinaria No. 08 - 2023 acuerda aprobar el acta de la sesión ordinaria 08-2023. **ACUERDO FIRME-----**

CAPITULO 4. SEGUIMIENTO DE LOS COMPROMISOS ADQUIRIDOS DE LA SESIÓN 08-2023 -----

ARTICULO 4. SEGUIMIENTO A LOS COMPROMISOS-----

Ing. Allan Mora Vargas como capítulo número cuatro tenemos seguimiento de compromisos adquiridos en la sesión del 08-2023, este va a estar a cargo de la doctora Andrea Badilla, por favor, adelante. -----

Andrea Badilla Jiménez bueno de la sesión anterior nos habíamos llevado varios pendientes, uno de ellos era la respuesta relacionada a una nota que había enviado COESAINCO por la circular, ahí vienen los nombres de los circulares que tenía que ver con lo que era el registro de medicamentos por excepción y necesidad médica, nos habíamos llevado de compromiso de traerlo antes de esta sesión y el día de ayer se les notificó con el oficio MS- DRPIS-UR-129. ----- Otro de los asuntos pendientes que teníamos eran las propuestas que ustedes nos hicieron llegar después de la sesión de ese mes y los responsables, bueno, se lo dijeron al Viceministro y con la doctora Mariela Marín, ahí vimos varias estrategias, nosotros bueno, creo que hoy formalmente se les notificó antes de esta reunión se les notificó el correo de respuesta, un oficio de respuesta por parte del despacho del Viceministro, pero tal vez como para comentarles dentro de las propuestas que ustedes nos habían hecho era una plantear el plazo para todos los productos que vencían en febrero del del 2024, ampliar el plazo para que se venzan en junio, ese

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



comunicado ya está firmado por la por la Ministra de Salud y está en pendiente de la publicación en la Gaceta. -----

Y el otra de las propuestas que ustedes nos habían hecho era que se priorizará la evaluación de las inscripciones y así lo hemos hecho, se dio la instrucción para que los que trabajaron en las vacaciones colectivas y todo el mes de enero se priorizarán las inscripciones, casi que de todos los procesos. -----

Y el otro pendiente era creo que había salido de los asuntos varios que habíamos visto la sesión anterior que era la implementación de equipos de trabajo, hacer talleres donde íbamos a escuchar a las diferentes estas cámaras, dependiendo del tipo de producto de interés sanitario, se les envié un oficio, con el cronograma para cada uno de los talleres, ahí va el link de la reunión que van a haber, los agendamos digamos como por grupos. -----

Joseph Calvo. Perdón venía el link, pero no sé si venía la hora -----

Andrea Badilla Jiménez, es que la hora es como cuando ya se ingresan, creo que es a las 10, se les puede mandar igual ahí, luego les confirmó a qué horas quedaron los talleres, eran creo que de 10 a 12 y se van a agendar, digamos del 30 de enero al 01 de febrero, son 3 fechas que se agendaron y se agruparon, digamos medicamentos, medicamentos, biológicos y productos naturales, se hace el primer día y así van los demás, adelante. -----

Bivian Pereira de ASOCORES doctora yo no estuve en diciembre, entonces, me han consultado un poco acerca de la dinámica del espacio, enviamos las propuestas antes o la idea es llegar ese día ahí con una representación y hacer sugerencias ¿cómo es digamos, la dinámica, el espacio?

Andrea Badilla Jiménez Sí, en eso habíamos quedado digamos que compartir el link y llegar ahí a escucharlos después de eso, igual si ustedes tenían una propuesta como gremio, digamos como ASOCORES llegar y que después nos pasen ya como las propuestas un poco más en firme, para nosotros o si quieren, como hacer una minuta, si no confían que nosotros vamos a tomar nota de todas las propuestas ahí o las propuestas que tienen como que las lleven a la sesión y nos las hagan llegar por escrito, creo que así estaba en el oficio. -----

Bivian Pereira, las podemos hacer llegar antes si fuera el caso, pero si no, entonces lo dejamos. Ing. Allan Mora Vargas, tal vez perdón justamente eso iba a sugerir, yo creo que para cuestión de orden de la sesión del taller, se podrían enviar antes como para que incluso el Ministerio sepa

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de previo, digamos cuáles van a ser los temas que se van a tratar y conformar también el equipo al interno del Ministerio, de las personas que van a estar tal vez más asociadas al tema, me parece que podría ser una dinámica y obviamente después de la reunión puede generar algún resultado de acuerdos, donde ya hablamos de minuta o algún tipo de documento que se genere, pero creería que podría ser esta una vía más fluida, remitir las observaciones o las sugerencias que ustedes tienen de previo para que en la sesión por lo menos ya tengamos cuáles van a ser los temas de agenda y podamos tener un orden en las sesiones, si les parece, lo podríamos más bien gestionar de esa forma. Si perfecto. Adelante Andrea. -----

Andrea Badilla Jiménez si y el otro tema pendiente es ya después de las sesiones del taller, nosotros valorar internamente, todas estas opciones y si alguna de ellas requiere alguna directriz o si por parte del Ministerio para nosotros ponerla en marcha y ejecutarlo, esos serían los pendientes. ¿Algún comentario? -----

Ana Maria Fallas, si quería comentar algo desde que iniciamos con el problema de regístrelo yo he estado que no le den prioridad solo a las inscripciones porque nosotros los nacionales, tenemos los trámites de renovación y son por reconocimiento, entonces se nos vencen aquí y en los países también, entonces tenemos problemas de eso y si tenemos algunas renovaciones ahí como atascadas, a ver si nos dan una ayudita. -----

Andrea Badilla Jiménez de hecho, ciertos procesos no han parado completamente del todo las renovaciones, ahí siguen saliendo solamente que también como para comentarles uno no solamente en el caso de medicamentos se giró la instrucción, se está trabajando tiempo extraordinario, pero la prioridad en el tiempo extraordinario son las inscripciones y durante el tiempo ordinario los otros procesos, pero hay no es que no estamos viendo, ósea, sí se están viendo cambios post registro y se están viendo renovaciones, pero el foco principal son las inscripciones. -----

Ese lo podemos discutir en el siguiente espacio de tiempos de atención. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Adelante -----

Edgar Tenorio. gracias primero agradecer el oficio que nos enviaron para los grupos focales, parece que va a ser un proceso muy enriquecedor y ese es el objetivo poder construir en conjunto

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



pensando en que este proceso permita brindar ese valor agregado, se estimaría que posterior a esta reunión se puedan tener otras reuniones, porque si bien vamos a llevar esas propuestas construidas puede ser que requieran ajustes, modificaciones entonces sería interesante poder tener un proceso de discusión conjunta de construcción que la propuesta requiere algún ajuste, algún cambio para hacerla viable, el objetivo siempre es lograr una simplificación y poder apoyarles desde el sector privado para ver cómo movemos los tiempos hacia una reducción en los procesos de registro. Gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas tal vez yo, considero que obviamente es la forma de hacer mejora continua, es un proceso que no debería de parar, yo creo que ustedes también tienen sugerencias e ideas, ahora lo comentaba, vamos a ver, obviamente todo entra dentro de principios legales y normativas, el Ministerio siempre va a velar por eso, pero a atender consultas y sugerencias y revisar si pueden ser aplicadas creo que es un proceso que no lo debemos de detener, más bien debemos de fortalecerlo, vamos a empezar con esta experiencia de reunirnos, tratar de sacar estas algunas propuestas de forma conjunta, las revisamos nosotros, pero sobre todo que no pare el proceso, yo creo que nos hemos dado cuenta en estos últimos días, que la gestión que se está haciendo por lo menos ha aumentado un poquito la velocidad de respuesta para ustedes y yo creo que eso ha sido bastante valioso y me parece que debemos de seguir en esa misma línea de trabajo, por lo menos de nuestra parte definitivamente en las autoridades del Ministerio, lo que es la Dirección de Productos de Interés Sanitario es una prioridad, creo que hemos tratado de demostrarlo así, atendiéndoles prácticamente el día a día con el chat a ustedes, y estamos haciendo todos los días mejoras ahora comentaba que estamos con un proceso propiamente analítica de datos, que es algo que no estábamos consumiendo de parte de la plataforma, donde podemos ver con más claridad cuellos de botella, incluso estamos teniendo sesiones de revisión de procesos de lo que son cuello de botella y ver de qué forma hacemos más fluido incluso hablando en temas de ver qué le podemos automatizar, entonces todo esto ha salido, digamos, de propuestas y esas propuestas de nuestra parte quisiéramos que se mantengan, entonces totalmente acogida la propuesta, que esto no sea algo como que puntual y que acaba, sino más bien que nos de pie para seguir con otras iniciativas de mejora. Andrea. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Andrea Badilla Jiménez bueno, sí ceo que ya concluimos el punto anterior. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ¿No sé si alguno más tiene o alguna tiene alguna otra observación o algún comentario? adelante. -----

Gracias Edgar Tenorio FEDEFARMA tal vez en temas de seguimiento y creo que fue la última reunión cuando estuvo la doctora Vega que conversábamos la importancia de que nos compartieran los datos de los principales temas en donde se están dando prevenciones para la estadística, para nosotros poder trasladar a esa información a los usuarios y decirles OK, hay que poner atención a estos y estos temas, etiquetado o bueno, no sé estabilidad la formalidad de los documentos, en fin, eso permitiría de alguna forma también ir corrigiendo, ese reproceso que a veces se generan en los trámites de registro. Ahí agradecería, así nos informarían. -----

Ing. Allan Mora Vargas claro, eso es una de las principales tal vez mejoras que hemos tenido a nivel de la plataforma porque eso no se está visualizando, ya ahora sí lo estamos visualizando, ya el Ministerio tiene acceso a identificar prácticamente por empresas o por tramitador, donde se están dando las principales previsiones, incluso por tipo de evento, tal vez uno de los temas que podríamos abordar de una vez es como ustedes quieren que se presenta eso porque vamos a ver, obviamente la plataforma capta registros importantes, como lo que es el nombre, quién es la persona, quién es el Tramitador, quién es la empresa, lo que me gustaría saber y podríamos hacer un resumen muy general para presentarlo o podríamos tener una sesión particular dependiendo del tipo de representación que tengan ustedes sobre la persona o sobre la empresa que genera más prevenciones, yo creo que es un proceso y hay que entenderlo como de mejora continua, de entender que está sucediendo algo y que debe ser mejorado, entonces la información se puede traer en términos generales, para que ustedes vean dónde se están cometiendo la mayor cantidad de provisiones, pero también lo podríamos hacer a nivel específico, lo que no sé es si tal vez todos estén interesados en mostrar los datos tal cual es están, o si prefieren hacerlo, digamos, como de forma más general, o ser más específico, eso lo dejo a criterio de ustedes porque ya nosotros sí lo estamos detectando y vean de verdad hay casos de verdad que es como para para asustarse, talvez de 100 trámites hasta 80% de prevenciones, esto lo estamos viendo y obviamente para el Ministerio significa un retroceso tras las limitaciones que tenemos de capacidad instalada pues estar revisando esto, obviamente no es nada bueno,



pero les hago la consulta, podemos hacerlo de forma general, podríamos empezar de forma general, si ustedes gustan y si ya quieren ver casos particulares podríamos después ya reunirnos de forma específica para que ustedes vean los casos particulares y que los lleven la propiamente a sus representados. Si les parece, lo podemos hacer así para la próxima sesión porque ya los datos están de acuerdo, perfecto. -----

No sé si algún perdón, algún otro comentario, sí, adelante. -----

Bivian Pereira, también sería interesante Don Allan a partir de esos análisis, ver justamente lo que dice Edgar, verdad a dónde más está fallando, por ejemplo, ahora en entró en vigencia el nuevo Reglamento de EMB, solicitamos capacitación de ese Reglamento durante mucho tiempo, no fue posible entonces muy probablemente, vengan muchas prevenciones por ahí, entonces creo que es un recurso muy importante para conjuntamente trabajar en temas, no sé de capacitación de cosas que uno dice aquí estamos débiles y necesitamos reforzar eso y yo creo que es importante evidenciar también durante mucho tiempo hemos hablado también de especializar un poco más esta labor, porque ahorita cualquiera lo hace, entonces si es bueno empezar también como un proceso de formación y de validar a las personas que hacen este este oficio o esta práctica ahora, porque está la figura del profesional responsable, pero no necesariamente es el que hace el registro, el que se hace el registro puede ser cualquiera. Entonces este también en un mediano plazo, en un largo plazo, profesionalizar un poquito más la labor sin cerrarlo, digamos, a profesiones específicas, pero sí profesionalizarlo un poquito más para que la persona que empieza a hacer esto y pues sepa y ver también con las universidades o con los colegios algún curso de inducción que nosotros en la asociación lo hemos estado peloteando un poco porque sí hay gente que dice hoy quiero registrar y empieza y Ministerio revíseme este expediente, entonces creo que el insumo va a ser muy valioso para muchas cosas a futuro. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Sí, definitivamente como dicen, los datos deben hablar por los procesos y ahí podemos identificar realmente dónde tenemos que actuar, yo creo que esto nos va a dar para para mucho, entonces para la próxima sesión vamos a traer esa esa información para que ustedes la conozcan y de ahí podríamos sacar algunas líneas de trabajo que nos pueden ayudar a mejorar. perfecto, OK. Si no hay más temas sobre este punto, pasamos al punto capítulo cinco.



CAPÍTULO 5 COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS- UR-133-2024 TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. -----

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



01.

MS-DRPIS-UR-0133-: -----

Ing. Allan Mora Vargas, capítulo número 5 comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-0133-2023 de atención de trámites, comentarios. -----

Sí, Mónica Elizondo de CACIA es que me preocupa un poco los tiempos, en cuanto a registros y renovaciones, inclusive cambios post registro, porque mucha gente no está pudiendo registrar o se les caduca el trámite debido a los problemas que han habido con la plataforma y que no están llegando las notificaciones, entonces, la propuesta, más bien la pregunta es si va a existir de parte del Ministerio algún plan más bien para toda esta pega, que hay de atrasos debido a los problemas que ha habido con el sistema. Gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas bueno la primera acción que estamos ejecutando, yo creo que ya la mencionaba la doctora Badilla, estamos con tiempo extraordinario, que era algo que no se estaba gestionando antes, a partir de todas estas crisis, pues se tomó una decisión a nivel del ministerio y hemos utilizado tiempo extraordinario, de hecho, en diciembre, como decía ella no se paró, estamos tratando de avanzar, se había acogido la sugerencia que se había dado aquí mismo en COESAINCO con temas de las inscripciones, darle un poquito de peso para enero y eso fue lo que hizo con temas de tiempo ordinario para no dejar otro tipo de gestiones en el tiempo ordinario, digamos de lado, estamos esperando que venga la primera modificación a nivel de presupuesto para tratar de obtener una mayor cantidad de plazas por servicios especiales para poder aumentar nuestra capacidad instalada que ustedes, bueno, ya lo han escuchado varias veces, es tal vez la principal limitación que tenemos a pesar de que el proceso estamos tratando de mejorarlo, la capacidad instalada obviamente es un detonante importante para todo esto y lo otro, pues como les decía, no teníamos esta parte de analítica de datos y ahora sí la incorporamos para ver precisamente cuellos de botella, tenemos sesiones prácticamente de forma semanal,



con SOIN para identificar oportunidades de mejora dentro del Ministerio y hacer los procesos más rápidos. Le podría resumir todo esto en la primera acción es el aumento de las horas y las horas se está haciendo por medio de tiempo extraordinario, es como nuestra primera gestión, creo que por ahí hay todavía ejercicios, que podemos seguir haciendo, por ejemplo, seguir acercándonos a los Colegios, a buscar colaboración en cuanto a temas de capacidad instalada, incluso con la doctora Marín de la Dirección General, también ha hecho esfuerzos creo que he hablado con algunas de las Cámaras para ver de qué otra forma obtenemos un beneficio similar al que se ha hecho con el Colegio de Químicos que es en este momento en la Cámara de Salud, que también nos está ayudando, con una persona, pero es eso, realmente es un tema todavía de capacidad instalada, lo que yo creo que es uno de los valores agregados que estamos haciendo con esta parte de analítica de datos es lograr identificar de mejor forma cuál es la capacidad productiva diaria y entonces ya estamos trabajando incluso con estándares para no bajar como de esos niveles de estándares, porque como decimos, si no se tiene información es difícil tomar decisiones y ahora lo estamos viendo a través de los datos con seguimientos y esto yo creo que es está impulsando definitivamente a nivel del Ministerio una mayor eficiencia en el uso de los recursos, pero todavía nos falta, definitivamente todavía nos falta, es lo que le podría decir, digamos, la primera acción es aumento de capacidad instalada y lo estamos haciendo con tiempo extraordinario. -----

Llevamos otra estrategia para ver si obtenemos más presupuesto para que más áreas, como son tantas más áreas, se incluyen en este proceso de aumento de tiempo extraordinario, incluso con gestiones para ver de qué forma los profesionales y los tramitadores van trabajando de forma más ágil, pero es parte, digamos, un conjunto de cosas, donde diría que de lo principal es como tener más más recurso y es la forma que en este momento pudimos hacerlo. Adelante Doña Bivian. -----

Bivian Pereira. sí, entonces toma las plazas temporales que se iban a contratar todavía no, no están digamos listas. -----

Ing. Allan Mora Vargas. No, todavía no digamos el proceso a nivel administrativo, nosotros si lo tenemos planteado, estamos esperando que se dé la primera modificación de presupuesto, estas eran una plazas que antes teníamos unas plazas por servicios especiales, pero al ser por



servicios especiales tiene una fecha de finalización propiamente dentro de la capacidad instalada del Ministerio no existían y entonces ahora se está bueno, ya se hizo la solicitud y estamos esperando esto para nuevamente tratar de incorporar ese recurso y lo otro es como le decía, seguimos acercando a Colegios, tocando puertas para ver si alguien más nos facilita alguna otra capacidad que pudiéramos utilizar. Adelante, don Joseph. -----

Joseph Calvo sí, perdón si fue que entendí mal, no sé si en la sesión pasada se ha hablado de RACSA, que iba a portar una gente. -----

Ing. Allan Mora Vargas sí le comento, este la naturaleza del servicio de RACSA al final se nos indica que, por su naturaleza, que son servicios de tecnología, no le permitía hacer una contratación de otro tipo de perfil que fuera ajeno al servicio o a la función sustantiva de ellos, por lo tanto, esa expectativa que teníamos y de verdad que tratamos de ver en todos los medios, como hacíamos para solventar la crisis y, sobre todo, porque se había presentado a nivel de la plataforma, principalmente, no se logró concretar, al final nos indican que ellos no podían utilizar este tipo de recurso, que era ya recurso propiamente de salud o en este caso especialistas en materia de registros porque la naturaleza del servicio que ellos brindan es diferente, por tanto, propiamente, podrían tener algún tipo de complicación a nivel administrativa y legal, por no ser la naturaleza del servicio que brindan. Adelante. -----

Gracias Lineth Fallas AGEFAR tenía una consulta sobre los tiempos de registro, pero quiero antes retomar lo que acaba de mencionar Joseph, nos habían hablado de una persona que venía a apoyar a Carlos Sánchez, ¿es lo mismo o si existe esa persona apoyando a Carlos Sanchez?

Ing. Allan Mora Vargas, lo que pasa es que eso fue un cambio a nivel interno y se está utilizando un recurso que teníamos ahí para la gestión de procesos y ya se trasladaron algunas funciones a esta persona para que apoyara la función del de compañero de don Carlos, ya eso sí se hizo a nivel interno y se están tomando todas las medidas también para que vaya apoyando los procesos que Don Carlos llevaba, eso sí. -----

Lineth Fallas ¿y hay algún correo donde se pueda contactar a esta persona? porque los reportes que tenemos es que sigue el cuello de botella bastante en ese esa función. -----

Andrea Badilla, este tal vez la doctora Morales puede aportar este sí creamos un nuevo correo electrónico, un nuevo buzón de correo electrónico que va a ser específico para el Ministerio que



lo va a ver tanto la nueva persona como Carlos Sánchez, para no saturar el correo de Carlos Sánchez y se los vamos a comunicar, oportunamente, estamos trabajando en el comunicado, ya pronto se los vamos a comunicar, va a estar en la plataforma virtual en Regístrelo para que sepan cómo hacerlos, a quién dirigir los reportes. OK, lo vamos a tomar en cuenta. -----

Lineth Fallas ¿A qué se refiere exactamente? ¿A cuál tipo de homologación? En medicamentos en la última casilla, la última fila. -----

Andrea Badilla, son los del decreto que ahorita está con la acción de inconstitucionalidad. El de sí, el del reconocimiento. -----

Lineth Fallas ahí nos dice que está el día ¿Entonces, hay trámites presentados o no? Hay trámites

Andrea Badilla es que como el decreto está con la acción de inconstitucionalidad, pero aún está vigente, no podemos dejar de percibir trámites, solamente que a raíz del comunicado que se hizo muy pocos han utilizado esa vía porque hay trámites que sí se sometieron, se evaluaron y quedaron ahí porque nosotros no podemos sacar una resolución hasta que no se resuelva la acción de inconstitucionalidad, entonces la plataforma está abierta para que lo puedan someter, sin embargo, es por elección de los clientes a raíz del comunicado, que no lo han solicitado por esa vía, pero si está abierto el canal, es una opción. -----

Lineth Fallas ¿Tienen estadística de cuántos trámites se han presentado a través de esa vía? --

Andrea Badilla fueron muy pocos, sí existen las estadísticas en el caso, por ejemplo, de medicamentos biológicos les puedo decir que fueron tres los trámites que se sometieron por esa vía y muchos a raíz del comunicado desistieron del trámite, solo hay uno que queda pendiente de atención a esperar a la resolución. -----

Lineth Fallas ok y se había hablado en algún momento de que estaban planteando derogar este decreto, eso sigue o se va a esperar a la resolución de la sala. gracias ok la otra consulta sobre tiempos de registro y bueno, vemos que renovación de registros con declaración jurada me parecería que existe la posibilidad de que se pongan al día bastante pronto, sé que podría ser una de las alternativas de agilización puesto que nos dicen que estamos a 05 de diciembre y al ser renovaciones en cambio, pues podríamos pensar que la próxima sesión ya estaría en el día. Eso por un lado a modo de comentario para ver que me pueden aportar. Y sobre el registro con reconocimiento de estudios clínicos si me llama la atención que estamos muy lejos del plazo de



la normativa son 44 días y estamos en 278 ¿Hay alguna idea de cómo mejorar esto o es parte de lo que deberíamos trabajar en la sesión de finales de enero? -----

Andrea Badilla Jiménez Doctora Morales, no sé si usted que se quiere referir. -----

Andrea Morales Fiesler sí, bueno, es que ella ha realizado varias consultas, me voy a devolver un momento con respecto a las incidencias y al cuello de botella, y ahí, adicionalmente al comentario de don Allan y de Andrea, este se está trabajando sesiones semanales, creo que son semanales o casi, a veces podría ser diarias, pero depende de la disponibilidad de tiempo de los funcionarios sobre mesa de incidencias para tratar de sacar, filtrar, eso se hace un trabajo integral con RACSA y SOIN para verificar, ¿Qué hay pendiente y que se está quedando ahí como pegado y que no sea resuelto, bueno, eso era un comentario, y con respecto a la última consulta y tendríamos que valorar específicamente del tema, estás diciendo de los retrasos de me puedes repetir, por favor. -----

Lineth Fallas, los reconocimientos de estudios clínicos, que en realidad se creó este decreto con vidas de agilización, con plazos de aprobación de 44 días, incluso aumentó la lista de autoridades de referencia, algo que consideramos positivo pero que también va a generar más trámites en este renglón entonces, entendiendo que es una especie de fast track, cuáles son las estrategias alternativas de solución que estamos visualizando para ponerse el día lo más rápido posible pensando en que temas como renovaciones con declaración jurada o reconocimientos de estudios, todo lo que podría hacer fast track, tenerlo al día lo más pronto posible. -----

Andrea Morales Fiesler no podría adelantarme y comprometerme o decirle que cuáles son las acciones, sin embargo, en general, como lo ha mencionado Allan se hacen los esfuerzos necesarios y, como dijo Andrea durante la jornada laboral, los funcionarios se dividen las actividades de los trámites de trabajo y se están atendiendo de acuerdo a la fila, sin embargo, si quiere una respuesta específica le agradecería me lo remita y yo lo analizo con el equipo para brindarle una respuesta o analizarlo con don Allan si esas estrategias de mejora están siendo, digamos, efectivas. -----

Andrea Badilla Jiménez a ver como para ampliar un poco la respuesta, y tal vez voy a hablar desde mi experiencia en medicamentos biológicos nos pasa o por ejemplo en medicamentos biológicos ahorita también estamos atrasados y nos ha pasado digamos en dos ocasiones que



nos entraron un grupo de cuatro trámites de inscripciones con reconocimiento de estudios clínicos con la misma fecha, entonces pasamos este grupito y llegamos a otro grupo de otros seis trámites con la misma fecha entonces nosotros avanzamos en la evaluación pero a nivel de fechas no se ven porque van a ir o sea si aunque evaluamos si sacamos dos o sacamos tres en un mes llegamos y le tenemos que presentar a ustedes una fecha de un trámite que todavía estaba ahí pendiente entonces se nos queda un poco atrasado y también es qué y esto también refuerza la idea de las capacitaciones a la gente del sobre el uso del sistema, mucha gente marca el reconocimiento de estudios clínicos cuando no les aplica entonces nosotros revisamos a nivel de la plataforma ellos marcaron reconocimiento de estudios clínicos nosotros revisamos a nivel de la plataforma y decimos no aplica entonces los dejamos esperando, solamente digamos no puedo decir que eso es lo que está pasando en el caso de medicamentos pero muy puede que a la hora de hacer el reporte hayan tomado uno de esos medicamentos como referencia que en realidad no es parte de los que estaban teniendo este reconocimiento de estudios clínicos o no les aplicaba pero digamos si usted saca el filtro y lo toma tendría que abrir el trámite para ver si la aplicaba o no, digamos esa es una de estas creo que sí es importante recalcar eso o sea insistir y que la gente marque la opción correcta porque nos genera reportes a veces que no reflejan la realidad y otro de los temas que hablabas Lineth recordar que la aplicación del no tal vez hay Marce me pueda apoyar del listado de los medicamentos son de los que entraron a partir de que se publicó el listado verdad no es retroactivo para todos los trámites este de inscripción que están pendientes. -----

Lineth fallas si esa tema está claro, a lo que me refería es que ya estamos atrasados, estamos en 278 días cuando deberíamos estar en 44 y vienen más tramites nuevos porque la potencialidad de nuevos trámites existe al ampliarse la lista, ese era el comentario en el sentido de que vienen más trámites para esa casilla. -----

Ing. Allan Mora Vargas tal vez definitivamente es más de lo que hemos hablado con las capacidades que nosotros tenemos, perdón que sea tan insistente con esto pero es la realidad que vivimos, vamos a seguir con el tema de tiempo extraordinario definitivamente es una de las opciones que tenemos y esperar la contratación de este personal para aumentar ese servicio que nos corresponde brindar en definitivamente, de ahí los otros esfuerzos están realmente como



dicen, poner la lupa en ese proceso que usted menciona y de hecho, es una instrucción prácticamente que estamos manejando desde de la jerarquía del Ministerio, medicamentos, es prioridad, eso no quiere decir que los otros no sean prioridad porque cada una de las áreas tiene su equipo de trabajo, no es que podemos sacar personal de otras áreas para pasar los medicamentos, que es muy especializado, pero medicamentos en este momento es una prioridad. Me gustaría ver cómo va avanzando esto y desde mi parte, pues voy a seguir también comprometido, digamos en ver cuáles son las mejores soluciones para esta área de medicamentos, porque si a nosotros también nos preocupa, o sea de verdad que sí estamos comprometidos con el problema con lo que usted está mencionando, y haremos los esfuerzos que sean necesarios, pero le reitero, digamos sí, tenemos como esta limitante y lo que estamos tratando de paliar es ahorita, con tiempos ordinarios como la forma en la que podemos hacerlo, porque es falta de capacidad, es muy sencillo, cuando uno ve una cola que se hace larga y larga, pues es obviamente que la cantidad de estaciones de servicio de trabajo que están que tenemos no está dando abasto para esa cola, entonces es lo que podemos hacer, aumentar las horas extra y en este momento es como la acción que estamos tomando. Adelante. -----

Mónica Elizondo Don Allan en el pasado en el caso de alimentos, se optó por abrir una ventana un tiempo determinado para salir de estos atrasos mediante declaración jurada ¿No sé si usted tiene conocimiento?, pero también podrían valorarlo como otra opción, digo yo. Gracias -----

Ing. Allan Mora Vargas muchas gracias de hecho, yo creo que vamos a ver las opciones y las alternativas son válidas y después se someten a revisión, obviamente de normativa y demás, pero el hecho que ustedes propongan esas opciones, créeme que las vamos a valorar a nivel del Ministerio precisamente para eso son los talleres que vienen, también para ver cuáles alternativas pueden sugerirse a partir de esto y que ustedes tienen, pues la información, yo creo que así lo hemos hecho todavía como más esfuerzo a partir del incidente que se dio con la plataforma, decirles a ustedes de primera mano qué es lo que está sucediendo y qué situación nos encontramos, ahí está el chat y de mi parte, pues también el número de teléfono, yo creo que todos los que me han llamado yo trato de resolver en la medida de lo posible, pero este tema es obviamente un poco más grande y es más complejo, tratar de abordarlo, tener una solución de forma inmediata, pero sí, definitivamente estamos trabajando y si tienen estas propuestas y otras



también, pues les invito a que las lleven a estos talleres y todas están siendo analizadas. -----

Perdón, adelante Yaruma. -----

Sí, gracias Yaruma Vázquez, Cámara de Industrias primero he mencionado, señor Viceministro, que están con el trámite de las plazas y adicionales, esto igual que en el pasado de hecho, había creo que varias cámaras también mandado, pues notas de apoyo a destacando la importancia entonces, esta vez igualmente, cuando ustedes estén en la etapa correspondiente a nivel administrativo, me parece que sería importante un grito a los integrantes de COESAINCO para saber en qué nivel están y a dónde está la solicitud y sin lugar a dudas, varias cámaras mandaríamos las notas también dando visibilidad porque muchas veces se descontextualiza y hay muchas discusiones con el tema de Estado y el crecimiento del Estado, pero sin duda también hay ahí servicios críticos que requieren mayor apoyo, entonces también ahí me parece que es importante desde el sector privado dejar claro entre estas gestiones que no es un crecimiento antojadizo de los equipos de trabajo, sino que es un crecimiento muy esperado y absolutamente urgente para cumplir con un servicio vital para la competitividad del país, pero en general, para también para la salud de las personas, por el tema que se trata, entonces, ahí sí, si pudiéramos conocer para apoyar sería muy, muy valioso. -----

Después tenía un par de consultas hemos estado dando seguimiento a casos muy puntuales que por suerte no son la mayoría realmente son algunos casos contados que todavía han estado presentando algunos retos, pero, por ejemplo, hay un caso que me quedó la duda que tramitamos ya, bueno, que hicimos la consulta y la empresa también, que vencía un plazo para contestar una prevención, eso lo habíamos hablado hace 3 o 4 sesiones de COESAINCO y eso, al ser una plataforma, el plazo siempre se han entendido que es plazo del todo el día, sin embargo, la empresa estaba tratando de remitir la información y no sé si fue a las 4 o 5 de la tarde ellos tomaron el pantallazo, ya el sistema no lo aceptaba, entonces cambia el plazo, ha incumplido, en aquel momento habíamos hablado que sí, que podía hacer algo del sistema, pero que en efecto era, pues para algo está la plataforma que se sigan recibiendo y que no, que no se apague cuando termina la jornada laboral, entonces en ese sí queríamos verificar si se está entendiendo correctamente, y puedes decirles que vamos a pues entonces a insistir en el apoyo a esta empresa porque se quedaron el sistema, no aprobó la respuesta y con el tema de recibir

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



prevenciones, también otro caso muy puntual, bueno, donde un producto ya había aparecía como vencido por una prevención que no había llegado, esto se corrigió en el sistema y entonces volvió a llegar ahora en enero y ahora bueno, siguió sin llegar la prevención, pero como ya la empresa estaba muy atenta a ese trámite, lo revisaban todos los días en la plataforma y vieron el aviso de que ya vio una prevención, entonces, bueno, todavía por ese lado, si no les llegó el correo, pero lo vieron y lo que la empresa quiere, igual que el Ministerio es que el trámite salga. Hicieron una solicitud de prórroga, estamos hablando hace más de una semana, pero esa misma solicitud de prórroga todavía no se ha contestado, entonces la duda es, en teoría, por ejemplo, uno siempre piensa que el que plazo tiene nada debe, pero el sistema no funciona así, entonces, está hecha la solicitud de prórroga, pero para efectos del sistema, como todavía no ha habido respuesta y no aparece ahí entonces, la empresa no tiene claro la cuál es el status, digamos, de ese producto que es vital y que está en que requieren, pues seguir ingresando al país y demás. -----

Ing. Allan Mora Vargas. No sé, Andrea Morales, no sé si te quieres referir. -----

Andrea Morales Fiesler y no sé si le entiendo, es que no está llegando la notificación de que se solicitó la prórroga. -----

Yaruma Vázquez en este caso la prevención no llegó al correo, pero la empresa la conoció, hicieron la solicitud de prórroga, pero sí todavía no ha llegado, la empresa no tiene cómo saber si de verdad esa solicitud de prórroga ya fue recibida, si está en trámite y si se está conociendo.

Andrea Morales Fiesler Perdón. ¿Usted remitió esa consulta? -----

Yaruma Vázquez al correo electrónico es el que hemos estado usando creo que es COESAINCO.

Sí le hago un forward a otro para qué -----

Andrea Morales Fiesler favor me lo remite para consultar si es un asunto general o que no está programado en el sistema. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Adelante. -----

Ana fallas ASIFAN bueno como les comenté anteriormente, nos mandaron lo de los tiempos y estábamos viendo que las renovaciones con declaración no cumplen porque dice que van por diciembre y yo en este momento tengo 4 pendientes de agosto. OK, me gustaría ver la resolución de eso. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Ing. Allan Mora Vargas sí, tal vez entonces yo creo que esos casos puntuales no los podría remitir directamente, tal vez Andrea, perfecto, entonces tal vez se lo remite a Andrea Morales o se lo brinda a ella para darle seguimiento. -----

Ana fallas los de calidad nos indica que debemos de cumplir las especificaciones de calidad que el proveedor indica, no lo que el evaluador quiere, pues últimamente nos están pidiendo sustancias relacionadas para todos los productos, se empezó contestando que los reglamentos de verificación de calidad y de estabilidad nos acuerpaban a que eran las especificaciones del proveedor, pero últimamente ya no nos valen eso, y nos rechazan todos los trámites. Entonces, uno presenta las apelaciones y todo eso, pero como es el mismo evaluador el que revisa el trámite, pues sigue rechazado, se va donde ministro, igual sigue rechazado porque se lo bajan a la misma persona, pero lo que pensamos es que si nosotros tenemos una legislación que nos acuerpa al llegar y decir que el trámite debe ser evaluado de acuerdo a la legislación que tenemos y que es de acuerdo a lo que el fabricante está indicando en sus especificaciones, no entendemos a qué legislación se basa el departamento para pedir otros requisitos adicionales, tengo rechazos en este momento de trámites que el evaluador nos dijo al inicio, bueno, tomen como base el inyectable y ahora nos dice, no me equivoqué, perdoné lo rechazo porque ya no es el inyectable lo que quiero ahora, quiero que tome una solución y el producto es una suspensión, entonces yo no debería tomar ninguno que no sea la verdadera forma farmacéutica que existe. -----

Ing. Allan Mora Vargas yo creo que, si definitivamente es un caso que tenemos que revisar, entonces Andrea Morales te lo asigno para revisarlo, por favor y para brindarle una respuesta, gracias. -----

Bivian Pereira sí, don Allan, para lo que mencionó Mónica ahorita sobre las prevenciones y los trámites que caducaron, porque di todo, estábamos con todo ese enredo de regístrelo ¿cuál sería el procedimiento para esos casos? para dejarlo ya establecido, para que la gente no escriba como diferentes correos, yo lo que le dije es abran en el caso en RACSA con el correo COESAINCO esperen que yo les asignen un número y que le resuelvan, pero no sé cuál sería, digamos el procedimiento correcto ya como para dejarlo listo y que no le escriban digamos a Carlos o a las doctoras. -----



Ing. Allan Mora Vargas, ok vamos a lograr elaborar entonces como un comunicado con el procedimiento para esta información y que quede claro para todos y tratar de hacer esto más fluido, como dice usted, que no vayamos por los correos, a ver qué responden y, sino que ya haya como algo más ágil. -----

Bivian Pereira. Sí, no sé si es lo correcto, yo les dije abran el incidente y esperan que le den el número, por lo menos para que tengan algo de respaldo. -----

Ing. Allan Mora Vargas Sí, es que el tema ahí es que a veces, como tiene que modificar, tal vez algún parámetro y va caso a caso, entonces voy a hablar con también con los de RACSA y lo revisamos nosotros para ver si esto digamos, es pertinente y buscar la mejor forma para seguirlo haciendo.-----

Adelante. -----

Gracias, Edgar Tenorio FEDEFARMA muy breve y pensando en el decreto que está cuestionado y que la sala no va a responder en el cortísimo plazo y es un tema que en algún momento hemos planteado y que llevaremos de hecho a los grupos focales también existirá la posibilidad de generar un nuevo decreto que corrija lo que está cuestionado, que es prácticamente las autoridades ICH que es el enfoque del cuestionamiento planteado por la Federación no me acuerdo el nombre de quien cuestionó el decreto, eliminando, digamos lo que lo que está cuestionado y lo que posiblemente la sala vaya a responder, adelantándose al criterio de la sala. realmente el decreto de homologación es un instrumento útil, es una medida que va en la dirección correcta para aprovechar el proceso riguroso de instancias de otras autoridades en el proceso de registro para poder simplificar los tiempos de registro, eso, de alguna forma, liberaría, si bien aplica para producto importado, pero a liberar tiempo del registrador es un poco buscando esa liberalización de tiempos. Los tiempos útiles para mantener y se tiene una capacidad instalada, pero si logramos liberar tiempo de estos, de esta capacidad instalada, nos permite abordar el resto del paquete de registro de todos los tipos de las renovaciones nacionales, en fin, gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, gracias, Don Edgar por la observación y por la propuesta, no sé si de parte de los compañeros de la DRPIS, algún comentario porque creo que esto ya se había



mencionado en una sesión anterior, pero no sé si hay una digamos posición puntual o está con algún tipo de revisión a nivel de departamento legal, tal vez si me aclaran por favor. -----

Marcela González de la Dirección de Regulación, directamente no hemos estado trabajando en eso, porque hemos estado tratando de avanzar con otros decretos que son prioritarios, como el de ingreso de todos los productos de interés sanitario del país, que son más de 50 trámites que nos tienen sumamente urgidos, lamentablemente, ya no está tampoco la ingeniera Nidia Morera entonces necesitamos terminar ese decreto. -----

En este sentido, nosotros hasta cierto punto diferimos de la opinión de que el decreto de homologación nos va a traer beneficio, porque hasta el momento no hemos logrado desarrollar criterios para poder valorar autoridades que realizan bien el registro sanitario, de forma tal que esto nos encuadre en los procesos que nosotros llevamos, por ejemplo, las autoridades voy a tratar de usar un término neutro, que tiene más prestigio no utilizan para nada los procesos como se realizan en regístrelo y regístrelo, se basa en el RTCA requisitos de registro que esos requisitos de registro no están en proceso de negociación, entonces es un poco difícil sentarse a establecer criterios para aceptar o rechazar a una autoridad que desde el punto de vista del prestigio, sabemos qué hace las cosas bien, pero las hace muy diferentes. Entonces, cuando empezamos a tratar de diseñar, un nuevo regístrelo tal como este, quizás los compañeros de registros nos pueden este ampliar más un regístrelo paralelo para implementar ese decreto parte de las de las dificultades bueno, no solo eran con respecto a cuestiones que iban como que no emiten una certificación como que el proceso de renovación no existe y es un poco difícil hacer calzar sistemas que son completamente distintos, entendemos el fondo del asunto, el fondo, pues sabemos que ellos hacen las cosas bien, teníamos serios problemas, por ejemplo, para garantizar que el expediente que ellos tienen allá se parece en algo a lo que nos traen, ellos no nos van a confirmar para nada, porque ellos no trabajan para nosotros y así nos lo expresaron, no nos van a hacer ninguna por ningún proceso de confirmación de si este ese cambio, pues registro fue aprobado cuando fue aprobado, a menos de que eso esté en la página web y esté disponible para nosotros, entonces es un poco complicado hacer que cosas que están pensadas desde un inicio completamente distintas nos encuadren a nosotros en un sistema que no solo está amarrado RTCA, sino que está ya metido en un, en un sistema digital que tiene sus



peculiaridades entonces tendríamos que diseñar, por ejemplo, cosas particulares para cuando se está haciendo un reconocimiento de FDA que sería diferente a como se hace con otro país, que tal vez tiene un nivel de prestigio digamos similar, y esto podría ser que nos retrase más en los plazos, que es todo lo que ha llevado a esta reunión, porque tendríamos que dedicar gente para diseñar esos sistemas y gente de registros a participar de los procesos de diseño de ese nuevo regístrelo, entonces es esto, nosotros apostamos y ojalá que el asunto del reconocimiento de estudios clínicos avance y sea de impacto fuerte, porque los productos que más consumen tiempo en evaluación son los productos que requieren la presentación de estudios clínicos y por eso fue que le dimos a esa prioridad y se los comentamos a ustedes, y bueno, con la industria con la que hemos podido tener contacto, te los explicamos, que nos parecía que era el de mayor impacto que veíamos para agilizar el proceso porque deja intacto el sistema, se usa el mismo sistema, solo que es de agiliza en el proceso de evaluación de estudios clínicos, que lleva tanto tiempo entonces, si ustedes tienen alguna propuesta en particular para valorar este revalorar el listado autoridades podríamos considerarlo, pero sí puedo anticipar que nosotros desde adentro lo vemos con recelo, que eso nos eso generó un registro 2.0 o el que venga, que es paralelo al que está, porque no calza, hay que depositar expedientes completos, y hay que dividirlo de nuevo porque vienen, o como en formato CTD y nosotros no tenemos CTD en el RTCA, documento técnico común tal vez para los que y para la grabación es un formato que está establecido en ha a través de las autoridades más de mayor prestigio, pero ese formato no lo usa Centroamérica y no es necesariamente fácil que todos los países de Centroamérica acepten esa estructura y eso significa que nosotros también si eso se aceptara, tendríamos que emigrar un regístrelo, no sé 3.0 o no sé para esa nueva estructura, y esa forma de trabajo, entonces, cada cambio que le hagamos o cada requisito reglamentario o cambio reglamentario que implique separar a la gente de registros a diseñar un nuevo sistema para disque a agilizar procesos de registro tiene un costo y ese precio hay que valorarlo, entonces, desde el punto de vista de costo beneficio nosotros en cuanto a tiempo, inversión y ahorro de tiempo y disminución de plazos de atención creo que no lo vemos esta favorable, pero igual escuchamos propuestas en ese sentido, hemos estado esperando que la sala con esto, también hemos estado avanzando con la modificación, aprovecho la modificación de todos los decretos que se habían detenido por efectos de esperar

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



que saliera lo de la sala cuarta, todos los de farmacovigilancia ya se están terminando el de buenas prácticas de almacenamiento y distribución ya también se está en fase final. Entendiendo de que probablemente eso no venga, o no siga adelante, entonces, poniendo una denominación más genérica en lo que tenía que ver con importación paralela y los procesos que se puedan ver afectados por el asunto del listado ICH y cosas de este tipo. Entonces todos los reglamentos, incluso el decreto papá, le nosotros le decimos al decreto 39294 que es el decreto que tiene disposiciones administrativas y las disposiciones de importación de medicamentos, ya tomamos la decisión de pasar todo lo importación a este decreto de ingreso de productos de interés sanitario para que todo se regule ahí, entonces eventualmente a esta Comisión le estará llegando la propuesta que esperamos, bueno ya tenemos hasta febrero plazo para terminar el borrador este afinado del punto de vista técnico y estamos trabajando todas las semanas prácticamente todos los días, este con los grupos técnicos para afinar los últimos detalles. Y otros decretos que estaban son los dos de farmacovigilancia, el de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguerías. El decreto es del 39294, que les digo que tiene disposiciones administrativas y lo correspondiente importación, y el último este es el decreto de control de medicamentos que también se está ajustando en forma genérica para que no nos veamos afectados por eso entonces esos cinco decretos igual se están trabajando, entonces son muchos decretos-----

Además, están los RTCA que se retoman la próxima semana e igual los vamos a mantener informados del avance, pero si requiriríamos que parte de esta comisión y los comités técnicos que se conformen para la evaluación de los requisitos diferentes nuevos digamos que están cambiando, que se están ampliando, son ajustes básicamente se hagan estos comités y participen de forma oportuna y lo más constructivamente posible para mejorar, digamos, los procesos también de consulta para que no nos peguemos en un punto en el que no estamos de acuerdo sino que busquemos alternativas y avancemos lo más claro, rápidamente ágilmente posible, en beneficio de todos gracias. -----

Edgar Tenorio, gracias Marcela por la exposición de nuestra parte de parte de FEDEFARMA estaríamos teniendo en cuenta, tomé nota de la problemática y digamos para un proceso de homologación estaremos buscando algún mecanismo entendiendo que no se estaría planteando

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



un nuevo decreto, pero eso me lleva a la duda de qué sucede si la sala rechaza finalmente el recurso, porque hoy por hoy es un decreto, digamos está vigente, el esquema, digamos, iba a ser implementado, fue una situación de cuestionamiento ante la sala, y entonces al final, el decreto va a ser derogado, el esquema no vamos hacia un esquema de relance a nivel nacional y eso es un poco la duda que me planteo en estos momentos, porque, entiendo la problemática, es un ajuste, son sistemas diferentes, pero el relance va orientado a que obtengo después de un proceso que difiere sin duda del del nuestro y del RTCA me lleva un resultado que es una autorización de comercialización posterior a un proceso de evaluación, eso es lo que yo reconozco al final, que una autoridad devaluó y autorizó un producto, y eso me permite digamos apalancarme o tomar como haces autorización para reconocerla y darle la autorización de comercialización, y hoy por ella es la normativa vigente, incluso recuerdo hace algunos años, hay un instrumento por ahí que reconocía, por ejemplo, registros del FDA de equipo y material biomédico que no sé qué sucedió con ese reconocimiento, y es un esquema al cual los países van caminando, hacia esquemas de reliance.-----

Marcela González Rodríguez de hecho yo participé en la modificación del decreto de EMB, todavía está vigente, de hecho, se trasladó era un acuerdo ministerial y eso se trasladó como un anexo del decreto actual, que es el 5052023 creo o 2022 es que no, no lo tengo muy claro, pero es el 505. el RTCR 505. El asunto es que sí se trasladó, pero hay requisitos que no se presentan de ese no hay un RTCA entonces, tiene la flexibilidad que nosotros podemos establecer nuestro propio reglamento técnico costarricense y cambiar los requisitos, cosa que no podemos hacer en este momento con medicamentos porque no hay una reglamentación centroamericana aprobada quizá una de las salidas sería porque muchos países están haciendo también relance en el tema de registro para ciertas cosas, no tenemos muy claro, digamos cómo lo están haciendo en Centroamérica, porque igual están metidos en el mismo, en la misma esta regulación. Podría trabajarse quizá una propuesta de parte de ustedes y someterla a consideración de Centroamérica para esos casos particulares como una modificación del RTCA para que ese se consideren homologaciones de registro aparte, porque nosotros el ámbito de aplicación del RCTA de medicamentos dice todos los medicamentos que se comercialicen en la región y eso significa los que entren por cualquier proceso de registro, ahí no hace bueno, no estaban pensando en



otro, pero no hace ninguna excepción, entonces nosotros tenemos claro que los requisitos no los podemos cambiar, a menos de que el proceso desde el inicio se replantee distinto y desde la raíz de la RTCA en este momento estamos trabajando en la estabilidad y hasta donde hemos visto Nicaragua no duplica la Mesa de medicamentos para trabajar reglamentos técnicos similares, de hecho, ni siquiera nos dejaba pasar de naturales a medicamentos hasta que no se terminara naturales, porque ellos tienen los mismos técnicos, entonces hasta que se termine esta habilidad podría entrar creo que hace fila el de estabilidad de naturales, aunque habría que confirmarlo a ver qué está este en COA, digamos aprobado para discutirse en mesa, solo podemos consultar e informales, sin embargo, si ustedes pueden, bueno, ustedes como FEDEFARMA saben, que pueden hacer las propuestas a nivel regional, puedan hacerlo a través de Costa Rica o a través de cualquier otro país miembro de alguna propuesta si ya tienen, tienen ese interés y más si tienen algún tipo de propuesta técnica concreta, entonces, esa sería una alternativa. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Gracias Doña Marcela, Doña Bivian -----
Gracias, sí Bivian Pereira ASOCORES, tal vez para añadir ahí un poquito, hace algún tiempo, de hecho, se había visto con el doctor Esteban Vega la posibilidad Edgar de investigar nosotros en otros países que ya han implementado estos mecanismos y una de las empresas nos había contactado con una persona que trabajó muchos años en avisa y llevó a cabo varios procesos de estos incluso esta persona de ANVISA conoce muy bien al doctor por este salvadoreño que a este señor exacto había hablado con el doctor Coto y él también estaba anuente a conversar un poco sobre primero, que es eso, y cómo se podría llevar a cabo en nuestros países, se quedó ahí, no, este no continuamos, pero creo que vale la pena, investigar un poquito cómo se hace en otros países que se puede, que no de pronto aquí no se puede hacer el 100%, pero se puede hacer un poquito y esta persona, qué les digo estaba muy anuente a venir, incluso a conversar un poco de toda su experiencia en ANVISA y de las cosas interesantes que llevaron a cabo Panamá lo está haciendo, Panamá tiene el mismo RTCA que nosotros, tengo entendido que los plazos son otra cosa ahora República Dominicana también y tengo mis buenos comentarios de eso, entonces de pronto, se puede hacer algo y lo podemos retomar Don Allan y ya como un tema, digamos aparte, ahora solo eso, este y llevar como una agenda y volver a buscar, digamos,

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



y para que se sientan también las compañeras un poco más, estas seguras de qué se puede, qué no cómo le hicieron sí, ya con expertos. -----

Ing. Allan Mora Vargas perfecto, sí, yo creo que se podría trabajar con una agenda ustedes, por ejemplo, poner esa agenda de idea y alguna recomendación o algún trabajo que podrían brindarnos para el Ministerio y pues bienvenido sea. -----

Bivian Pereira, perdón Don Allan lo voy a poner como un tema, digamos para nosotros para hacerle llegar lo que se había trabajado, Edgar hace cuando estaba el doctor estaba en Vega, no fue hace mucho y empezar a ver si a ustedes les parece. -----

Ing. Allan Mora Vargas de hecho, la semana pasada yo tuve reunión con OPS y OPS estuvo con el doctor Coto él mismo proponía por un proceso de capacitación de inducción y de formación sobre temas como estos para tratar precisamente de ayudar con lo que son la lista de espera que se tiene a nivel del Ministerio. Entonces, con OPS yo le solicité una agenda de trabajo precisamente para ir viendo todas estas iniciativas con ellos también porque no crean de verdad hemos tratado de buscar por todos lados, colaboraciones y una de estas estrategias también fue pedirle OPS que nos ayudara con una estrategia en una agenda para tratar de mejorar los tiempos a nivel de registro. -----

¿OK? Listo, que creo que estaríamos con el tema. -----

Ing. Allan Mora Vargas vamos con el capítulo numero 6 presentación de FEDEFARMA por cuestión de tiempo. -----

Bivian Pereira perdón Don Allan, yo tengo solo una pregunta más en cuanto a los tiempos de atención de trámites y en lo del Consejo, ¿Cuándo fue la última reunión? ¿Si se están reuniendo constantemente y cuál es el plazo?, digamos, de porque sí vemos bastante atraso una vez que se responde la prevención de un innovador, hay que esperar bastante ¿Entonces, cómo estamos con el Consejo? ¿se está reuniendo? ¿Cuál es la frecuencia de esas reuniones? -----

Andrea Badilla Jiménez con respecto al Consejo, la última vez que se reunió creo que fue en agosto del año pasado y fue incluso para ver un tema que no tenía que ver con registros sanitarios después de eso no se ha logrado reunir por la posición de la dirección, digamos quien tiene que presidir el Consejo es el director de la dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.



En algún momento, cuando estuvo la doctora Xiomara Vega tratamos de sesionar, convocar, pero no hubo quórum, entonces posterior a eso, la salida de la doctora Vega hizo que no pudiéramos volver a sesionar, pero es un tema un poco ahí del nombramiento del director de la dirección de regulación. -----

Bivian Pereira doctora, pero no está nombrada directora general de manera interina. -----

Ing. Allan Mora Vargas tal vez yo creo que a efectos de solucionar yo me encargo en el tiempo para ver qué es lo que se necesita para reactivar el Consejo. -----

Bivian Pereira Sí, porque sí creo que había llegado una comunicación que ella era interina, igual de esa forma nosotros en esta propuesta del 30 tenemos una de para justamente el Consejo porque realmente se ha vuelto, en lugar de ayudar, y de ser hacernos expedito el trámite haya sido muy complicado, pero es un órgano que no entendemos bien este la función ahorita acuerdo, entonces sí tenemos una propuesta que va un poco alineada de si ya el producto está reconocido por autoridades o ya fue registrado, alineado con el decreto que decía Marce del reconocimiento de estudios clínicos, así ya viene de una autoridad así, no sé si puede no pasar por el Consejo. -

Andrea Badilla Jiménez en este caso, creo que hay que revisar, en todo caso hacer una modificación al decreto que el regular lo del CTI. Igual creo que hay una propuesta para hacerlo, digamos una modificación a ese decreto, porque por el perfil de los funcionarios es que a veces nos cuesta que haya un profesional que cumpla tales características de la Caja y así entonces por eso también se está pensando en una modificación del decreto, entonces creo que se podría aprovechar si ustedes tienen una propuesta para para hacer la revisión del decreto. -----

Bivian Pereira si llevamos una propuesta de modificación del decreto justamente gracias. -----

CAPÍTULO 6. PRESENTACIÓN DE FEDEFARMA BENEFICIOS DE LOS PRODUCTOS OTC EN LA ECONOMÍA DE SALUD Y FINANZAS PÚBLICAS -----

ARTICULO 6. BENEFICIOS DE LOS PRODUCTOS OTC EN LA ECONOMÍA DE SALUD Y FINANZAS PÚBLICAS -----



Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Ing. Allan Mora Vargas Ok, entonces, ahora sí procederíamos al capítulo número 6 presentación de FEDEFARMA y les decía que, por cuestión de tiempo, unos 20 minutos máximo para hacer la presentación, por favor. -----

Eduardo Valverde. Sí, claro, con mucho gusto, de hecho, viendo las circunstancias de tiempo, ya recorté un poquito el material. Entonces nada más me indican. ¿Gracias por el espacio y si ya pueden ver la presentación? -----

Ing. Allan Mora Vargas, ahí viene todavía no ahora sí, ya se ve solo ponerle a modo de presentación, por favor. -----

Eduardo Valverde. Bueno, muchísimas gracias, quiero compartirles una información muy interesante sobre lo que es el concepto de autocuidado y el impacto que tuvo bajo el periodo de pandemia, con un estudio que realizó la asociación latinoamericana de Autocuidado responsable ILAR entonces -----

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón del Eduardo quedó en mute está con el micrófono apagado. ----

Eduardo Valverde Ahora sí, gracias nada más para ir planteando la parte conceptual, pues el autocuidado en su concepto es la capacidad de las personas, de la familia y las comunidades para promover la salud y prevenir enfermedades, mantener la salud y hacerle frente a las mismas y la discapacidad, con o sin el apoyo de profesionales. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Don Eduardo, nuevamente está con el micrófono silenciado. -----

Eduardo Valverde Ok, perfecto, debe ser a la hora de pasar las diapositivas me voy a percatar de eso, gracias como pueden ver el alcance del auto cuidado involucra ciertos segmentos por horas del tiempo, pues no voy a profundizar en cada uno de ellos y me voy a concentrar en los tópicos más que todo conceptuales, posteriormente, podemos compartir esta esta presentación que tiene mucha más información. -----

La promoción de salud y prevención de enfermedades, Control de Enfermedades, la automedicación y la atención médica como un parámetro continuo del autocuidado en diferentes partes y facetas ¿Y acá? básicamente, que no solo involucra la parte de medicamentos como lo podemos ver en el primer segmento, sino también dispositivos médicos, dispositivos de diagnósticos, la intervención digital, es una gama muy integral que involucra el proceso de autocuidado responsable, que podemos llegar y explotar con sus beneficios. -----



Durante el 2021, se captura información muy interesante que durante el proceso de la pandemia y genera la siguiente información, el 56% de los usuarios tuvo que suspender sus visitas al médico, pues por razones que todos conocemos, esto impactó mucha mente la parte de salud, principalmente las personas con trastornos crónicos, declaran que les gustaría recibir más información sobre la salud y el autocuidado un 91% y 5 de cada 10 consideran que tienen buenos conocimientos y herramientas para cuidar de su salud y enfrentar las enfermedades, algo importante también de mencionar que durante este periodo esos medicamentos OTC uno de cada dos individuos fueron a resolver sus necesidades sin asistir al médico, a la luz del estudio también se muestra que los profesionales más consultados son los médicos y farmacéuticos, y también deseando tener campañas por parte de los Gobiernos para la orientación de los mismos. Lamentablemente, como bien el impacto se dio, casi el 50% afirmaron que tuvieron que suspender algunas de las consultas con los médicos. -----

El autocuidado como tal bueno involucra para los individuos una razón y un sistema también en el sector salud, y esto nos da podría darnos una mayor cobertura en el acceso o mayor eficiencia en la prestación de los servicios, una mejor alfabetización en salud y aplicación del Autocuidado y una mejora en la capacidad de responder a las crisis de atención médica que reflejan los números avalados por un estudio dado por la Organización Mundial de la Salud, ¿qué pasó posteriormente a esto? Hubo un ahorro en los sistemas de salud, esto ya datos de Latinoamérica, de 7. 2000 millones de dólares ¿Y esto por qué? Porque a la hora de llegar y propiciar la información del autocuidado, las personas que tenían males menores fueron a los profesionales, farmacéuticos y demás, a buscar información y esto impactó a un desahogo en las clínicas y hospitales, dando entonces los siguientes parámetros que ahora voy a mostrar de ahorro en tiempo para que se pudieran concentrar en la emergencia y también en los pacientes crónicos. Eso nos da un ahorro de 869 millones de horas en pacientes, 122 millones de horas en los profesionales de salud en los días productivos tomando en cuenta que una persona puede estar con un mal menor, resolvió circunstancia, pues no tenía quién capacitarse o suspender su actividad laboral y en término general, lo que es el bienestar a los individuos un total de 79000 millones de dólares y esto hizo una proyección o el estudio involucra una proyección importante de ahorros para el 2030. -----



Entonces, si nosotros implementamos campañas de información, una lista mucho más robusta de productos para el autocuidado, una capacitación a los profesionales de salud, podemos ver un ahorro a nivel institucional importante en nuestra gestión de salud y básicamente, pues como les digo yo hice pequeños ajustes esta información, yo se la puedo compartir, es una presentación mucho más robusta para que tengan el parámetro completo, pero me gustaría escuchar sus comentarios y ver cómo mediante las alianzas que ya FEDEFARMA a ha realizado con Pilar y otras instituciones a nivel internacional podemos colaborar para propiciar el concepto y ayuda de autocuidado a nivel del país. -----

Ing. Allan Mora Vargas, gracias don Eduardo ¿Hay algún comentario, alguna observación, alguna consulta? -----

Bivian Pereira, si tal vez para don Eduardo, no me queda claro, digamos cuál sería el objetivo de esto, ampliar un poquito más la lista de productos OTC con base a estos análisis, digamos o cuál sería el objetivo de este planteamiento y si sería solo a nivel de Costa Rica o a nivel de Centroamérica, ¿Cómo lo ven ustedes? -----

Eduardo Valverde correcto, muchas gracias por la consulta nosotros creemos y hemos estado trabajando con todos los ministerios compartiendo esta información de este estudio, porque como pueden ver, hay datos específicos para Costa Rica, Guatemala y Panamá de nuestra región centroamericana, hemos estado propiciando el beneficio del autocuidado, el contar con una lista de medicamentos mucho más robusta y homologada, de tal manera que un cliente - usuario pueda encontrar y utilizar el mismo producto desde Guatemala hasta Panamá, entonces ya hemos estado haciendo las gestiones correspondientes en esos 3 aspectos. -----

En el caso particular de Costa Rica también estamos en contacto con el Colegio de Farmacéuticos, se va a generar un taller de información con el autocuidado y la propuesta de un comité específico por parte del Colegio para evaluar la lista de medicamentos. También estamos trabajando con la Universidad de Costa Rica y en conjunto la recomendación que en su momento hicimos o nos solicitaron por parte del Ministerio de Salud, era homologar la información a sobre la lista de medicamentos o productos que se están utilizando en Brasil y que esto también tiene una cierta relación en Sudamérica o, por lo menos, mantienen una lista muy similar. Entonces, nuestro objetivo bueno es ir haciendo una lista mucho más robusta, poder permear en cada uno

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



de los países de nuestra región centroamericana, el que tengamos homologados esa lista y esta, sustentado mediante la industria y demás, con campañas de información, ojalá podamos incorporar el Código QR para llegar y darle más información al cliente sobre el paciente, más ahora aprovechar los procesos y avances tecnológicos que tenemos para brindárselo a la población en general. -----

Ing. Allan Mora Vargas gracias ¿algún otro comentario, observación? No, de mi parte, muchísimas gracias don Eduardo y sí le agradecería que nos comparta la presentación, nosotros llevamos una línea del Ministerio de lo que es la parte de salud digital que también me gustaría profundizar, tal vez posteriormente tener la presentación sobre de este tipo de tecnologías o dispositivos que usted ha mencionado, que van orientadas al tema del autocuidado, cuáles podrían entrar en esa línea como para buscar un alcance mayor en lo que es la comunicación que por los beneficios que mostraba podría ser interesante desarrollar algún proceso de comunicación. -----

Gracias, Edgar Tenorio FEDEFARMA gracias, Eduardo, y sí, creo que tal vez importante para dar seguimiento un poco a compartir la información y poder tener alguna, poder reunirnos incluso para para identificar posibles iniciativas conjuntas, en este importante tema, gracias -----

Ing. Allan Mora Vargas claro, adelante, muchísimas gracias. Adelante don Eduardo. -----

Eduardo Valverde Si nosotros contamos con todo un análisis de no solamente de nuestra región de cómo están las listas de productos, cómo están los estatus de quién están con Código QR, cómo están las moléculas que estamos recomendando a nivel de Estados Unidos, España, el Reino Unido que son países de alta vigilancia, entonces tenemos una propuesta muy robusta que podemos compartir y en una reunión posterior ampliar mucho más los detalles, yo le voy a enviar inmediatamente a mi colega Edgar la presentación para que se las pueda compartir. -----

Ana Maria Fallas perdón, yo tengo una duda, el código QR sustituye el inserto y es permitido por el Ministerio o no o tiene que existir los dos. -----

Eduardo Valverde. Lo que se está planteando inicialmente es un proceso de transición que con el Código QR hacer las campañas de información para que en un tiempo determinado pueda estar canalizada toda la información en el Código QR, claro, avalada por cada uno de los países y la información recabada para cada producto, por lo menos eso es lo que se está planteando en



el caso particular de Guatemala ya tienen aprobado el Código QR, uno no sustituye al otro, pero se está planteando un plan piloto de información y transición, como lo acabo de comentar. -----

Ing. Allan Mora Vargas, listo creo que no hay más preguntas por acá, muchísimas gracias don Eduardo. -----

Eduardo Valverde. No, un placer y muchísimas gracias estamos a sus órdenes. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Gracias. -----

CAPÍTULO 7. ASUNTOS VARIOS-----

ARTICULO 7. ASUNTOS VARIOS-----

Ing. Allan Mora Vargas, estaríamos dando espacio para pasar al capítulo número 7, que dice asuntos varios, tenía a doña Mónica, después, doña Rebeca, Don, Gerardo y doña Bivian. -----

Muchas gracias. Mónica Elizondo de CACIA bueno algunos ya se han ido mencionando como el tema del problema con las notificaciones que no están llegando y el procedimiento que comentaba doña Bivian anteriormente para saber cómo se va a proceder con la reactivación de trámites que han caducado por este motivo, por la falta de las notificaciones y tal vez entonces me queda un punto que es una solicitud concreta al Ministerio para hacérselas llegar a los a los compañeros de RACSA y de SOIN que es una falencia en el sistema actual, lo que se solicita es concretamente la posibilidad de que las notificaciones lleguen a las empresas tramitadoras de igual manera como les llega a los titulares o a los representantes legales de los registros para que estén, pues todos enterados, porque a veces le llega a la notificación únicamente al representante legal, pero él ya delegó el trámite en una empresa tramitadora, entonces por ejemplo, en el caso que se dé una orden sanitaria le llega al representante legal y se puede perder hasta la oportunidad de hacer el recurso de revocatoria, al no enterarse la empresa, en la mañana estuvimos comentando esto con los compañeros de SOIN y de RACSA con Daniel y con Adrián y en la reunión que muy amablemente ellos nos hicieron el espacio y nos dijeron que esto es completamente posible, pero que la solicitud tiene que salir de parte del Ministerio y quizás pues sea un tema que le ayude a otras, a otras empresas tramitadoras y otras cámaras, muchas gracias -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias don Mónica entonces nos llevamos la solicitud para revisarla con RACSA y SOIN el requerimiento, de acuerdo. Seguiría doña Rebeca. -----

Rebeca Chaves muchas gracias, yo traigo 4 puntos de los 4, hay 3 que quisiera comentarles, es para ver qué podemos hacer. -----

Como punto número uno, tengo uno de mis socios, el día de ayer me contactó y me dijo que ellos cometieron varios trámites entre setiembre a inicios de octubre 2023 con estos trámites, ahí hay toda una cuestión, porque en esto está comprometida la cadena Walmart para entregar a iniciar venta a mediados de febrero acá en Costa Rica hay productos que llevan más de 4 meses en ese proceso de revisión, hoy en día, pues se le ha dado seguimiento, pero no es no ha habido respuesta, es como punto 1. -----

Como punto dos, otros de mis socios Procter & Gamble , ellos tienen la línea Head & Shoulders, tienen un cambio de ingrediente activo para el control de caspa en línea con el desarrollo de la campaña para sustituir uno de los ingredientes de las formulaciones, hay una que está teniendo como una crisis mundial, a lo que ellos me dicen del suministro de uno de esos ingredientes, lo han forzado a acelerar aún más el plan de fabricación de las nuevas fórmulas, por lo cual en estos trámites igual están en el área de cosméticos, urge, porque si no, no va a haber champú Head & Shoulders, no se va a poder comercializar y realmente es muy preocupante para ellos. - Y cómo tercer punto, yo creo que en una sesión yo lo toqué uno de mis socios igual ellos tienen sus productos por catálogo por temporada tienen unos trámites que están desde el año pasado, no se ha podido que buscar la manera de ver cómo se ayuda yo ya he tocado las puertas, pero entiendo esa parte yo la entiendo muy bien que no solo yo tengo urgentes y no solo yo, pues ando buscando que se me pueda resolver, hay muchas personas igual, pero ante estos tres casos yo tengo que dar una respuesta hoy ante la Junta Directiva, porque yo soy la cara de la Cámara y qué hago yo he levantado la mano y la verdad, no sé qué puedo hacer para que por lo menos estos tres socios se le pueda dar como como una ayuda en estos trámites tan urgentes porque ya hay un tema que está comprometiendo a parte de sus ventas, que no llega el producto acá, entonces no sé qué podemos hacer yo realmente quería exponerlo acá porque a mí me da mucha, pena mi intención no es molestar estar enviando correos ni nada por el estilo, pero sí ver qué podemos hacer en estos tres casos. -----



Ing. Allan Mora Vargas bueno, yo lo que me puedo comprometer es a revisarlos, no obstante, es esto es todo un tema, por el tema de obviamente hay un reglamento y hay una normativa que nosotros tratamos de respetar, que es el primero en entrar, primero en salir y obviamente ustedes saben ya el tema de las colas que tenemos, cuando le digo que se puede revisar, yo no sé si a nivel de normativa los casos o las excepciones aplica con alguna justificación, es lo que tendría que revisar, tal vez para Andrea, si ellos pueden mandar alguna justificación que realmente sea de peso para poder proceder, digamos con el trámite, con la agilización del trámite, lo que no puedo hacer es vamos a ver comprometerme a que el caso salga antes, si no tengo, digamos un sustento que me lo permita, es lo que no puedo hacer y de parte del Ministerio pues, les pido por favor, comprensión que entienda la investidura que nosotros tenemos, digamos no, por una normativa que ya está, que es que me dice que el primer caso, el que tiene más espera, es que corresponde entonces no puedo decir yo voy a utilizar ese trámite, digamos no está dentro de mi facultad de hacerlo, lo que se puede hacer es revisar a nivel de la normativa y ver si aplica algún tipo de excepción donde haya una justificación debidamente realizada que tenga el peso como para valorar un trámite pues eso es lo que podríamos revisar, entonces eso es lo que yo tal vez si me puedo comprometer, digamos al revisar y a ver si aplica algún tipo de requerimiento de excepción dentro de la normativa y bajo eso entonces se podría tratar de mover el trámite, de lo contrario vamos a ver, tenemos que respetar el orden, entonces podríamos llevarnos la consulta y tratar de responderle para hoy mismo, eso sí podría ser, digamos revisar el caso y responderle, pero ya la función propiamente adelantarlo, solo lo que la normativa me permite. -----

Rebeca Chaves una consulta a lo que se refiere usted con justificación, es que tiene que haber una carta de la empresa justificando porque es que están solicitando esto con tanta urgencia. ¿A qué se refiere con eso? -----

Ing. Allan Mora Vargas sí, tal vez este Andrea, no sé si me refresca el proceso cuando hay como algún trámite urgente que se necesita como alguna valoración de este tipo creo que son específicamente como excepciones, a lo que es el proceso normal, pero tal vez me amplías. ----

Andrea Morales Fiesler sí, el usuario lo que hace es remitir un correo haciéndonos la solicitud y yo se lo paso al equipo para que ellos verifican si procede la colaboración. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Ing. Allan Mora Vargas OK, entonces tendrían ellos que enviar un correo con la justificación. ----
Andrea Morales Fiesler si un correo no sé si ya lo envió, me parece haber escuchado, es que
tuve que salir este que ya lo envió, pero sería que me recuerde que el número de trámite porque
hay varios para remitirlo y hacer la consulta. -----

Rebeca Chaves de acuerdo con mucho gusto yo le voy a enviar el correo con estos tres casos
para que lo puedan revisar y ver qué respuesta le podría yo brindar a los socios. -----

Andrea Morales Fiesler disculpe podría poner los números de trámite y a qué áreas corresponden
y luego sería el correo de registros.ms. -----

Rebeca Chaves Y ya como último punto, en el lunes me llegó como un comunicado de una
capacitación que hubo de socialización de módulo de productos higiénicos para la plataforma
registro 2.0, bueno, de eso me di cuenta como 5 minutos antes, yo estaba fuera de Costa Rica y
bueno, lamentablemente por parte de CACECOS que vemos lo que es cosméticos e higiénicos
no pudimos participar, yo le escribí a la doctora Andrea Morales para ver si me podía compartir
la presentación y de ser posible la grabación, pero acá digamos lo que yo quería, más bien es
solicitar que cuando hagan este tipo de charlas tal vez puedan avisar con tiempo, o no sé si tienen
alguna base de datos que puedan identificar quién ve cada cosa para que a uno le llegue como
la notificación, porque bueno, en esta no pudimos participar nosotros, eso sería de mi parte,
gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas ¿crees mencionar algo Andrea? -----

Andrea Morales Fiesler sí, en el caso de las grabaciones yo se las haré llegar, es que todavía no
la no la tengo, algunas, no sé si es esa, particularmente porque son dos, hicimos una esta semana
también dos, una esta semana, bueno, no recuerdo bien esas, yo se las haré llegar es porque no
las tengo y en caso de la comunicación yo siempre lo hago con oportunidad, creo que es la gran
cantidad de correos y que la información no llega a tiempo, pero voy a tratar de realizarlas. Le
estaba comentando que los compañeros de RACSA, SOIN y nosotros que estamos trabajando
en esto y hacer la comunicación directa para evitar trasladar la información a todos los correos y
que no llegue a tiempo. -----

Ing. Allan Mora Vargas gracias, Andrea. Don Gerardo. -----



Gerardo Montenegro muchas gracias don Allan, bueno, se abordaron algunas de las cosas que yo traía ya en el apartado de los tiempos de registro, yo sí, sí veo muy crítico los tiempos que tenemos, estamos triplicando los tiempos establecidos por ley y yo creo que la afectación si es muy grande, es una afectación para empresas, para personas que dependen su actividad, su vida, depende de su actividad comercial y también el acceso a los productos, y bueno, en ese sentido hemos sido muy insistentes y yo le agradezco mucho toda la apertura que usted ha tenido, buscando esas opciones de encontrar formas seguras de poder agilizar los procesos, entonces bueno, yo creo que ya con la nota que recibimos hoy sobre la respuesta precisamente a los temas que como comisión presentamos a ustedes, una de ellas era precisamente la homologación de los registros EMB, me parece a mí que no es tan complejo como como sí por lo que estaba escuchando ahora de la parte de medicamentos y bueno, yo creo que para no alargar más esto, yo creo que en esa sesión de los de los talleres específicos, yo creo que ahí, en esa parte podemos abordar ese tema y poder, pues llegar a algún tipo de decisión, en los temas de EMB corrijánme si me equivoco, pero cada país centroamericano tienen sus propios requisitos, sus propios procedimientos, no hay una estandarización, como los RTCA, entonces ya yo creo que sí, don Allan hay que hacer algún esfuerzo para buscar algún tipo de medidas de soluciones porque las listas para todo, o sea, para registros nuevos, para renovaciones está muy extenso. -----

También les quiero comentar que bueno con el tema de EMB, ya se están haciendo en las actualizaciones de etiquetado y eso está funcionando bien, se están subiendo las etiquetas y se están recibiendo el correo donde se informa que efectivamente se actualizó el registro, de tal manera que esa parte ya veo yo que está caminando que está andando y me parece, me parece muy bien. -----

Ing. Allan Mora Vargas gracias don Gerardo, me voy a referir a este tema porque justamente durante la semana pasada tuve dos reuniones al respecto en el tema de EMB primero tuvimos la presentación de la Cámara de Salud, ampliándonos todavía más las oportunidades que habían con homologación, sin embargo, pues si ya tenemos y ustedes creo que ya lo saben, el decreto este que nos autoriza la homologación con FDA de los productos que son propiamente fabricados en los Estados Unidos, tenemos una reunión para esta semana que viene Dios primero con la



Embajada Americana, para revisar de qué forma podemos hacer más ágil esto, pero si me gustaría contarles, la posición que nosotros tenemos al estar revisando este tipo de productos viera que a veces es un poco complejo, nos hemos encontrado casos y de hecho estamos haciendo una revisión muy específica sobre cuántas prevenciones se hacen con este tipo de productos, especialmente que dice que ya vienen de FDA homologados porque hemos encontrado casos donde, por ejemplo, la función sustantiva del producto que se inscribe voy a ponerlo en términos sencillos, digamos es para A y acá cuando lo queremos incorporar viene para B ¿Qué pasa ahí? Eso tiene un trámite simplificado, de hecho, tiene una cantidad de requerimientos menores a otro tipo de producto, pero cuando nos damos cuenta de eso, qué nos corresponde ir a revisar nuevamente para ver cuál era la finalidad que se había inscrito, y de ahí dependemos de un tema que es de la información que esté abierta para poderla consultar, entonces algo que se supone que debería ser sencillo, porque para eso lo estamos haciendo como una homologación se nos vuelve más bien algo complejo porque tenemos que ir a buscar información que no disponemos y por eso precisamente la reunión que tenemos para buscar alternativas totalmente de acuerdo, digamos que esta es la ruta, yo creo que la homologación es una práctica, que ya llevan otras autoridades y nosotros no queremos ser ajenos a esto, sino que también vamos por la misma línea y para eso es esta reunión, para ver de qué forma nosotros podemos tener un acceso más fluido con este tipo de base de datos que tiene FDA para hacer la consulta y decir bueno si efectivamente esto fue lo que se inscribió, pero sí digamos, tenemos casos y lo digo como una realidad, como un hecho de donde se intenta, vamos a incorporar un producto para una finalidad diferente y ahí es donde el proceso que es ágil, se nos cae pero estamos buscando la solución Don Gerardo, después de la propuesta que ustedes nos hicieron como Cámara de salud, le hemos dado seguimiento, yo personalmente he dado seguimiento y tengo reunión precisamente para seguir y continuar con este proceso con la embajada para ver de qué forma exponerle la situación en la que estamos enfrentándonos y ver de qué forma retomamos el proceso ágil pero vamos por esa vía, sí, señor. -----

Por último, tenía doña Bivian. -----

Bivian Pereira sí, eran dos consultas, primero en la reforma del reglamento de equipo y material biomédico, que si saben cuándo va a salir eso y la segunda es retomar lo del RTC de las

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



estabilidades, si ya cómo va eso también, cómo va el avance con ese decreto, vuelvo a ver a Marcela, porque yo sé que es la que tiene. -----

Marcela González de la dirección con respecto a la modificación del de EMB ese no lo mencioné ese era un decreto que también estábamos trabajando rápido, el que modifica lo correspondiente certificado de libre venta y lo correspondiente al transitorio para la entrada en vigencia de la revisión del de etiquetado, ese decreto ya terminó consulta pública el 9 de diciembre, el 11 enviamos ya el borrador final, estamos por notificarle a las personas que enviaron observaciones, la respuesta se lo remitimos a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Directora General para su revisión, como teníamos tiempo, los 10 días hábiles de la ley por si ellos tenían algún cambio para que se fuera de una vez en la respuesta a los administrados y hoy recibimos la consulta de parte de la de DAJ de si ya se le había notificado, se les explicó entonces, ya está entregado, esperaríamos que, como ya sufrió consulta pública y todo ya se decretó, tendría que ser tramitado totalmente por la por la Dirección General, la hacia el despacho ya no tendría mayores cambios y esperamos que salga pronto, ya esta parte, esta fase ya se nos sale de la dirección, pero ya está, digamos, terminado. Las observaciones fueron muy poquitas, fueron 6 observaciones puntuales entonces, fue relativamente rápido de resolver, entonces esperamos terminar pronto y sobre el de estabilidad tenemos reunión de la Mesa de Medicamentos la próxima semana, entonces hemos tenido un parón, desde noviembre esperamos ya volver a participar a partir de creo que es el miércoles o el martes la reunión entonces ya estaríamos y ahí para la próxima reunión les traeríamos, digamos actualización del avance. -----

Ing. Allan Mora Vargas muchas gracias. Adelante -----

Lineth Fallas perdón sobre ese mismo tema del RTCA de estabilidad de medicamentos se discutió algo más sobre el concepto de lote piloto o vamos a seguir con el mismo problema. ----

Marcela González Rodríguez entiendo que Cristian ya había respondido al Comité les había respondido a través del correo por escrito no lo recuerdo bien, pero si vamos a convocar a Comité porque lo consideramos importante, yo estaba esperando a que se realice la reunión porque, digamos yo alternaba con Diana Viquez y como ya no está con nosotros en la unidad, espero poder convocar a Comité apenas pase esta reunión para y ponerlos al tanto de estos temas y del avance. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Lineth Fallas Marce, pero a nivel de Unión aduanera se ha conversado sobre este concepto o todavía no han llegado ahí. -----

Marcela González Rodríguez si de la definición, pero casi todos los países están pendientes entonces, que es básicamente, digamos lo más importante, la definición de lote piloto, entonces estaríamos actualizándolos apenas, si el tamaño del lote bueno creo que está también en una parte del requisito propiamente, pero no se ha retomado el apartado 4, que es el apartado requisitos, se ha seguido hacia abajo, recopilando la posición de los países. Entonces vamos a ver con qué se trabaja esta semana que viene y de todos modos vamos a convocar a comité. ---

Ing. Allan Mora Vargas listo, muchísimas gracias, no tenía más en la lista de asuntos varios. ¿No sé si hay algún comentario adicional?, ¿no? entonces al ser las 12:02 estaríamos dando por finalizada la sesión muchísimas gracias a todos que tengan un buen día. -----

Perdón, muchas gracias, Don Joseph, que se me hizo la propuesta, 16 de febrero, no se Yaruma si igual nos puedes colaborar con ¿De una vez? Sí, perfecto entonces estaríamos para 16 igual a las 10:00 del mañana perfecto, muchísimas gracias. -----

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la fecha para la sesión 02- 2024, acuerda celebrar la sesión 02-2024 el viernes 16 de febrero del 2024 a las 10: 00 am en la Cámara de Industrias de Costa Rica. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME-**

Se da por finalizada la sesión al ser las 12:02 m.d.

X

Ing. Allan Mora VArgas
Preside