



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 02-2024

Acta número dos 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 16 de febrero 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: Silvia Calvo Hernández representante del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), Licda. Mónica Elizondo representante de la Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Jaime Morales Piedra representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica, Dra. Laura Rodríguez representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Edgar Tenorio S, Representante de la Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Sra. Yaruma Vásquez Carillo Representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Dra. Guiselle Carbonell representante de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Licda. Lineth Fallas Cordero representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Lic. Joseph Calvo Gómez, representante de la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Gerardo Montenegro Cámara Costarricense de la Salud, y Rebeca Chaves representante de la Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Aseo (CACECOS)-----

Ausentes: La Licda. María Gabriela Arroyo Vargas representante de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham) -----

Miembros invitados: Dra. Mariela Marín Mena directora General de Salud, Dra. Andrea Badilla Jiménez enlace DRPIS, 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. Laura Vargas Sanchez Legal DRPIS-----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----



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

Ing. Allan Mora Vargas. Buenos días, gracias. Vamos a dar inicio entonces a la sesión. Perdón, vamos a dar inicio entonces a la sesión 02 - 2024. ¿Esta parece como extraordinaria, tengo la duda? Ordinaria, perfecto. Entonces, como primer punto vamos a tener la presentación y la comprobación de quórum. Entonces, por favor, se presentan y dicen, a cuál Cámara representan, por favor empezamos allá con la compañera, gracias. -----

Silvia Calvo. Buenos días, mi nombre es Silvia Calvo, yo represento al Ministerio de Economía, Industria y Comercio. -----

Mónica Elizondo, Muy buenos días, mi nombre es Mónica Elizondo y represento a la Cámara Costarricense de Industria Alimentaria. -----

Jaime Morales. Muy buenos días, mi nombre es Jaime Morales y represento a la Cámara de Comercio de Costa Rica. -----

Laura Rodríguez. Hola, buenos días, Laura Rodríguez ASOCORES. -----

Edgar Tenorio. Buenos días, mi nombre es Edgar Tenorio, represento a FEDEFARMA. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Seguimos por acá. -----

Yaruma Vásquez. Yaruma Vásquez Carrillo de Cámara de Industrias -----

Giselle Carbonell. Buenos días, Giselle Carbonell, Asociación de la industria Farmacéutica Nacional ASIFAN -----

Lineth Fallas. Buenos días, mi nombre es Lineth Fallas y represento a la Asociación de Genéricos Farmacéuticos AGEFAR -----

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

Gerardo Montenegro. Buenos días, Gerardo Montenegro, represento la Cámara de la Salud, el titular -----

Ing. Allan Mora Vargas. Gracias, ahora se presentan por favor los compañeros del Ministerio.----

Róger de Carlo. Muy buenos días a todos. Róger de Carlo, Ministerio de Salud.

Marcela González. Marcela González del Ministerio de Salud -----

Laura Vargas. Buenos días, Laura Vargas del Ministerio de Salud. -----

Andrea Morales. Andrea Morales jefe de Unidad de Registros. -----

Andrea Badilla. Andrea Badilla, de la Dirección de Regulación -----



Mariela Marín Mena. Buenos días, Mariela Marín, directora General de Salud y encargada en ese momento de la Dirección de Regulación y de Registros. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Y, Allan Mora Viceministro de Salud. -----

CAPITULO 2. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 02-2024--

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

Ing. Allan Mora Vargas, una vez comprobado el quórum, entonces pasamos a leer la agenda. ---

Capítulo I. Presentación y comprobación del Quórum -----

Capítulo II: Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 02-2024 -----

Capítulo III: Aprobación del acta de la Sesión 01-2024. -----

Capítulo IV. Seguimiento de compromisos adquiridos -----

Capítulo V: Comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-257-2024 Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está publicada -----

Capítulo V: Comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-382-2024 tiempos de atención de trámites -----

Capítulo VI: Asuntos varios y fecha de la próxima sesión 22 de marzo el 2024. -----

Ing. Allan Mora Vargas, en este momento habrá espacio para conocer si hay algún otro punto que se quiera tomar en consideración para asuntos varios. Adelante. -----

Guiselle Carbonell. Perdón, la posibilidad de generar una sesión con el Comité Técnico de Estabilidad. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ¿sería esa la petición específicamente o quisiera abordar el tema en el capítulo VI? -----

Guiselle Carbonell. Una petición -----

Ing. Allan Mora Vargas, OK, eso entonces lo podríamos valorar ahora más bien como un acuerdo, para solicitarlo también. -----

Lineth Fallas. Varios temas de seguimiento en asuntos varios. ¿Los digo ya o esperamos al VI?-

Ing. Allan Mora Vargas, no, entonces lo pondríamos como temas de seguimiento si gusta y los abordamos ahí. De hecho, yo también tenía un tema de seguimiento aquí. En la pasada sesión habíamos comentado de presentar sobre el tema de las prevenciones del dashboard se está llevando ahora, entonces me gustaría también exponerles qué es lo que se está haciendo en

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



materia de mejora también por parte del Ministerio en la parte de analítica de datos, que yo creo que nos va a servir para todos, entonces quisiera darles como una pequeña presentación de unos 5 minutos y estaría exponiendo eso, de acuerdo. Don Edgar. -----
Edgar Tenorio. Gracias, sí y como temas de seguimiento y tal vez quisiéramos abordar la carta que se presentó con las diferentes propuestas para mejorar. -----
Ing. Allan Mora Vargas, si todos están de acuerdo lo agregamos. Adelante, Joseph. -----
Joseph Calvo. Igualmente, otro tema de seguimiento, pero bueno, es una consulta más bien, entonces lo dejaría para asuntos varios. -----
Ing. Allan Mora Vargas, ok, igual en seguimiento -----
Laura Rodríguez. Nosotros también tenemos una consulta sobre Regístrelo 2, pero entonces también lo vemos ahí. -----
Ing. Allan Mora Vargas. Muy bien, si no hay algún otro tema entonces procedemos a votar la agenda. Por favor, levantando la mano derecha. Estoy con todos los miembros a favor se acuerda unánime y firme la aprobación de la agenda -----

ACUERDO 1: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión ordinaria No. 02- 2024 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 02-2024. **ACUERDO FIRME**-----

CAPITULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA 01- 2024 -----

ARTICULO 3. APROBACIÓN DEL ACTA-----

Ing. Allan Mora Vargas, pasamos al punto, perdón. Si, pasamos al punto entonces de la aprobación del Acta de la Sesión Ordinaria 01-2024. Los que estén de acuerdo, por favor levantar la mano. Once votos presentes se abstiene la compañera del MEIC dado que no estuvo presente. Y 11 votos a favor, gracias. Se acuerda 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 COMPROMISOS ADQUIRIDOS EN LA SESIÓN 01- 2024--
ARTICULO 4. SE CONOCE EL ESTATUS DE LOS COMPROMIDOS ADQUIRIDOS EN LA SESIÓN 01-2024. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ahora vamos con el seguimiento de los compromisos adquiridos en la sesión 01- 2024. ¿Quién trae a ese punto Andrea? -----

Andrea Badilla. Yo lo presento. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ah ok, de acuerdo! -----

Andrea Badilla. Esto es en seguimiento a los compromisos que hemos venido trabajando con ustedes, verdad. Queríamos comentarle y, está un poco relacionado con lo que pedía ahorita el doctor Edgar Tenorio, verdad. Comentarles que los talleres que tuvimos con ustedes en las sesiones que se estuvieron a finales de enero y de febrero, se levantó una matriz con todas las propuestas que ustedes realizaron y ahorita las evaluamos, ya se las compartí al Viceministro y a la Directora General y con ellos quedamos en trabajar una tabla donde las vamos a clasificar por la viabilidad y por la importancia de todas las propuestas que ustedes nos trajeron y, después les vamos a dar a ustedes los resultados de las propuestas que ustedes nos hicieron, verdad, la viabilidad que nosotros los vemos y el cómo los vamos a ir resolviendo en el corto plazo. Pero de momento verdad que sepan que estamos trabajando en estas propuestas que ustedes nos enviaron y que les vamos a estar informando en estas sesiones de COESAINCO. -----

Ing. Allan Mora Vargas, tal vez un comentario adicional sobre esto, fueron varios meses de trabajo, son bastante las propuestas que hay, definitivamente ahí la vamos a ver, hay diferentes categorías en las cuales uno podría clasificar esto algunas tienen mayor viabilidad técnica, digamos en el corto plazo, otras son un poco más de estudio, entonces decidimos elaborar una categoría para cada una de las propuestas, valorando cuáles pueden ser ejecutadas en el corto plazo y que tienen viabilidad técnica, ver cuáles quedarían como para mediano y cuáles son tal



vez más complejas como para desarrollar en un plazo más prolongado donde se requiere, tal vez por modificación o algún tipo de reglamentación adicional. En las que son de corto plazo ya estamos tomando acciones y de hecho hoy que me acompañan a la Dra. Marín, directora general, este se ha hecho parte de esto un equipo de trabajo prácticamente en reuniones permanentes sobre las mejoras que tenemos que hacer, tenemos y somos conscientes, verdad, de que había mucho de parte del ministerio, verdad, que se puede mejorar. Yo creo que en aras de la de la transparencia, lo he venido diciendo, pero focalizar de esta forma nos ha servido a nosotros y con las propuestas de ustedes nos ha servido como para identificar estas acciones, como dicen las victorias tempranas, verdad, que podríamos tener haciendo tal vez modificaciones a nivel interno que nos pueden ayudar a todos. Hay otros temas que definitivamente pues que ustedes han manifestado que también se están trabajando, por ejemplo, el tema de la responsable o el responsable que va a quedar a nivel de la DRPIS ya la Dirección General, pues también está trabajando en ese tema. También algunos cambios a nivel interno se están dando para tratar de agilizar lo que son los trámites. Estamos buscando algunas capacitaciones y, de hecho, es otro tema que es importante que conversemos, o sea, vamos a elaborar como un catálogo de necesidades en cuanto a temas de capacitación para homologar criterios. Creo que fue uno de los puntos relevantes que ustedes expusieron en las presentaciones, que podía haber diferencia de criterios, de acuerdo a la evaluación, entonces yo creo que es un punto importante evaluar y pues también lo identificamos como una necesidad y yo creo que se puede atender en corto plazo y ahí donde quisiéramos, también como esta comisión y bajo Reglamento es como para encontrar este tipo de oportunidades, pues también exponerles a ustedes cuáles son las principales necesidades, tenemos otros ofrecimientos. También de la OPS, que lo había comentado, pero ya con los temas que ustedes han expuesto, pues podemos puntualizar y definir cuáles son los temas tal vez más urgentes de acuerdo, a lo que ustedes han dicho. También otra de las cosas que se está haciendo, ayer tuvimos una reunión con el MEIC, parte de una conversación previa que hemos tenido, les pedimos a ese ministerio, verdad, que también se incorporará, ya tenían una silla, tenían tiempo de no participar, entonces también le agradezco la participación el día de hoy yo creo que es importante para ustedes, vean que desde el ejecutivo se está coordinando también con el MEIC, porque por lo menos lo que veíamos ayer, pues algunos temas también

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



son de interés, especialmente lo que tiene que ver con importaciones, con cuellos de botella, con mejora regulatoria, verdad, que el Ministerio va a estar también trabajando de forma conjunta. Creo que había mucho que hacer, pero definitivamente pues estamos tratando de atender cada uno de los temas, entonces sí, nosotros la idea es estarles realimentando ustedes, creo que lo más importante acá, o una de las cosas más importantes va a ser la comunicación, como hasta el momento se ha llevado con lo que pasó en la plataforma, pues con este plan de acción también vamos a ir, por ejemplo, de las acciones que son de corto plazo, vamos a ir alimentando ustedes de qué es lo que se va ejecutando y obviamente lo más importante, no es en sí la acción sino el efecto. Entonces, ir viendo también si ustedes van sintiendo que esas modificaciones también van colaborando con la agilización de trámites, que es por lo que estamos acá, por lo menos ese sería el comentario de mi parte. -----

Ing. Allan Mora Vargas, acá estaba el tema de la presentación de estadísticas; sin embargo, yo lo mencionaba en los puntos de otros, si ustedes gustan lo puedo presentar, si están todos de acuerdo de una vez y dejamos los temas de otros para los temas que ustedes han planteado, si no hay problema, lo podemos hacer así, estamos de acuerdo. OK, entonces Andrea me pones la presentación. Voy a hacer las dos partes, primero voy a hablar de lo que es la plataforma de BI que hemos desarrollado y después voy a pasar a mostrar lo que habíamos conversado sobre las prevenciones. Gracias. Nosotros con toda la plataforma de registro a partir de la de la incorporación y el análisis que hemos hecho, toda la información que guardaba la plataforma, hemos decidido venir trabajando en una plataforma de análisis de datos, esto por lo menos tal vez no se había visualizado así antes, pero creímos que era de una gran necesidad la toma de decisiones con base en la información, hemos decidido desarrollar hasta el momento 3 módulos. Hay un tema de datos generales, hay otro tema, que es datos históricos, siempre es bueno ver las tendencias y las variaciones y hay otro tema que es de clientes, tienen otros modelos que también están en desarrollo, queremos hablar también de un módulo que tiene que ver con el tema de productividad a nivel interno, también queremos ver un tema de proyecciones, vamos a ver si metemos un poquito de análisis más prospectivo. También ver algunos temas, tanto lo que sus prevenciones para ver probabilidades de fallo, este, ver otros temas como cantidad de trámites que ingresan para también adecuar nuestra capacidad instalada y otras cosas, pero



bueno. Este módulo es un ambiente que ya nosotros consumimos ya prácticamente lo revisamos y como les digo, estamos en también análisis y mejora constante. Por favor, pasa la siguiente. En la primera pantalla vamos a tener un home inicialmente les digo, esto es para nivel interno, posteriormente podríamos estar trabajando en algo para que ustedes también puedan ver, estamos empezando con lo que es la parte del ministerio, obviamente era importante para nosotros la toma de decisiones, ver que estaba sucediendo y posteriormente, pues entonces ya un explora la información para ver cuál podemos compartir y, de hecho, es parte de lo que hoy día íbamos a presentar. Entonces, en una primera capa podemos ver toda la cantidad de trámites que tenemos, podemos ver trámites asignados trámites sin asignar, trámites pendientes. No es lo mismo, definitivamente, verdad, ya tener este tipo de información a no tenerla, o sea, no saber qué es lo que estaba pasando con la plataforma de Regístrelo y esto es una forma en la que estamos diciendo, bueno ahora ya tenemos datos, ya podemos ir tomando decisiones, ir haciendo ajustes, ajustes desde la capacidad instalada, de ver como nosotros nos estamos programando hasta ajustes, que es uno de los que traemos, verdad, de ver ¿cómo estamos en el tema de prevenciones? ¿dónde se están dando las prevenciones que ayer pedían?, por ejemplo. Hay otros casos que pensamos, pues definitivamente ir incorporando, entonces en esta primera etapa ya tenemos prácticamente todos los tipos de producto y ya podemos ir viendo ahí, ahorita les enseño ya en lo que es esto es a nivel de presentación, pero ahorita les enseño cómo está la plataforma, acá ya podemos tener como grosso modo digamos un mapa general, por favor pasa la siguiente. Podemos darle por categoría de productos, entonces ya podemos ver cada uno, esto es solamente para ejemplificar, ahí podríamos decir, bueno, ¿cuántos tenemos pendientes, aprobados?, ¿cuál es el acumulado?, ¿cuánto se nos está dando? y al lado derecho podemos verlo en líneas de tendencia. Ahí vemos por fecha de recepción que eso nos da como la cantidad de entradas, verdad, si no tenemos la cantidad de entradas y no sabía realmente cuánto era mi capacidad instalada a través de números, pues era muy difícil para nosotros establecer realmente cuánto era el recurso que necesitamos, ahora con esto tenemos más claro, como lo ha venido diciendo, qué es lo que estamos ocupando, dónde son los puntos de dolor, cuáles son nuestros cuellos de botella y definitivamente hay dos cosas. Hay dos partes de la mejora, hay una mejora que va propiamente en la etapa de procesos, verdad, quitando, mudas



o quitando desperdicios del proceso. Y hay otra parte de que sí, definitivamente vemos que es capacidad instalada, por ejemplo, en temas de medicamentos, estamos viendo que la producción de ingreso aproximadamente andaba como por 700 trámites y por el lado de nuestra capacidad, por ahí de los 400, digamos en determinados momentos, entonces eso dice, diay, usted puede hacer mucho, pero tiene un tema de capacidad instalada también. Si tenemos eso, verdad, la demanda versus la oferta no me da, diay me va a atender infinita la cola, entonces por eso que hemos venido también insistiendo sobre el tema de que ahí tenemos un tema de capacidad instalada y, como les he dicho, estamos a la espera de una contratación de personal que nos ayude con esto, pero por lo menos ya con los datos podemos demostrar, verdad, dónde realmente están nuestros problemas. Por favor, la siguiente. Hay un módulo de históricos, en los módulos históricos, podemos ver, por ejemplo distribuciones de trámites por producto, trámites por producto de recepción, pero en la pantalla adicional podemos ver el mes actual, o sea, el estado actual en este momento y, por este lado ya podemos hacernos una idea de cómo ha venido el histórico, lo que vemos es que generalmente mantenemos como una cierta cantidad por mes eso de alguna forma nos da un poco de tranquilidad, de que no es que hacemos variaciones entre los meses muy importantes, sino que hay como una capacidad de demanda o una como una condición de demanda, que es como muy similar entre los meses. También nos dice, bueno, si ustedes tienen una capacidad instalada x, si supera esa demanda, diay es posible que nos pase como en químicos, verdad, que ya químicos lo vamos reduciendo. Te puedes devolver un momentito en la anterior, nada más, por favor. A la que teníamos antes. No se ve químicos, bueno, qué dicha que no se químicos porque lo que quería decirles con químicos es que después del recurso que se incorporó ahora lo vemos después del recurso que se incorporó ya, por ejemplo, en químicos prácticamente hemos logrado llegar a casi al punto cero, verdad, ya logramos sacar de 3800 que estábamos en diciembre aproximadamente, verdad, diciembre, noviembre-diciembre, no recuerdo bien pero eran 3800 trámites pendientes, prácticamente lo logramos bajar con el Colegio de Químicos y yo creo que eso demuestra que lo que estábamos diciendo de alguna forma también tenía razón de ser, verdad, con la capacidad instalada. Pasamos a la siguiente. Ah bueno, ahí ven, rechazados, aprobados. No, no, tranquila. Este aquí tenemos trámites aprobados por periodo de aprobación, esta parte es importante arriba en el



cuadro de la izquierda, ahí vemos más de 30 días, ahí podemos monitorear, no lo saque al lado izquierdo, pero al lado izquierdo ya lo podemos ver hasta por funcionario, o sea, ¿quién tiene?, ¿cuánto tiene?, ¿cuánto dura?, ¿en qué proceso está?, ¿cuánto lleva?, y eso, definitivamente para nosotros era muy importante, verdad, porque ya podemos decir para este trámite etcétera, ya eso lo vamos a poder controlar. Trámites aprobados por periodo de aprobación, esto nos da poco la capacidad instalada y ahí es donde les decía que hay en nuestra capacidad, pues anda por debajo de la demanda y también trámites rechazados por periodo de rechazo, entonces, también ¿cuántos trámites están rechazando? eso es bastante importante porque la tenemos por empresa y la tenemos por persona que tramita de afuera, entonces eso va a ser una información importante para ustedes. No vamos a exponerla hoy, o sea, no le voy a exponer quién es la persona que más rechazo se les está haciendo, pero si ya quisiéramos ver esa información, ya podríamos tener una sesión este más particular con la Cámara que está ingresada y entonces podríamos brindar esto. ¿Por qué quería traer esto también? Porque me parece que es importante ir pensando también qué tipo de informe realmente para ustedes puede ser de mayor utilidad, ya que tenemos la herramienta y a pensar en algo un poquito más estratégico para ir tomando decisiones, ¿verdad?, y no sea solamente los datos que estamos atrasados, yo creo que ya vienen, ya se sabe que estamos atrasados, se sabe que algunos trámites tenemos más cantidad de tiempo, pero es importante entonces ir tomando otro tipo de decisiones y lo importante es que ya hay información. Por favor pasamos a la siguiente. Adelante. -----

Edgar Tenorio. ¿Se visualiza las prevenciones y rechazos? -----

Ing. Allan Mora. Correcto. Tenemos prevenciones y tenemos rechazos, sí. Adelante. -----

Laura Rodríguez. Gracias, esto de aprobaciones y rechazos también incluye, o sea, eso es hasta que ya pasó el Consejo Técnico. O sea, incluye esa esa consideración. -----

Ing. Allan Mora. Rechazos, vamos a ver, lo que queda en sistema, digamos si el trámite final ya fue rechazado, ese es el rechazo que aparece. -----

Laura Rodríguez. O sea, si ya prácticamente entonces en los tiempos sí considera esa parte del Consejo que, hasta hoy, digamos las métricas que se comparten de tiempos no incluye esa sección. Es que los tiempos que nos comparten, verdad... -----



Ing. Allan Mora, osea, para ver si lo entiendo, está diciendo que, si después del rechazo esto se elevó con algún tipo de recurso y después el Consejo, ¿es eso? -----

Laura Rodríguez. No, es cuando, por ejemplo, innovadores, entonces el interesado contesta y luego de que esa contesta pasa un tiempo que, por ejemplo, una pregunta que teníamos era el Consejo que desde agosto no había, verdad, entonces, si el interesado contesta en Julio, eso quiere decir que ese producto no sale aprobado o rechazado hasta que haya una nueva sesión de Consejo, entonces ¿esto si visualizaría ese periodo de tiempo? -----

Ing. Allan Mora. Sí, porque es lo que queda marcado, digamos, al final en el sistema. -----

Laura Rodríguez. Gracias. -----

Ing. Allan Mora. Pasamos. Gracias. Y este otro módulo de clientes, aquí vamos a ver, por ejemplo, cantidad de portadores atendidos por tramitador, trámites por periodo de recepción, este ahí se está trabajando todavía en estos grandes importadores con trámites, o sea, ahí vamos a ver cuáles son las empresas que más trámites se ejecutan. Abajo tenemos una cantidad de trámites prevenidos y ahí lo vamos a ver también por tipo de producto. Creo que una más. Ven, por ejemplo, aquí, esto es un ejemplo, ahorita podemos ver un poquito más de detalle, pero aquí tenemos trámites prevenidos y por cada uno de los de las categorías y aquí vemos algunas empresas a las que se les ha tramitado y, este porcentaje que aparece es, cuántos trámites han realizado versus cuántos trámites se han prevenido que la tasa, yo creo, más importante, ¿verdad?, porque pueden ser muchos trámites prevenidos, pero también muchos trámites realizados, entonces lo que ocupamos era ver la tasa, entonces ahí ya vamos a poder ver también esa información, o sea cuántos se están tramitando versus cuántos están previniendo. Vamos a ver, en este momento, podríamos decir que son datos algunos fríos, pero yo creo que ya podemos hacer algo, o sea, ya se puede comenzar a trabajar si tenemos una tasa alta, verdad, de trámites prevenidos en algunas circunstancias por alguna empresa ya se podría revisar tanto a nivel interno como a nivel externo. Lo que no quisiera es decir que el número es como tal en frío sin sin tomar alguna acción, verdad, más bien aquí estamos para tomar acciones, ir ejecutando. Irnos, ¿verdad?, moviendo hacia esa parte de mejora. Entonces les digo, ya esa información está, oye nada más a abrir la plataforma para que ustedes conozcan realmente cómo se ve y algunos temas de los clientes, un segundito. -----



Ing. Allan Mora. Importante tal vez, este dashboard se nos actualiza a nosotros diariamente cada 3 horas, entonces casi que ya vamos con información en tiempo real, obviamente quisiéramos tener un avance con esto, verdad, posteriormente, e ir aprovechando que la capacidad está en eso prácticamente diaria, pero ya está el servicio y de la idea, ahora es aprovecharla. Vean, ahí veamos, por ejemplo, ahí vemos prevenidos en los últimos 12 meses por solicitante, ahí obviamente hay muchos que dicen top 300, pero ahí ya vemos entonces por ejemplo, algunas empresas que más realmente se le han prevenido y por el lado de aquí abajo, aquí abajo ya podemos ir viendo, por ejemplo, esta misma de cuántos trámites en los últimos 12 meses han realizado versus cuántos han sido prevenidos y, entonces cuánto es la tasa prácticamente de prevenciones que se tienen ahí, hay varias, varias empresas de verdad, como se muestra. Entonces yo creo que va a ser importante esta información para que ustedes nos ayuden también a revisar, verdad, y que también podamos generar algún tipo de acción. ¿Por qué? vamos a ver, en la prevención obviamente hay un tema que estamos trabajando también, de homologación de criterios, pero la prevención, no deja de ser un reproceso, verdad, el trámite pasó, entró, se revisó, sale otra vez, tiene que volver a entrar y hay un retroceso y, para donde tenemos capacidad instalada limitada, diay, obviamente un retroceso significa prácticamente una doble demanda, verdad, más limitados todavía. Entonces sí me parece que esto es información importante, que ustedes deben de conocer sobre las empresas que ustedes representan y también de alguna medida, pues tener algún tipo de alineamiento con ellos para ver qué es lo que está sucediendo, verdad, nivel de empresa. Si, adelante. -----

Laura Rodríguez. Con respecto a esto, entonces esto va a ser información que se comparta en este foro, o va a ser público, o va a ser como algo que el Ministerio contacte a alguna empresa que vea que tiene un alto porcentaje, pero de forma como individual. -----

Ing. Allan Mora. Yo creo que podría ser un tema que podríamos abordar acá, de ¿cuál forma ustedes también, como cámaras y representantes de las empresas quisieran que se gestione? Aquí hay nombres y apellidos obviamente, verdad que la plataforma lo tiene, que es el tema que tal vez a nosotros no nos gustaría divulgar, tal vez acá en la mesa, pero a nivel de cámaras, si ustedes desearán, pues agrupar o revisar algunas de las empresas, lo podríamos revisar. Podría ser esa la etapa número 1. Una etapa número 2, esta información, así como está, qué es general,

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



ustedes la podrían consumir, la podrían revisar con ellos, se les está presentando a ustedes y ustedes son representantes de ellos, pero ya el nivel de detalle, yo creo que eso sí lo tendríamos que conversar en una mesa más pequeña para que ustedes vean propiamente por Tramitador, qué es lo que está pasando, que se está haciendo, obviamente me imagino también que cada una de estas empresas no tendrá muchos tramitadores, posiblemente tenga uno o dos, van a saber quiénes son los que están haciendo esta gestión, pero para nosotros les digo a como nosotros estamos revisando a nivel interno estos temas, yo creo que es importante también que ustedes lo valoren a nivel de las empresas, verdad, para ver qué puede estar sucediendo. -----

Guiselle Carbonell. Si, creo que para nosotros es muy importante tener la información del grupo de asociados de cada uno, porque bueno, ahí sabemos el porcentaje de prevenciones que el promedio total vi que son 52.8% en todos los trámites que hay, pero creo que más allá de ahí hay que empezar la investigación de causas raíz, porque obviamente nosotros decimos que es el Ministerio que nos está previniendo mal y el Ministerio nos dice que nosotros estamos utilizando mal el sistema, entonces hay que hacer una revisión y creo que cada usuario o cada Cámara tendrá que hacer una investigación causa raíz, de dónde proviene ese 52.8%. -----

Ing. Allan Mora. Claro, claro, de hecho, ese es el tema, verdad, como les decía, creo que es a nivel interno, lo bueno es que ya está la información, verdad, que ya podemos partir de tener una base. Les digo, pueden ser temas internos o pueden ser temas externos, lo que no podríamos es dejar de hacer algo con los datos, ya están los datos, ya nos está diciendo algo, ya hay algunos ahí con semáforo, revisemos, verdad, yo creo que es como lo más importante, entonces no se a ustedes realmente les digo ¿qué prefieren?, ¿cómo preferirían trabajar esto? Se puede trabajar así, pero yo creo que lo primero que va a pasar es que van a decir si ustedes pasan esta información así, no es culpa de nosotros o es parte de ellos, verdad, yo creo que debería ser algo donde respetuosamente se lleve una sesión objetiva, verdad, porque esto no es tampoco como para pensar en que se devuelva, es para mejorar. Entonces, no sé a ustedes, si tienen alguna recomendación. Adelante, Yaruma. -----

Yaruma Vásquez, Cámara de Industrias. Gracias, en sí tenía una consulta, por ejemplo, esta generación de informes ¿es para el usuario administrador del ministerio o es posible que otros usuarios traten de visualizar algún nivel de informe, aunque sea con menos detalle? -----



Ing. Allan Mora. No, de momento, solamente a nivel interno del Ministerio este, tendríamos que trabajar propiamente en una plantilla para el nivel externo, como les decía antes, ya sabemos que podemos sacarle mucho provecho a lo que es la plataforma, pero si me gustaría, entonces, si ustedes desearán ya sentarnos como una mesa más técnica, a ver qué tipo de indicadores, a ustedes les gustaría para ya habilitar una plataforma que sea a nivel externo guardando la confidencialidad del caso. Yo creo que en esto no hay nada que no se pueda hacer, verdad, pero teniendo nada más como esa, ese cuidado. -----

Yaruma Vásquez,....que será diferente porque siempre es diferente los accesos para un usuario administrador que tiene otros derechos de acceso a información que no tienen porque, por supuesto ser públicos, pero sería de muchísima utilidad también. Absolutamente de acuerdo en que es fundamental avanzar en paralelo en qué se puede corregir desde el sector privado. Lo que no estoy segura y creo que podríamos verificar después, es porque ahora como todo el tema de datos es muy sensible cuando se generan registros en esta plataforma, cómo están los consentimientos para el uso de la información, porque lo que podría sería bueno, cuidar es que desde un acto de absoluta proactividad, de buena fe del Ministerio, luego no venga alguien incómodo a decir que no había dado acceso a sus datos y que por qué tienen que otras empresas estar sabiendo que tienen un porcentaje de prevención más alto, por ejemplo. Entonces ahí, nada más habría que verificar de qué manera lo podemos hacer y pensando porque realmente, pues hemos trabajado siempre con un equipo igual con el ministerio, no quisiera que hay cosas que se nos puede incluso salir de las manos a las cámaras, entonces tal vez podríamos incluso desde las cámaras hacer una consulta a nuestros afiliados y decir que producto del trabajo en COESAINCO queremos plantear un proceso tal y que sí nos autorizan como Cámara a solicitarle al Ministerio que nos informe en el porcentaje de esto y esto, hacemos la consulta a nuestros agremiados, nuestros agremiados nos contestan y de lo que nos contestan, les podemos decir ustedes, miren que esta lista de empresas aceptó que usted no de esa información y si en algún momento alguien está inconforme, pues el Ministerio a tener el respaldo mira que está tal Cámara, me dijo que usted solicitó tal cosa y cada cámara lo tendrá que asegurarse que tiene el respaldo y, eso quiere decir que si la empresa X no autorizó a la Cámara, pues la Cámara, no estaría solicitándolo. Así podemos decir de manera transparente, para que el ministerio no tenga

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



que hacer ese trabajo del consentimiento informado, me parece que lo podemos hacer en nosotros y además concientizar a las empresas en que es un insumo muy importante que quisiéramos tener para ayudarlas a mejorar, a evitar el reproceso y hacerlo todo más rápido y pues en alguna sesión que tengamos de cámaras la información que ustedes nos van a mostrar van a tener certeza de que nadie va a poder después de quejarse. -----

Ing. Allan Mora. Perfecto, gracias, perdón. -----

Mónica Elizondo. Este, bueno lo que hice Yaruma me parece muy importante y de mayor respaldo para salvaguardar cualquier mal uso de la información tan sensible. A mí, digamos como representante de la industria alimentaria, me interesa muchísimo más que saber quiénes se están cometiendo, digamos más faltas, por decirlo así, las causas, como decía la compañera. Pero bueno, primero, que nada felicitarlo don Allan y agradecerle porque creo que es la primera vez que vemos un trabajo tan, tan específico, tan puntual y gracias a Dios que llegó un ingeniero industrial, la verdad este puesto, pero yo creo que es información que siempre habíamos deseado tener para poder exactamente darle en el punto, por eso es que nos interesan mucho las causas, porque nosotros realizamos todo el tiempo talleres, capacitaciones, pero eso es muy general y de esta manera, teniendo las causas y podemos saber si es etiquetado, si es, eh, no sé, normas específicas, digamos en el caso de alimentos y en el tema de etiquetado, en qué es lo que más están fallando, o sea, podemos reforzar más ahí y estoy segura que los indicadores de las prevenciones se van a venir abajo con solamente tener las causas, muchas gracias. -----

Edgar Tenorio. Me uno a la felicitación don Allan y equipo del Ministerio de Salud, realmente es información sumamente valiosa, por ahí dicen que lo que no se mide no existe, verdad, entonces, con esta medición, permite atajar, verdad, y atender directamente dónde se está presentando la problemática de acuerdo con el planteamiento de Yaruma, de poder hacer esa consulta a lo interno y, muy en línea con lo que mencionaba Mónica, creo que es importante conocer dónde se están dando las prevenciones para entonces nosotros, y eso podría ser por producto, verdad, entonces nosotros difundir esa información con nuestros agremiados también, y decir, ok, las prevenciones están dando en ABC temas entonces que se le ponga atención en el momento de la presentación de los dossiers de registro. Entonces, creo que, como todo, es un trabajo conjunto, un trabajo en equipo que tenemos que realizar para poder, de alguna forma lograr



reducir esos tiempos que por lo menos en medicamentos nos preocupa muchísimo para los tiempos que se están tomando en proceso de registro, pero sí podemos abonar de alguna forma para reducir esos plazos, pues bienvenido. -----

Ing. Allan Mora. Bueno, muchísimas gracias. Tal vez dos temas, sobre el primero que mencionaba Yaruma sobre el tema de la confidencialidad, yo creo que es un momento importante, de hecho, les iba a proponer algo, por lo menos este tema, verdad, y lo que se ha presentado dentro de la Comisión, mantenerlo como un punto confidencial que para que no, no se externe de esta mesa, verdad, ustedes como representantes, nosotros como el Ministerio de Salud, hasta que no se hagan como los debidas de revisiones. Ahora el objetivo sería presentar información específica, verdad, acá se puede seguir presentando la información más macro de la cantidad de provisiones que se llevan sin hablar, específicamente la podríamos ver desde nuestros intereses ¿cuáles serían nuestros intereses, desde el producto, verdad, o desde la categoría? pero no presentar a las empresas y entrar con el tema de las empresas hasta que ya se obtenga un tema de consentimiento, o que se hagan planes de trabajo con ustedes, las empresas y entonces ya se les dice, pero, para efectos de ministerio, yo creo que lo mejor sería eso, entonces, mantener este punto como confidencial y exponerlo que ya se tiene un dashboard que se puede utilizar para este tipo de situaciones. Entonces me parece que, si ustedes están de acuerdo, podremos manejar este punto, como confidencial, por lo menos para que no haya ningún problema. Y el otro tema que me parece importante, es que, vamos a ver, a partir de la información podríamos tomar un punto de mejora y decir, bueno, vamos a atender prevenciones de primero, y ponernos una meta. Yo creo que se podría dar por cada uno de los tipos de productos y ustedes valorando cuáles son los tipos de producto, cuántos son las prevenciones en términos porcentuales con relación a la cantidad de trámites y valorar un plan de acción y decir bueno el primer punto estratégico en el que vamos a trabajar va a ser las prevenciones.

¿Cómo reducimos las prevenciones? Y ahí podríamos generar las mesas de trabajo, pero ya con un objetivo definido. Entonces me parece que a efectos de lo que una de las cosas que nos afectan, después podríamos hablar de los rechazos, por ejemplo, ir abordando como temas de esa forma, si ustedes lo tienen a bien, entonces lo que podríamos sacar es como un informe por tipo de producto, en cuanto al tema de cantidad de trámites versus prevenciones, que cada uno



los conozcan de acuerdo a las cámaras, perdón, a las empresas que representan, plantearlo como una meta 2023, perdón 2024 y, a partir del 2024, pues ir generando planes de acción, me parece que así podría ser y así sabemos que vamos trabajando en pro de bajar las prevenciones que ya vemos que son altas, verdad, si les parece, lo podríamos gestionar. Adelante. -----

Laura Rodríguez. Sí, concuerdo con lo que dijo y con el tema de confidencialidad, tal vez si lo que usted mencionó de poner el dashboard a disposición de los usuarios, super importante, que yo como tal empresa pueda ver mi tendencia de trámites. Pero entonces, eso, tal vez sí sea bueno. Y, aquí entonces, quitamos el tema de la confidencialidad, porque ya cada usuario lo tiene, no que al final si uno ve que tiene un alto porcentaje de prevenciones, bueno, cómo puedo mejorar, por qué será, etcétera. Y lo otro es, tal vez entonces como usted menciona, abarcar acá los temas, no tanto, no sé por Cámara, sino como lo que ustedes den de prevenciones, ajá, será documento técnico de una carta de aclaración, no sé cuántos porcentajes de esas prevenciones es solo una carta aclaratoria por un tema de que ahora se ocupa firmada por tal persona, entonces, tal vez se vea como un gran número de prevenciones, pero si todos están prevenidos por una carta simple, debería ser algo muy sencillo de atacar, verdad, o de ver ya esto a partir de tal momento no debería pasar porque hubo una circular que decía que tenía que venir acompañado por tal cosa, verdad, y así también nosotros entender si es por monografía, y eso ir atacándolo ya más como acá en el foro. -----

Ing. Allan Mora. Perfecto, perfecto. Adelante Yaruma. -----

Yaruma Vásquez. Sí, quisiera nada más, primero, devolverme un segundo porque estaba en la intervención anterior, igual estaba pensando en algunas cosas ya concretas, pero creo que sí es importante y, bueno lo mencionaba Edgar y Mónica también, reconocer el trabajo y podría pensar por lo rápido que estamos viendo cómo trabajar a partir de aquí, que no vayan a irse con la idea de que no tenemos claro el avance absoluto, que es estar viendo, creo que más bien todos nos quedamos anonadados un rato, tener acceso a esa información es impresionante. Entonces, sí y no sé, igualmente podríamos decir, es un acto simbólico, pero podríamos tomar un acuerdo igualmente, reconociendo y felicitando al Ministerio por el avance absoluto, lo cierto es que sin pasos como esos es imposible mejorar, entonces realmente ese sí es, no solo un paso en la dirección correcta es realmente un parteaguas en la manera en la que se puede trabajar y permite

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



que de repente, 3 segundos después, estemos hablando de qué se va a ver primero, si empezamos por prevención o que por producto eso antes no, no lo teníamos. Entonces, realmente felicitaciones, es impresionante y podríamos pensar igualmente de qué manera, me parece que es un punto importante para comunicarlo también a las empresas de la manera en la que ustedes tengan una información al interno, si generaron ya alguna infografía o comunicado, también, incluso para hacerlo de una manera homologada. Pero, así como y nos pasa a todos y lo tendremos en puntos varios, hay empresas que están teniendo, pues sí, problemas serios, con registros de atrasados, en eso tampoco lo vamos a negar, pero es importante, además de tener, pues los puntos urgentes siempre sobre la mesa, que las empresas sepan lo que se está avanzando. Creo que en un momento tan crítico para muchas empresas puede dar un respiro importante en que sepan que una herramienta de estos ya está, está es accesible. Entonces, si tienen alguna información de la manera que ustedes la quieran comunicar, me parece importante, bueno, nosotros manejamos un boletín, todas las cámaras tienen sus comunicaciones también con las empresas y comunicarlo de manera oficial, decir la información, por supuesto que sin pantallazos de hoy ni nada, pero informarlo de la manera que ustedes lo tengan también a bien, qué indicadores tiene, qué permite, qué hace, qué se va a hacer a partir de acá y generar esa buena noticia que sin duda va a dar, va a dar aire, así como nos los da a nosotros, al estarlo viendo, a las empresas que se han sentido un poco desconcertadas por atrasos, me parece que es importante, las buenas noticias, compartirlas también. -----

Ing. Allan Mora. Muchas gracias Yaruma. Bueno, no sé si se tomará algún acuerdo de eso, si ustedes lo consideran, si no pasaríamos al siguiente punto. Yo estaba pensando en el tema de la confidencialidad. No sé, vamos a ver, Laura o algún abogado, si será bueno tomarlo como acuerdo de que el punto verdad quiere confidencialidad. Adelante.

Lineth Fallas. Gracias, yo quería hacer una consulta porque la primera presentación que nos mostraron me parece que era información general, no había datos confidenciales. Sí, la primera que me mostraste era muy general y de repente podría servirnos para transmitir el buena nueva, transmitir la felicitación que yo creo que al final de mi intervención podemos votar por la moción que planteaba Yaruma, si les parece, y nos permite de alguna forma tener a los datos duros que transmitir sin tener ningún problema de confidencialidad y después como un segundo punto,



podemos ver los aspectos de confidencialidad, pero sin necesidad de generar una nueva infografía ni nada, creo que esta misma presentación, si nos la comparten esta tarde, pues sería ya lo que necesitamos para transmitirlo a los asociados. -----

Ing. Allan Mora. Perfecto. Hagamos una cosa, nada más las reviso, que no haya ningún tema y les pasamos, ya sea esa una infografía un poquito más bonita porque está como de pantallas o tal vez, pero me parece bastante bien, o sea, se les podría compartir lo que es información general, por lo menos para efectos de comunicar. Laura adelante. -----

Laura Vargas. Sí, este en algún momento, viendo la información, verdad, yo sí considero que la información es despersonalizada, verdad, pues obviamente se puede compartir, pero ya cuando se toca un tema de datos, cédulas, información de tramitadores, pues entonces ahí sí, como indicó Yaruma debería haber un consentimiento informado, al menos una autorización general porque ahí sí, ya estamos hablando del trabajo de las personas, entonces también hay que tener cuidado con eso. -----

Ing. Allan Mora. Gracias. Entonces, bueno, si les parece así, se acuerda mantener el punto como confidencial, que sería el número uno y el dos, no sé si con esto, que planteaba Yaruma sacar también un acuerdo sobre esto presentado. Sí, está bien. Hagamos un receso unos 5 minutos. –

Ing. Allan Mora. Para continuar entonces con la sesión consideramos 3 acuerdos, el primero es que se acuerda presentar los datos generales de la herramienta BI expuestos en día de hoy en las siguientes sesiones. Como acuerdo número 2 se acuerda que sobre lo presentado de la herramienta BI se mantendrá de forma confidencial lo expuesto del módulo de clientes. Y como acuerdo número 3 se hace un reconocimiento al Ministerio de Salud por los avances logrados en material de manejo y análisis de datos derivados de la herramienta Regístrelo que contribuyen a la agilidad de los trámites. ¿Estamos todos de acuerdo? Por favor levantamos la mano. Todos los votos presentes, todos los votos a favor, se acuerda unánime y firme. -----

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la presentación de la herramienta BI de parte del Ministerio de Salud acuerda: 1-Presentar los datos generales de la herramienta BI expuestos en día de hoy en las siguientes sesiones. 2- Sobre lo presentado de la herramienta BI se mantendrá de forma confidencial lo expuesto del



módulo de clientes. 3-Hacer un reconocimiento al Ministerio de Salud por los avances logrados en material de manejo y análisis de datos derivados de la herramienta Regístrelo que contribuyen a la agilidad de los trámites. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME**

Rebeca Chaves: Buenos días a todos. Rebeca Chaves de CACECOS Cámara Centroamericana de Cosméticos y productos de aseo -----

Ing. Allan Mora. Se consigna que estuvo presente desde el inicio de la sesión. Gracias. -----

CAPÍTULO 5: COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UNC-257-2024 ESTATUS DE LA REGLAMENTACIÓN EN PROCESO, FINALIZADA, Y AQUELLA QUE YA ESTÁ PUBLICADA-----

ARTICULO 5: COMENTARIOS A LA NORMATIVA -----

Ing. Allan Mora, en este punto, los comentarios al oficio MS-DRPIS-UNC-257-2024, estatus de la reglamentación en proceso finalizada y aquella que ya está pública, presentado por el doctor Roger de Carlos López, adelante doctor. Ah OK. Más bien es valorar si hay comentarios al respecto. Adelante. -----

Laura Rodríguez. Gracias, sobre esto de las normativas, teníamos algunas preguntas por parte de ASOCORES, es una es el estatus de la revisión del RTCA de Estabilidades, eh, la otra que teníamos era con respecto a la modificación del decreto, el de 43902 de lo del equipo y material biomédico que menciona que está en consulta internacional, entonces, saber qué significa esto y cuánto más o menos tomará ya tenerlo por lo de la prórroga. ¿No sé si puedo hacer todas o el otro punto? -----

Ing. Allan Mora. Adelante -----

Laura Rodríguez. El otro punto es sobre se menciona sobre el reglamento de cobro de trámites de registro, que es una modificación al 28510 ¿quisiéramos entender cuál es la propuesta? Bueno, esos son todos los puntos. -----

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Ing. Allan Mora. ¿Doctor, algún comentario en respuesta esto. -----

Marcela González. Voy yo. -----

Ing. Allan Mora. Adelante -----

Marcela González. Buen día Marcela González para el récord, con respecto al de estabilidad ya se avanzó hasta, digamos, se vio todo lo que eran los requisitos de registro, se empezó a valorar la semana pasada las modificaciones al registro, entonces estamos esperando que se nos remita oficialmente la matriz de observaciones y en virtud de que solicitaron reunión del comité Técnico, entonces estaríamos enviándoselas, compartiéndosela al comité y convocando a reunión próximamente. Con relación al decreto de en la modificación del 43 902, que es el Reglamento que incluyen los requisitos de registro de Equipo y Material Biomédico, esa modificación que incluye lo correspondiente a la posibilidad de presentar el CLV por parte de otro ente que no sea solo el titular o un tercero en caso de fabricación por terceros, este ese caso y la modificación del transitorio para que la presentación de la etiqueta se realice no a partir del próximo 9 de marzo, sino el 9 de marzo del año 2025, esa modificación se está en consulta pública ante la OMC hasta el primero de marzo de este año porque se nos indicó que se había definido 30 días, bueno, se había definido que tenía que ir a consulta pública y de hecho hicimos el trámite de acortamiento del plazo de que no fueran 60, sino 30, entonces esos 30 se vencen el primero de marzo y entonces si no se reciben observaciones pues sería que continúe el trámite de oficialización que difícilmente esté publicado para el 9 de marzo, pero esperaríamos que se publique lo más pronto posible. En todo caso si se reciben observaciones, igual se deberían con la mayor celeridad para poder no atrasar el proceso y con respecto al decoro de trámites, es un borrador, apenas está iniciando su redacción. Se acaba de solicitar a la Dirección General en sí es de interés entonces se nos dio luz verde, es un borrador inicial que básicamente lo que hace es revisar cuáles son todos los trámites que ejecuta la dirección de regulación y como por ejemplo las autorizaciones que se hacen para estupefacientes, las certificaciones de buenas prácticas de manufactura y ese tipo de trámites verdad que se realizan en cantidades importantes y que, en este momento, pues no se cobra absolutamente nada por ello, entonces es apenas un borrador. Se estaba viendo lo que hace en los países centroamericanos y parte de la idea es darle valor también a ese trabajo que se realiza a lo interno de la dirección y que desde siempre ha sido completamente gratuito.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Entonces, eventualmente van a conocer cuando ya el borrador esté avanzado, pero sí es una idea de ideando, este redondeando, digamos el tema de todos los trámites que se hacen desde la dirección, que dista mucho de solo ser registro. -----

Ing. Allan Mora, ok, si no hay más observaciones. Perdón, adelante Lineth -----

Lineth Fallas. Gracias, Lineth Fallas, AGEFAR, tenía una consulta general sobre la normativa porque la gran mayoría de textos no los conocemos entonces, en algún momento habíamos hablado de cuál era el objetivo de COESAINCO, de cuál era el momento procedimental oportuno, por decirlo de alguna manera, para que tuviéramos acceso a estos documentos, por ejemplo, ahora Marce-la nos dice, en estos momentos es un simple borrador, todavía no se los podemos compartir, pero hay otro tema, por ejemplo, que me interesa a mí particularmente el de esta actualización del RTCR de suplementos a la dieta, no conocemos el fondo del texto y tal vez entender en qué momento podemos tener acceso a los textos, porque para nosotros sí es importante tener esa posibilidad de revisión y en algún momento aportar observaciones si fuera el caso. -----

Ing. Allan Mora, si, Róger de Carlo. -----

Róger de Carlo. Bueno, en ese caso lo que podemos hacer es compartir la información como el objetivo, como tal y valorar qué tanta información se les podría compartir, entonces eso es lo que podríamos valorar, qué tanto se puede compartir porque tampoco se le puede dar toda la información hasta que esté terminado el borrador. -----

Ing. Allan Mora, tal vez yo creo que lo que se podría hacer es que nosotros deberíamos de tener como un procedimiento para valorar esto y digamos ver en qué momento se pueden hacer esas observaciones y yo creo que lo más importante y que he venido comentando es como mantener la comunicación y que ustedes sepan, yo creo que tal vez lo que más problemas genera es que no sé o no me dicen o no me han comunicado y creo que eso es como lo que se ha estrenado más, creo que esto deberíamos de resolverlo con un procedimiento a nivel interno para ver en qué momento es que la información se comparte y dependiendo qué tipo de... Si, también, o sea, y pero yo creo que lo que tiene que estar es comunicado, verdad porque si ellos no, no lo saben entonces yo creo que es ahí donde se generan, como las preguntas, los vacíos y no se sabe en qué momento tienen que participar, a mí me parece importante que es la necesidad de la

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



transparencia, siempre salvaguardando verdad, obviamente los intereses del Ministerio como ente rector y decir que le corresponde ejecutar la normativa y así está por ley, pero yo creo que como interesados hay un momento en el que la información se puede compartir. Tampoco pienso que, de alguna forma, vamos a ver, este, creo que hay que socializar ciertos temas, pero salvaguardando nuevamente, como digo, los intereses del Ministerio como ente rector, pero hay información que sí se debería socializar, pero hay que ver en qué momentos. Lo que debemos de definir, es tal vez como un procedimiento para que todos lo conozcan y se sepa bueno, en qué momento van a participar ellos en la elaboración de una normativa, incluso antes de que salga porque ya cuando sale de ahí, si se viene una consulta o pasa lo que sucedió en otros momentos, ¿verdad? se puede hasta judicializar y yo creo que hay un proceso de socialización que podríamos mejorar. Tal vez eso es lo que sí podríamos hacer doña Lineth, revisar ese tema y proponer un tipo de procedimiento para que ustedes estén enterados en qué momento, pues puedan participar de la normativa que se está ejecutando. -----

Lineth Fallas. En efecto, lo que nos interesa es tener conocimiento del contenido de los textos, que es un poco lo que se definió en el decreto de creación de COESAINCO y creo que estaría de acuerdo en que un procedimiento nos puede dejar las reglas claras y podemos todos estar (no se escuchó) al llegar la información, gracias. -----

Ing. Allan Mora. Adelante Marcela -----

Marcela González. Sí, gracias creo que COESAINCO como comisión de enlace no debería ser, digamos, sustituir a los comités técnicos de los reglamentos, entonces, en el caso específico de suplementos a la dieta, está todavía tal como se dice ahí, está pendiente la convocatoria a Comité, entonces el Comité lo va a conocer cuando esté listo, yo creo que vamos a trabajar, ciertamente estamos trabajando en un flujo grama de todos los tipos de reglamentos que hacen Ministerio de Salud y este flujograma va a incluir los procesos de consulta y de revisión incluso a lo interno del ministerio y hacia afuera y con otros ministerios toda la articulación, entonces estamos trabajando en eso y perfectamente se los podemos compartir, porque muy curiosamente hemos consultado en otros ministerios y tienen un diagrama de flujo para todos los procesos hasta entonces de que se concibe la idea y se empieza, se da la orden o se decide que hay que hacer una regulación hasta la oficialización, hay decenas de pasos y reprocesos que eso no



significa que haya que quitarlos porque es parte de la forma en que se concibe en la normativa, a veces se llega a un cierto punto y se ve que salta la liebre por alguna situación y se tiene que replantear algún capítulo, algún tema, de nuevo reforzar, revisar, sale alguna norma internacional, o sea, en la elaboración de normativa hay muchos reprocesos y eso quizá no va a ser posible evitarlos. Sin embargo, coincido en que es cierto que se tienen que compartir los textos, que lo mejor es trabajar con comités técnicos, y que cuando se hace la selección de los participantes en los Comité se busque la mayor representatividad posible para evitar, digamos, muchísimas observaciones o incomprensión o descoordinación con los administrados que estén directamente afectados por ella, entonces nuestra idea, quizás éste no sería el foro que conocería los textos de los reglamentos porque bueno, aquí traen 34, pero muchas veces salen decretos que ustedes ahí ven en la normativa publicada cosas que incluso no vinieron aquí, pero que salieron súper rápido que entre una y la siguiente reunión ya prácticamente están saliendo disposiciones, las cuestiones que hay que ir valorando como Ministerio y que no necesariamente son decretos con toda la formalidad de comités técnicos y cosas de ese tipo, como las agilizaciones de los procesos de regístrelo, que salieron como disposiciones administrativas, a ustedes se les incluyó en el oficio anterior, y nunca estuvieron como proyectos pendientes o en proceso que, sin embargo, creo que sí es bueno, agradezco el comentario, yo ya conversé con la colega de Suplementos y me explica que sí efectivamente no se ha convocado comité. Cuando se convoque, pues ahí se va a compartir el texto para que ustedes lo conozcan, entonces vamos a tomar nota también de que AGEFAR es parte interesada porque el Comité entiendo que no se ha conformado. -----
Mónica Elizondo. Sí, para unirme un poco a eso que comentaba Marcela, varios son reglamentos técnicos, efectivamente, y bueno, aquí está la compañera del MEC que me corrija, si no es así, pero según entiendo yo lo establecido por la Ley del sistema nacional para la calidad sería mediante el órgano de reglamentación técnica, donde se deberían de conformar esos comités técnicos para revisar los reglamentos técnicos que bueno, y antes de eso, para construirlos cuando sea el momento, porque entendemos que hay una etapa previa donde está en borrador y todavía no son material para ser discutido en los comités técnicos, pero sí eventualmente todos los reglamentos técnicos deberían de ser revisados de acuerdo con la normativa a través de los comités técnicos, eso es algo muy importante que me gustaría recalcar, porque a veces ha

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



sucedido que no, que no es así, que tal vez ya salen publicados. Voy a comentar un caso específico, bueno con el de cannabis, nos invitaron a ver las observaciones de la consulta pública y pasó un poco lo que decía el señor Viceministro que habían observaciones que algunos que estábamos ahí nunca habíamos participado como parte del proceso y tuvo que suspenderse porque se volvió más bien inmanejable, pero bueno, entonces para evitar ese tipo de cosas, lo conveniente es seguir el proceso ya establecido a nivel nacional de que se convoquen los comités técnicos y, además, antes de la publicación o de la consulta pública de los reglamentos, muchas gracias. -----

Ing. Allán Mora. Creo que no hay más observaciones. Ah, perdón. -----

Marcela González. Solo quisiera agregar que, en comités técnicos nacionales, creo que el de suplementos es un RTCR, entonces sí, igual se convoca con la formalidad que se tiene, sí me parece que el de suplementos es RTCR déjenme ver, suplementos a la dieta no, es nacional sí, entonces pero igual se convoca Comité técnico, pero nosotros aquí tenemos un montón de reglamentos que no necesariamente son técnicos, entonces estamos por eso trabajando en ese diagrama de flujo con todos los procesos, quién hace, cual ve los plazos. Precisamente acabamos de revisar esto del plazo para consulta pública internacional porque estamos apuradísimos de que eso salga lo más rápido y pues esos plazos tampoco los teníamos conocidos por escrito, o sea, no los tenemos por escrito entonces estamos tratando de trabajar un diagrama de flujo que incluya todos estos procesos, porque comúnmente aquí y en otros foros se consulta cuánto le falta a ese reglamento, entonces, por ejemplo, normalmente entre el envío de parte del MEIC al COMEX, que se hace una revisión del texto, pasan varios días, de ahí al envío a la misión pasan otros días y de ahí a la publicación en la página web de la OMC pasan otros días. Son días que nosotros no tenemos contabilizados ni siquiera claros entonces, es por eso, que es parte del trabajo que estamos haciendo con este diagrama de flujo, que incluya todos los pasos posibles, para poder estimar esta cuestión de cuándo puede salir una normativa aproximadamente. Gracias.-----

Ing. Allan Mora. Si no hay más comentarios, pasamos entonces al siguiente punto, por favor. ---



CAPÍTULO 6: COMENTARIOS AL OFICIO MS-DRPIS-UR-382-2024 TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES. -----

ARTICULO 6: ACTUALIZACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO. -----

Ing. Allan Mora Vargas, bueno, este corresponde a los comentarios al oficio MS-DRPIS-UR-382-2024, Tiempos de atención de trámites. No sé si hay algún comentario sobre este. Adelante. ----

Laura Rodríguez. Gracias, sobre esto básicamente queríamos saber si teníamos alguna actualización sobre el Consejo Técnico de Inscripción, las sesiones que la última sesión que tenemos era la de agosto y el otro punto es, ahora usted mencionó algo de unas plazas, entonces como conocer sobre el avance de esa contratación, para poder obviamente, agilizar los tiempos.

Ing. Allan Mora Vargas, sobre el primer punto entonces la doctora Marín se va a referir. -----

Dra. Mariela Marín Mena. Bueno con respecto al Consejo Técnico de Inscripciones, el día de ayer ellos sesionaron, ya logramos que el que faltaba que era la Caja mandara el representante, entonces a partir de ahí vamos a continuar con las sesiones, ya está sesionando normalmente el Consejo, el Comité perdón. -----

Ing. Allan Mora Vargas, gracias, sobre el otro punto, si esto es una petitoria que hace el Ministerio de Salud específicamente al Ministerio de Hacienda sobre la incorporación de recurso, estas plazas son por servicios especiales, se está esperando, o sea, tenemos que esperar a la primera modificación que se diera entonces se está valorando entre el primero y segundo trimestre del año que ya pudiéramos contar con el recurso de estas plazas. Obviamente esto lleva un proceso de capacitación también, entonces no es necesariamente en el momento que lleguen, es que se inicia y lo otro es que obviamente también son plazas para todos los diferentes tipos de productos. Cuando ya tengamos específicamente la autorización, entonces les estaremos comunicando para cuándo ya estarían el aumento de esta capacidad instalada. Adelante don Edgar. -----

Edgar Tenorio de FEDEFARMA. En relación con este tema que parece sumamente importante, es el tema de contratación y mi consulta va relacionada con si será prudente desde las cámaras, por ejemplo, hablo en caso de FEDEFARMA y apoyar esa gestión de alguna manera o una nota, no sé a casa presidencial, al Ministerio de Hacienda, para efectos de poder impulsar y hacer ver realmente, trasladarla de alguna forma la dolencia y la necesidad porque no es y que simplemente



se quieran esas plazas de más, es que se necesitan esas plazas de más. Entonces desde FEDEFARMA quedamos a disposición para, si es necesario hacer alguna gestión a través de una nota, incluso podríamos coordinar a nivel de las cámaras, como hemos hecho en otros casos, una nota conjunta con los colegas acá y poder presionar de alguna forma para que se pueda resolver en el menor tiempo posible. -----

Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias don Edgar. Tomaremos la recomendación entonces en cuenta para valorar si se ocupa algún tipo de refuerzo adicional, ya el recurso está solicitado ya hay una gestión realizada, pero si hubiese algún tema que pudieran colaborarnos comunicáramos, gracias. Muy bien si no hay más temas en relación con esto, podremos pasar al siguiente.

Andrea Badilla. Yo sí quiero hacer una aclaración, con relación a los tiempos de atención de los trámites, la última sesión creo que uno de los representantes no recuerdo quién había dicho que tenía casos, bueno, incluso creo que Lineth nos había llevado unos casos que no estaban cumpliendo dentro de los plazos de atención. Esos casos, ella no los pasó después y le aclaramos que son algunos trámites que tienen ahí como, digamos, como, hubo un error de identificación, tenemos que hacer una identificación manual y por eso muchas veces no se ven en este reporte, nosotros hacemos reporte con los trámites que por el sistema no los permite identificarnos, pero hay trámites que el cliente los ingresó mal o algo así, incluso en el oficio esto se da más que todo en equivalencia terapéutica o con principios activos que están dentro del listado de que tienen que demostrar equivalencia terapéutica entonces en el oficio que a ustedes les llega, en este oficio en la parte de equivalencia terapéutica hay como un asterisquito y explican que tenemos que hacer una identificación manual que a veces se debe a que los usuarios ingresaron mal el producto y todo esto entonces que sepan que, si no están en esos tiempos, tal vez porque no han sido identificados y si tienen algunos casos de renovaciones o de productos que no cumplan estos plazos que nos lo hagan saber a la doctora Morales con copia a mí para nosotros darle seguimiento a esos trámites, entonces queríamos hacer esa pequeña aclaración en este punto. Ing. Allan Mora Vargas. Gracias, Andrea. Si no hay más puntos entonces por favor, procedemos con el siguiente. -----



CAPÍTULO 7: ASUNTOS VARIOS -----

Ing. Allan Mora Vargas. Entraríamos a asuntos varios antes de votar la fecha. Tenemos varios temas varios. Había uno que estaba por el comité, había una consulta sobre el comité técnico, yo creo que ya ese tema se mencionó. Después tenía otro que era temas de seguimiento, que se querían ver varios puntos no me acuerdo si fue Lineth la que lo habló, fue Lineth, verdad, entonces mientras regresa, pasamos al siguiente. Había otro, don Joseph creo que usted fue el otro que había dicho. -----

Joseph Calvo, en el caso mío es una consulta rápida, ahora me perdí un poco con el tema del CVL, pero había una publicación que estaba pendiente del justamente del Reglamento de EMB sobre una modificación al artículo que habla sobre CVL y el otro tema del transitorio sobre el etiquetado, que bueno nos han indicado que eso ya había salido a consulta pública que ya se había terminado entonces que lo que estaba pendiente era la publicación en la gaceta, pero que todavía no estaba, entonces lo que quería era justamente dar seguimiento a ver si aproximadamente cuándo se podría publicar en la gaceta, porque de hecho los afiliados nos están consultando porque ya va a vencer creo o ya venció el tema del etiquetado. -----

Ing. Allan Mora Vargas. Gracias Joseph, Marcela por favor. -----

Marcela González, con respecto a eso es precisamente la modificación al 43 902 que, después de que estuvimos en reunión aquí en la tarde nos indicaron de la Dirección de Asuntos Jurídicos que se les había enviado un informe de parte del Órgano de Reglamentación Técnica de que el reglamento tenía que ir a consulta internacional y en ese plazo es el que estamos ahora. Nosotros solicitamos precisamente que en vez de 60 días fuera 30 y el plazo terminaría el primero de marzo, entonces en ese es el estatus en que estamos ahora, lamentablemente sí, aunque tratamos de que se valorará como una porque lo es, es una facilitación para la presentación del requisito, además, es una ampliación del periodo para empezar a presentar el trámite de la etiqueta de los EMB, a favor del administrado, igual se pidió que saliera a consulta pública internacional, entonces por esa razón es que estamos metidos ahora en esta prisa porque esperamos recibirlo el primero y por eso le digo, esos son los plazos que no tenemos claros, porque realmente termina el primero, tenemos que recibir la notificación de parte oficial, de parte del MEIC que no se recibieron, ojalá, observaciones y darle curso, no tenemos claro cuánto dura

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



ese proceso. Entonces sabemos que ya se empezarán a pedir los trámites de la presentación de la etiqueta el 9 de marzo y entonces ya sabemos que los tiempos para la publicación en la gaceta, pues no son necesariamente cortos entonces, pero no sabemos cuándo lo vamos a recibir de parte de la secretaría del Órgano de Reglamentación Técnica ya indicándonos oficialmente que no se recibieron o que sí se recibieron y cuáles son las observaciones, entonces, ya los plazos están prácticamente por vencer, entonces tenemos esa situación y necesitamos pues apurarnos. Esperaríamos que no sea mucho el plazo y que nos lo manden lo más rápido posible y poder hacer la finalización y el envío a través de la señora Ministra para que se termine la misión, se termine la parte de la oficialización y se pueda publicar porque hasta que se publique entonces entraría en vigencia. De hecho, tiene una situación ahí que le habíamos puesto que tenía que entrar para el 9, porque el texto que ustedes conocieron en su momento tenía que entrar para el 9 porque lo estábamos tramitando desde antes de septiembre, pero se ha seguido todo un proceso complicado y por eso es que ahora esperamos que salga lo más pronto. -----

Gerardo Montenegro, doctora, perdón y con ese tema, qué pasaría si no se oficializa antes del 9 de marzo. Y, cómo se trabajaría con la plataforma, porque ya solicitaría de forma obligatoria incorporar el etiquetado. -----

Marcela González, entiendo que está automático, no sería ninguna presa, la presentación de ese requisito está automático en el sistema. -----

Ing. Allan Mora, ok, pasaríamos. Doña Lineth, usted tiene varios temas en tema de seguimiento, entonces por favor, adelante. -----

Lineth Fallas, si, gracias. El primero era retomar un tema que habíamos conversado y había quedado en agenda o en el acta de la sesión anterior sobre el apoyo nuevo a Carlos Sánchez y nos hablaron de que iban a emitir un comunicado con un nuevo correo donde se podían reportar las incidencias, quería saber si ese comunicado se hizo o si ese correo ya existe. -----

Andrea Morales, si, para el apoyo de Carlos Sánchez en este momento él cuenta con el apoyo del ingeniero Álvaro Bogantes, que es ingeniero industrial y lo está apoyando en ese proceso, igualmente estamos revisando para hacer una propuesta de mejora en la atención de incidencias porque se está volviendo, digamos es un tema que es de manejo integral, entonces por la poca capacidad de recurso y tiempo dedicado para otros trámites u otras cosas, no ha sido posible



hacer el manejo integral, pero estamos haciendo esa revisión. En el caso del comunicado no se ha emitido formalmente un comunicado y en el caso del correo electrónico, ya existe un correo electrónico que se llama registrelo.minsa@misalud.go.cr -----

Lineth Fallas, gracias, ¿ese es el correo para el reporte de incidencias?. Gracias, el otro punto, es una consulta que me gustaría ojalá que lo dejáramos como un compromiso para la próxima sesión, porque me dicen que desde el año pasado se está tratando de solicitar la definición de un producto de referencia para el caso de un activo que debe demostrar equivalencia terapéutica, sin embargo, a la fecha no se define ese producto de referencia, entonces quería saber primero si pueden asumir el compromiso de que aquí a la próxima sesión ya esté definido, ese de referencia, es específicamente para el Deflazacort, tiene un producto de referencia definido, sí, que es el Calcort, pero el producto está fuera del mercado entonces y es de conocimiento del Ministerio desde el año pasado nos han venido diciendo que están por definirlo, sin embargo, pasan los meses y no tenemos definición y obviamente no se puede empezar ningún estudio de equivalencia si no se sabe contra quién se tienen que comparar. Entonces mi propuesta o consulta es si para la próxima sesión podrían asumir el compromiso de tenerlo definido. Antes si es posible. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Andrea Morales -----

Andrea Morales, lo vamos a conversar con la doctora Graciela Salazar para revisar ese tema y brindar la respuesta. -----

Ing. Allan Mora Vargas, yo creo que, vamos a ver con relación a eso lo que podríamos buscar una vez que se obtenga la respuesta Andrea, le podríamos comunicar a ellos de acuerdo con lo que está sugiriendo Lineth, porque sí me parece importante, pues, dado que lleva bastante tiempo también, dar una respuesta. -----

Lineth Fallas, sí, porque el activo tiene que, perdón, el producto de referencia tiene que publicarse en Gaceta para conocimiento de todos. Y la tercera pregunta era, con respecto a la extensión de registros de marzo, sí también vamos a hacer lo mismo que ocurrió con febrero y se van a trasladar hasta finales de junio o inclusive a marzo 25, que es otra de las propuestas que presentamos como grupo. Ya estamos 16 de febrero. -----



Ing. Allan Mora Vargas, todavía no hay un análisis, no hay una conclusión sobre el análisis. No, no lo tenemos todavía, tenemos que revisarlo incluso con la Dirección General y con la señora ministra. Ustedes saben que esos comunicados obviamente son comunicados, esas resoluciones son comunicadas entonces, vamos a revisarlo porque si ya estamos pronto a entrar en el mes y obviamente es otro tema que tenemos que abordar cuanto antes, pero definitivamente se avisa, se avisa oportunamente, bueno, lo más oportuno que se pueda sobre este tema porque ya vamos con fechas casi entrando en marzo, tiene razón. -----

Lineth Fallas, pero si hay alguna probabilidad para tener una idea de por dónde lo están valorando o no nos pueden dar ninguna pista. -----

Ing. Allan Mora Vargas, no, vamos a revisar Lineth, vamos a revisarlo antes de tomar un criterio sin verlo primero con la parte técnica, nosotros con jerarcas.

Lineth Fallas, gracias -----

Ing. Allan Mora Vargas, adelante, ¿solo esas?, perdón Lineth. Gracias. -----

Gerardo Montenegro de la Cámara de la Salud, don Allan en la reunión pasada recuerdo que usted nos había dicho que iban a tener una reunión con la gente de la FDA en la Embajada Americana, porque veníamos conversando sobre el tema de pulir o establecer claramente cómo se puede hacer una agilización o un trámite más expedito para aquellos productos que tengan FDA, entonces, quisiera que tal vez nos pueda comentar que avance hay en eso y si es posible en cambiar la forma en que se está haciendo hasta ahora, gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí, gracias se tuvo la reunión con la embajada y representantes de FDA creo que salieron algunas líneas de trabajo bastante importantes para el ministerio. Una de ellas es definitivamente como un acceso, incluso a temas de capacitación sobre cómo ellos están gestionando y cómo se gestiona a través de otros países con FDA, se hicieron ahí varias consultas, una de ellas también orientada a una problemática que hemos venido identificando, que es sobre el tema de prevenciones o rechazos que se dan con productos que dicen que ya tienen FDA. De ahí hay un trabajo que hacer, yo creo que entre más se avanza como se dice en la parte de mejora, cuando sé que los problemas se vean, pues ya sabe que van a estar ahí, entonces tienen que buscar cómo abordarlos. Uno de los temas que se vio con ellos también y que nos recomendaban es que de parte también del administrado, no necesariamente la



información que se estaba abordando era la información correcta y entonces ellos nos ponían algunos casos de ejemplos, incluso acordamos mostrarles a ellos casos de ejemplo también para que nos ayudaran porque nos decían que mucho de qué pasa digamos en otros países respecto a un trámite similar, ellos buscan que con la capacitación, educar más al administrado también, porque queda como mucho en la parte que el administrado presenta, pero no presenta lo que corresponde, entonces hay acciones en las dos vías, quedamos de hacer unas mesas de trabajo ya específicamente sobre temas de prevenciones específicos sobre cantidad de prevenciones que se dan con productos que vienen con FDA y ellos nos van a estar apoyando, incluso con temas de capacitación y sistemas de información que ellos gestionan para hacerle los análisis de los productos, pero creo que fue bastante positiva, y ya tenemos como un enlace que ya e está utilizando para, precisamente, como ir abordando los temas que salieron de la reunión, vamos por la línea de lo que ustedes habían presentado también en la Cámara. El tema es que vamos a ver, a pesar de que el trámite ya está porque está por decreto, verdad de lo que está por FDA, qué es lo que ustedes mostraban, lo que está resultando al final con la información que están incorporando no se ajusta, digamos como a lo mínimo necesario para que puedan pasar esos productos, entonces, se nos está convirtiendo que eso nos haga un reproceso para ir a revisar nuevamente el trámite o la documentación donde ya debería por requisitos, tener una documentación tal vez no es tan exhaustiva, pero con la documentación que llega nos hacen más bien ir a hacer otras revisiones adicionales. Entonces, estamos identificando esos casos para llevárselo a ellos y ver de qué forma podemos trabajar en conjunto y posteriormente, pues notificarles a ustedes qué es lo que se va a hacer con el tema del flujo del proceso. Si señor. Con gusto. Creo que me quedaba una pregunta sobre Regístrelo 2.0. Adelante -----
Laura Rodríguez, si, sobre ese es como saber el avance que llevábamos y también resaltar el punto que se había mencionado de si pudiéramos hacer como equipos de trabajo que los usuarios pudieran tener acceso a la plataforma, hacer pruebas, etc, entonces quería saber si hay algún avance con eso. -----
Andrea Morales, el avance en general del cronograma está para cumplimiento del 31 de marzo para migrar los productos que hacen falta, en este momento hace falta Medicamentos, homologados, biológicos, Naturales y EMB.



La empresa RACSA va a solicitar una prórroga porque debido a estas solicitudes y algunos ajustes que hemos tenido que hacer para que la migración sea más exitosa y poder cumplir con todos los procedimientos bien hechos, va a solicitar una prórroga para que medicamentos quede, digamos que es el producto que nos ha traído bastante trabajo y mejora el flujo para poder quitar errores que se están presentando actualmente con los medicamentos RTCA y ET que no pueden interactuar entre ambos flujos y eso nos retardó un poco el cronograma, pero estaríamos pendientes al planteamiento de la solicitud de prórroga y a la autorización por parte de las autoridades. En el caso de invitar a los usuarios lo hemos valorado y debido a que como les digo los tiempos que tenemos en el cronograma son un poco ajustados, hemos venido pensando y vamos a hacer la prueba con el producto de biológicos, donde la doctora Andrea Badilla ha solicitado incluir usuarios externos en la certificación, lo estamos valorando; sin embargo, consideramos que tiene que ser un grupo pequeño y algunos representantes, esto hasta ahora lo estaríamos haciendo de esta forma y valoraríamos la posibilidad de no realizar el Teams life o hacerlo grabado y que se produzca a todo aquel que esté interesado en hacerlo. Pero la participación presencial sí sería con un grupo limitado de personas por la cuestión de los recursos y el tiempo necesario para dedicarle a este proceso. -----

Laura Rodríguez, gracias, tengo unas consultas, entonces la salida en vivo está para el 31 de marzo a todos los que faltan, pero EMB y no me acuerdo cuál, biológico saldrían en esa fecha y medicamentos luego. -----

Andrea Morales, así es, saldría primero los productos EMB, naturales y biológicos y de último sería medicamentos. -----

Laura Rodríguez, si aprueban la prórroga -----

Andrea Morales, así es. -----

Laura Rodríguez, no, está bien gracias y el otro punto nada más si abren este grupo pequeño, pues igual poner a disposición a ASOCORES para la participación.

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

Andrea Morales, claro, de acuerdo. -----

Andrea Badilla, Quería en este punto informarles desde ya, para que no los tome por sorpresa. Los talleres de socialización del módulo de medicamentos biológicos está para el lunes 26 de

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



febrero, entonces, ya sea que va a haber un pequeño taller de socialización para ustedes y si se confirma que pueden participar las dos personas, porque como dijo la doctora Morales, es algo que estamos valorando, sería para esa semana de febrero, para el 27, 28 y 29 de febrero, para que lo tengan como anotado y la migración se supone, de acuerdo a calendario, sí cumplimos con estas certificaciones, la migración se estaría dando incluso un poquito antes de marzo para ya luego continuar con medicamentos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, don Edgar, adelante. Perdón, tenía la mano don Edgar y después Lineth. Lineth Fallas, es sobre este mismo punto, la invitación ya se envió para desde este lunes 26 o no. -----

Andrea Badilla, no, ayer estábamos justo viéndolo con RACSA lo vamos a enviar justo una semana antes y luego un recordatorio el viernes antes. -----

Lineth Fallas, si podemos revisar bien la lista de distribución, que una lo comenté con Andrea, una por ahí, se escapó la invitación y no nos llegó entonces, por favor estamos interesados. Y también tendríamos interés, al igual que ASOCORES de participar en el plan piloto con usuarios externos para biológicos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, adelante. -----

Edgar Tenorio de FEDEFARMA, gracias, agradecerles este taller de socialización y quedar a disposición también desde FEDEFARMA para poder participar en ese proceso de validación que me parece sumamente importante el poder hacer ese proceso previo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, muchísimas gracias. Ya nos quedaría más votar por la fecha de la próxima reunión, 22 de marzo del 2024. Adelante Yaruma. -----

Yaruma Vásquez, estaba verificando las posibilidades de fecha para el 22 a esa hora, la sala de juntas ya tiene una sesión programada, podríamos reservarla el 15 de marzo, que es la semana antes, porque después 22 es Semana Santa, entonces, podría ser o la semana antes que es el 15 o el 5 de abril que es la semana después de Semana Santa, como prefieran. -----

Ing. Allan Mora Vargas, si gustan, vamos, les propongo esto, la podemos mantener para el 22, la estaríamos haciendo en el Ministerio de Salud, es un poquito más reducido, pero lo podríamos hacer ahí. O para el 5, como dice Yaruma de abril. No sé cómo lo ven, que prefieren. Es un acuerdo. Adelante. Bueno, el 15 de marzo, ¿la mantenemos el 15 de marzo. Ok, entonces, por

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



favor levantamos la mano que la próxima sesión sea para el 15 de marzo. Todos los miembros a favor se acuerdan unánime y firme la próxima sesión para el 15 de marzo.

ACUERDO 05: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO acuerda llevar a cabo su próxima sesión el viernes 15 de marzo del 2024, al ser las 10: 00 am. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME** -----

Ing. Allan Mora Vargas, muy bien si ya no hay más puntos, adelante. -----

Rebeca Chaves de CACECOS. Disculpe, es solo una observación, no sé si con respecto a las mesas de trabajo, si es posible más adelante poder incorporar una para higiénicos es que varios de mis socios me han hecho como esa observación. -----

Andrea Morales, sí, se puede considerar para los demás procesos que no se hizo de esa forma esto fue, digamos, no se hizo desde el inicio, por limitación en los tiempos del cronograma, pero para lo que no se pudo lograr de esa forma se hará posteriormente al terminar la migración para cumplir con esos tiempos. -----

Gerardo Montenegro, Don Allan no me quedo Claro sobre la migración de EMB a 2.0, no me quedo claro cuál eran las fechas, cuando arrancaba, si ya teníamos la fecha definida para eso. -

Ing. Allan Mora Vargas, Ok, Andrea, por favor. -----

Andrea Morales, sí, si hay fechas definidas ya en el cronograma, lo discutimos semanalmente con RACSA y SOIN para hacer acomodos para la logística preparar la logística, pero en este momento estamos con biológicos que está más próxima la migración, ya terminando este producto empezamos con el que sigue y ahí vamos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Andrea lo que le entendí es que se va a comunicar una semana antes de que se efectúe la migración, o sea, tendríamos una ventana una semana previa para comunicar la migración y se daría un recordatorio entre ese plazo de tiempo. -----

Andrea Morales, exactamente, los productos que hacen falta de migrar se va a utilizar la misma metodología, se avisa una semana antes las fechas y un día previo o dos días previos antes de, un recordatorio. -----



Ing. Allan Mora Vargas, Lo otro que te entendí es que estaría para marzo, o sea, estos productos ya estarían totalmente migrados ¿en qué fecha dijiste? Para el 31 de marzo será la fecha límite donde ya estarían migrados todos estos. -----

Andrea Morales, exacto -----

Ing. Allan Mora Vargas, Entonces, antes de eso, podremos estar teniendo esas fechas para la migración de EMB. -----

Andrea Morales, así es, sí me parece que después de biológicos, sigue naturales y después EMB.

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

Guiselle Carbonell, una preguntita adicional y tal vez para considerarlo en la próxima sesión, algunos de los asociados tienen manufactura o ya tienen productos registrados para la manufactura de derivados de cannabis, pero se les está presentando el problema del permiso de importación de la materia prima para poder hacer esa fabricación que ya tiene registro el producto y también, por ejemplo, tengo un grupo que necesita enviar muestras, específicamente me dijeron que a Colombia, muestras para hacer análisis y algunas pruebas en Colombia y también tienen problemas para el envío de muestras, entonces, para ver cómo se va a manejar esa situación, sé que la reglamentación del registro se había desarrollado y que se presentaron algunos problemas en el proceso. Yo estuve en la reunión y tuvimos que suspenderla, y que se iba a elevar a una instancia superior, por una situación que se presentó, pero entonces, ya asociados que quieren fabricar el producto están teniendo problemas de importación de la materia prima o del envío de muestras a análisis en el exterior. -----

Ing. Allan Mora Vargas, gracias, doña Laura adelante. -----

Laura Vargas, tal vez sí nos envía al correo electrónico que tenemos de cannabis y cáñamo la consulta bien específicamente, porque, eso sí, digamos si hay un permiso de importación o exportación que debe tener la materia prima, pero entonces, si gusta nos escribe al correo de autorizaciones, bien con los casos para poderle atender. -----

Guiselle Carbonell, de acuerdo, gracias. -----

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

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Silvia Calvo, nada más, bueno, no sé si es en esta oportunidad nada más para un tema de aclaración por el tema de los plazos que estaban conversando ahora que le estaban preguntando a Marcela sobre el tema del transcurso del tiempo, digamos que se tiene que tomar en los programas y demás, y el estado de las regulaciones. Yo trabajo en el Departamento de Análisis Regulatorio, la información sobre los RT la maneja el Órgano de Reglamentación Técnica, si ustedes requieren información sobre los plazos con mucho gusto y si desean hacer la consulta sobre los estados, yo puedo facilitarles la información, si lo solicitan, puede ser a mi correo o puede ser por llamada y yo les podría dar la información, eso sí, no puedo ahorita tener la información porque precisamente están en proceso de consulta y es el órgano el que la maneja, pero con mucho gusto si quieren el estado de las regulaciones con muchísimo gusto, nosotros le podemos facilitar la información, también. No sé si requieren que les dé el correo scalvoh@meic.go.cr, eso sería. -----

Ing. Allan Mora Vargas, listo, muchísimas gracias y si no hay más temas estaríamos dando por finalizada la sesión al ser las once y cincuenta y nueve de la mañana. Muchas gracias y que tengan un buen día, hasta luego.

X

Ing. Allan Mora Vargas
Preside