



## **ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 01-2025**

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 con doce minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día 31 de enero del dos mil veinte cinco presidida por el Ing. Allan Mora Vargas Viceministro de Salud y Oficial de Mejora Regulatoria, con la asistencia de los siguientes miembros: Rebeca Chaves, representante titular, Cámara Centroamericana y del Caribe que Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS), Lic. Joseph Calvo Gómez, Titular, Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones del Sector Empresarial Privado (UCCAEP), Laura Mora, Suplente, Cámara de Comercio Exterior (CRECEX), Giselle Carbonell, Suplente, Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional, Shirley Páez, Titular, Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Yaruma Vásquez Carrillo, Titular, Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Doc. Ignacio Calderón Arroyo, Director, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Dra. Andrea Morales Fiesler Jefe de la Unidad de Registros de la DRPIS, Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS, Licda. Mónica Elizondo, Titular, Cámara Costarricense de Industria Alimentaria (CACIA), Licda. Lineth Fallas Cordero, representante de la Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Dra. Bivian Pereira Ávila, representante de la Asociación Costarricense de Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Gerardo Montenegro, Cámara Costarricense de la Salud, Miembro Titular, Jaime Morales Piedra, Titular, Cámara de Comercio de Costa Rica, María Amalia Guillen, AMCHAM, titular, Sra. Silvia Calvo, titular del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)-----

**Miembros invitados:** Ericka Ramírez, jefe del Despacho del viceministro, Ministerio de Salud, Laura Vargas Sánchez, asesora legal de DRPIS. -----

### **CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM-----**

**Ing. Allan Mora Vargas:** Indica que el primer punto es la presentación y la comprobación del quórum.



## **CAPITULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 01-2025-**

**Ing. Allan Mora Vargas:** Indica que se procede a leer la agenda para poder aprobarla-----

Capítulo I: Presentación y comprobación de quórum-----

Capítulo II: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 01-2025-----

Capítulo III: Actualización de la normativa en elaboración según la Carta MS-DRPIS-UNC-251-2025. -----

Capítulo IV: Tiempos de atención de trámites según oficio MS-DRPIS-UR-316-2025-----

Capítulo V: Seguimiento a compromiso con COESAINCO, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el Ministerio de Salud, ampliación de fechas que expiran los registros sanitarios que vencen el primer semestre 2025, Consejo Técnico de Inscripciones, revisión sobre procedimientos de consulta pública y publicación en La Gaceta, informe de trámites que han solicitado agilización, capacitaciones, cronogramas de mejoras en Regístrelo 2.0, Circular 7.1.1.5.b, Tema de Bioequivalencia y medidas en mejoras de tiempos de atención).

Capitulo VI: Asuntos varios

Capitulo VII: Cierre de la sesión.

Si todos los miembros presentes están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla-----

**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 - 2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 01-2025. **ACUERDO FIRME**-----

## **CAPITULO III. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-251-2025**

**Ing. Allan Mora Vargas:** Indica que le cede la palabra al Dr. Ignacio.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, le da la palabra al Dr. Danny Cascante para que revise la carta.

**Dr. Danny Cascante:** Aclara que, para las próximas sesiones se va a tratar de enviar el informe con por lo menos por una semana de anticipación para que lo puedan revisar. Básicamente, lo que se hizo fue una descripción del estado de las diferentes normativas que se están trabajando



en la Dirección, además, habían consultado sobre el reglamento de Cannabis, el cual ahorita esta en la notificación a la Organización Mundial de Comercio o lo que se conoce como consulta internacional, y que para ese reglamento la consulta termina este mismo día, por lo que se está esperando que ya la próxima semana el MEIC remita si hay algún tipo de observación para poder continuar con el proceso de revisión y lo que faltaría serían los diferentes trámites para revisión de leyes y decretos y todo el proceso de publicación en el Diario Oficial para que ya se oficialice propiamente el Reglamento de cannabis.

El Dr. Danny continua con el tema sobre el reglamento de procedimientos simplificado de cosméticos y alimentos, también hicieron una consulta puntual, de este ya finalizó el periodo de consulta pública, después de la consulta pública, el MEIC también elaboró un informe con observaciones del documento, y actualmente se está revisando tanto las observaciones que remitieron los interesados, así como los diferentes comentarios de parte del MEIC. Tienen alguna consulta con respecto a algún otro reglamento.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agregó, antes de continuar en cada intervención, primero mencionen el nombre para facilitar la transcripción en las actas.

**Sra. Laura Mora:** Consulta sobre el reglamento de cannabis están vinculando o están viendo como un mismo tema el cannabis y el cáñamo o se están viendo por separado.

**Dr. Danny Cascante:** Señala que, No, hay dos reglamentos diferentes, está la Ley 10113, que es la Ley de Cannabis esta ley tiene dos Reglamentos, uno de autorizaciones para cáñamo y otro para licencias de cannabis y Cultivo, que es para uso medicinal, se elaboraron igualmente dos reglamentos técnicos. Hay un reglamento técnico de cáñamo, que ya está para publicarse en La Gaceta, estamos esperando lo del presupuesto como para poder hacer la publicación ya del Reglamento y el de cannabis de uso medicinal, que es el que acaba de comentar.

**Sra. María Amalia Guillén:** Menciona, con este reglamento técnico de Cannabis entiendo que no ha habido ningún registro hasta que este reglamento esté aprobado, cuando empiecen esos registros, la idea es que el mismo equipo que está haciendo todos los registros venga a ver esos productos, o se va a asignar un grupo aparte o si va a venir como en el mismo reporte que tienen por ahí.



**Dr. Danny Cascante:** Indica que, eso son parte de las coordinaciones internas que tenemos que hacer para la implementación propiamente del reglamento, igual hay que hacer unas coordinaciones con receta digital.

Añadió que, el reglamento va a definir una categoría nueva de producto, ese producto medicinal a base de cannabis, por lo que hay que revisar si se incluye algún farmacéutico, algún tipo de profesional para una revisión específica para esos productos y dependiendo del volumen de que vaya ingresando, ahí hay que hacer las diferentes coordinaciones o si se traslada personal de algún otro proceso, pero igual todo está sujeto como a otra categoría de producto de interés sanitario, por lo que se van a tener los mismos reportes y la misma información que se generan con cualquier otro tipo de productos.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, si tiene alguna réplica sobre la respuesta

**Sra. María Amalia Guillén:** Entiendo que a partir de hoy ya se cierra el tema internacional. Ahora vendría el tema de leyes y decretos y después la publicación en La Gaceta.

**Dr. Danny Cascante:** Así es sí, eso ya no son procesos que no dependen mucho de nosotros, por lo tanto, darles una fecha de que tal reglamento estará para tal mes es complicado, pero sí si se tiene como prioridad para que pueda salir lo antes posible.

**Licda. Mónica Elizondo:** Indica que tiene tres consultas. Con respecto a, la propuesta que se está elaborando de eliminación de grasas trans y el de los niveles de sodio, que dice que se van para la Dirección de Asuntos Jurídicos, la pregunta puntual es: ¿Para cuándo se espera compartir con el sector privado ambas propuestas? Y la otra pregunta sería: ¿Cuál sería la posición que va a llevar Costa Rica a la Comisión de Aditivos con respecto al Colorante Rojo número 3?

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Añadió, en cuanto al colorante Rojo 3 nuestra posición es salvaguardar la salud de toda la población. Lo que andamos buscando es alinearnos con la recomendación del FDA, y procurar adelantar la salida de este, ósea que ya no esté permitido en el RTCA y ver también cómo la industria va adelantando el cambio en sus fórmulas para que antes de que llegue el 2027 tengamos toda la formulación sin este aditivo.

**Licda. Mónica Elizondo:** Para confirmar, la posición sería eliminar el aditivo del RTCA y probar el plazo que está dando la FDA.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Si ojalá adelantarnos al plazo de la FDA.

**Dr. Danny Cascante:** Aclara, con respecto a las otras dos consultas. Tengo entendido que ambos reglamentos están revisando algunos comentarios que se tuvieron con la OPES pero vamos a comentarlo con los compañeros de alimentos si se puede, trasladar acá a la mesa para recibir observaciones o ver también la urgencia que existe para publicarlo o no.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Siguiendo pregunta.

**Licda. Lineth Fallas:** Indica que tiene dos preguntas.

La primera es que en la sesión pasada habíamos comentado sobre la posibilidad de someter a votación una moción para que la normativa se presente todas las sesiones, porque precisamente por ese espacio de dos meses se ha estado perdiendo información importante que nos percatamos cuando ya está publicada y no sabíamos siquiera de su existencia. En parte, se está perdiendo las funciones propias de la comisión con respecto a la posibilidad de conocer de forma adelantada la normativa que está en proceso.

La segunda está relacionada con este tema porque una de las funciones de COESAINCO, es conocer las propuestas de ampliación o modificación de la normativa vigente que regula los procesos de registro de los productos de Interés Sanitario. Entonces, por ejemplo, nos mencionan en la capacitación de Bioequivalencia, que ya va a salir un nuevo FOREBI, pero no hemos tenido conocimiento de ese texto, no conocemos de qué se trata, inmediatamente saltan alarmas del tipo de tengo estudios en proceso en estos momentos, como la nueva normativa me va a afectar y por esto es por lo que está establecido de esta forma es que tengamos acceso a esos textos de previo siquiera a que inicien consulta pública.

**Ing. Allan Mora Vargas:** Señala que, está de acuerdo, en que el espacio de COESAINCO tiene un reglamento, y en el reglamento el espíritu es compartir esta información siempre y cuando, el Ministerio mantiene su autoridad para ser el rector en la materia de registros y obviamente se les comparte ustedes para buscar oportunidades de mejora, pero si estaría de acuerdo también en lo que usted menciona, para que esta normativa, se comunique y de tal forma que podamos ir avanzando y no sea después que tengamos retrocesos. De mi parte, comparto que el espíritu de COESAINCO se debe mantener.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, en cuanto al acuerdo de traer a normativas a todas las sesiones, estamos de acuerdo. Se había fijado en que iban a estar cada dos sesiones, pero siguiendo con las palabras de Don Allan, no vemos ningún inconveniente en que sea en cada una de las sesiones.

**Dr. Danny Cascante:** Agregó, sí no hay ningún inconveniente, solo que eventualmente, de un mes a otro puede no ser mucho, nada más de hacer el informe de manera mensual.

**Ing. Allan Mora Vargas:** Menciona que, ver normativa puede ser un poco pesado para las sesiones de COESAINCO, eso es importante de rescatar ya la sesión, generalmente se extiende no menos de 2 horas en cada una de las sesiones y revisar normativa yo veo no práctico, venir a discutir ciertos temas de la normativa, lo que se podría hacer, y yo sugiero es que acá en COESAINCO ya traigamos más bien ya dudas o algún tema más maduro, para no venir a hacer una discusión legal o técnica.

Continúa diciendo, que hay que buscar cuál va a ser el mecanismo, puede ser una sesión técnica con las partes involucradas de previo, para no traer acá el tema propiamente a COESAINCO, o que la normativa, ustedes la tengan y acá se vengán a exponer específicamente los puntos que ustedes tengan alguna observación, pero como traer acá la normativa como para que darla a conocer y que en ese momento se abren las mesas de discusión, si yo no lo veo práctico.

Totalmente de acuerdo que se presente antes bajo el espíritu de COESAINCO, pero sí creo que tenemos que hacer una forma bastante ordenada

Sugiere que una opción sería, que previo se mande una semana antes o dos con los plazos de un mes o 2 meses, para que en esa sesión que se va a ver, ya vengán con observaciones y eso sí, las observaciones también cuando lleguen acá se reciban y si es necesario tratar las observaciones creería que debería ser una sesión extra más técnica. La otra opción sería, se manda igual 2 semanas o 3 semanas antes y ustedes vienen nada más a traer los puntos muy concretos.

Mi recomendación sería mandarla a nosotros y la dejamos cada 2 meses y mandarlo por lo menos 2 semanas antes y podríamos valorar tener una sesión previa a la sesión de COESAINCO. Y que acá vengán ustedes a exponer nada más los puntos que ustedes tienen alguna observación y nosotros nos los llevamos, esa es una o sea conteniendo una sesión ahí técnica en la otra es, se



les manda la normativa y ustedes vienen aquí, hacen la exposición y después se va tratando de la misma forma se va diciendo sobre el avance, pero si tal vez traer acá la sesión a discusión la normativa, sí me preocupa por el tema del tiempo y creo que ustedes también tienen otros técnicos, tal vez sería necesario que también revisen la normativa. Entonces, abro el espacio para para sugerencias adelante.

**Licda. Lineth Fallas:** Expresa que, a lo que se refería y creo que lo he hablado con algunos de los compañeros es a poder tener acceso a los textos que se están modificando, que están dentro de este informe, además me parece que acá no viene el de FOREBI.

**Dr. Danny Cascante:** Menciona que esto no lo está trabajando directamente la Unidad de Normalización y Control, sino es como un instrumento para la aplicación del reglamento de Bioequivalencia.

**Licda. Lineth Fallas:** pero sí es un cambio de normativa

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agrega que, ese está en construcción todavía.

**Licda. Lineth Fallas:** Inaudible. Nos den un espacio para referirnos, hay si tal vez tener esa sección técnica que hablaba Don Allan, eso es importantísimo, acá nosotros lo que queremos es el acceso a los textos que hemos perdido durante el último año, y sí sería importante recuperar ese espíritu y después sí, una vez ya con los textos, nosotros en cada sesión les indicaríamos si requerimos una sesión técnica aparte.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Perfecto vamos a revisarlo con el equipo para ver la factibilidad y si se puede hacer, pues los estaremos compartiendo cuando ya tengan un grado de madurez, que nos permitan hacer la discusión. Inaudible. No tengo la fecha, voy a consultar lo que me dijeron es que estaba en construcción.

**Licda. Lineth Fallas:** Indica que, si existe posibilidad de que lo revisemos antes de que salga a publicación como parte de este proceso.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Sí vamos a buscar el texto y vamos a revisar para compartirlo con ustedes, en el grado de lo posible.

**Sr. Allan Mora:** Agrega, yo no tengo ningún problema, repito ese es el espíritu de COESAINCO revisar la normativa para hacerla más ágil el hecho de que se realicen preguntas o no se esté de acuerdo con lo que el Ministerio está proponiendo y que se hagan algunos comentarios no



significa que todas las consultas se atienden o que todas las dudas se modifican. Nosotros abriríamos el espacio, de una forma objetiva ese espacio nos puede ayudar también a agilizar ya después en consulta pública y no tener problemas, pero no le veo problema, nada más hago la salvedad, que el Ministerio obviamente siempre se reserva el derecho de la rectoría y de definir al final, como sale la normativa, pero totalmente de acuerdo en compartirlo.

**Dra. Giselle Carbonell:** Consulta en relación con los productos de cannabis que por lo menos yo sé que uno de nuestros asociados tenía registrados tres inclusive, tenían problemas como para arrancar con fabricación por algunas cosas que se están pidiendo, pero ya él tenía registros, no sé si como producto natural, no sé bajo qué categoría, entonces mi preocupación es ahora que nace esta nueva categoría, qué va a pasar con aquellos productos que tal vez ya se tenía registro.

**Dr. Danny Cascante:** Señala que, habría que revisar muy bien el caso, porque podría tener registro como un suplemento, pero no como para un tipo de indicación, porque actualmente como producto natural, no se estaba registrando ninguno y lo que se había establecido una vez que se implementó la ley, fue que para cualquier producto con Cannabis que usted quería darle un algún tipo de indicación terapéutica tenía que registrarse como medicamento, pero entonces me parece muy extraño, de que pueda tener algún tipo de registro.

**Sra. Shirley Páez:** Indica que, con la modificación al RTCR 440-2010 de Bio-terapéuticos o biológicos, que estaba en la normativa el tiempo de consulta pública, según el sistema del MEIC, era hasta la semana pasada el jueves. ¿Entonces, cómo se va a proceder con este y las modificaciones planteadas en esa consulta pública?

**Dr. Danny Cascante:** Expone que, ayer recibimos un informe del MEIC, de un asunto con respecto a la consulta pública que tenemos que revisarlo, pero igual se van a hacer las revisiones y se hace la matriz de respuesta, que se publique igual en el sistema SICOP, para que puedan revisar cuál fue la justificación de la aceptación o no de la observación. El Dr. Danny le indica a la Dra. Carbonell que hay un correo electrónico de consultas en cannabis puedes escribir ahí para que la persona le revise el caso.

**Sra. Yaruma Vásquez:** Podrían repetir el correo.



**Dr. Danny Cascante:** [cannabis.canamo@misalud.go.cr](mailto:cannabis.canamo@misalud.go.cr), ahí el equipo está revisando el tema, se atienden consultas o si quieren alguna cita, también para aclaraciones y orientarlos sobre el proceso.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Preguntas adelante. Señora, Rebeca, adelante.

**Sra. Rebeca Chávez:** Con respecto a, la modificación del RTCA de etiquetado de cosméticos se menciona que el 23 de enero tuvieron reunión y están revisando la propuesta que nosotros enviamos. ¿Tienen alguna fecha estimada cuando nos van a enviar el oficio?

**Dr. Danny Cascante:** Consulta: ¿Ustedes mandaron un documento? La otra semana tenemos reunión con COMEX para revisar lo que ustedes plantean, ya está programada la reunión con COMEX y los técnicos de salud para revisar, me imagino que tal vez la otra semana se puede dar una respuesta a lo planteado.

**Sra. Rebeca Chávez:** Agradece la respuesta e indica que tiene una segunda consulta con respecto al RTCR en las prácticas de manufactura de fabricantes y productos químicos e higiénicos dice por acá que está en trámite para consulta pública. ¿Tienen alguna fecha aproximada para cuando puede estar saliendo?

**Dr. Danny Cascante:** No, lo que tenemos que terminar es un costo beneficio, ya tenemos el aval del CONAR, que es el Consejo Nacional de Reglamentación Técnica, con ese aval ya se puede sacar el aviso de consulta pública, por ser un reglamento técnico hay un decreto que obliga a que los avisos de consulta pública se hagan en el Diario Oficial, entonces el aviso tiene que salir en La Gaceta, ahí dependemos un poquito también del presupuesto y de poder a hacer esa publicación, pero esperaríamos que no más de 15 días ya que salga consulta pública el documento.

**Sra. Rebeca Chávez:** De acuerdo, muchas gracias.

**Sra. Yaruma Vásquez:** Indica que tiene dos consultas: Sobre la línea de lo que mencionaba Lineth, el reglamento para la autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional que es toda una nueva iniciativa regulatoria, que si es un cambio de escenario está ahorita dice que se remitió a la Dirección General para revisión en algún momento queda posible conocerlo o que lo presenten brevemente por lo menos para tener una noción, no sé si, por



ejemplo, podrían adelantarnos ahora o que nos informen posteriormente para tener claro exactamente cuáles son los productos que estarían regulados por este reglamento.

También señala, sobre Reglamento que tiene que ver con vapeadores, me parece que la vez pasada habíamos hablado de la posibilidad de conocerlo, que de hecho ya está más cercano a salir. Y ya hay varios instrumentos, que aparecen como remitidos ahora a la CONAR mencionaba Danny precisamente, y esto es una nueva figura con La Ley de La Reforma Integral a la Ley de calidad, entonces para saber cómo está funcionando cuando se traslada a la CONAR, cuánto están durando en esa revisión, cuanto significa en tiempo y como está funcionando CONAR se toma un acuerdo y se aprueba, tal reglamentación técnica, se emite igual como órgano colegiado, se tomará el acuerdo ahí se emite algo por escrito o en nada más en el acuerdo, esto con el fin de conocer como está funcionando la CONAR en tiempos y procedimientos.

**Dr. Danny Cascante:** Le cede la palabra la compañera Silvia Calvo del MEIC para ampliar sobre CONAR.

**Sra. Silvia Calvo:** Expresa que, los encargados de lo que era el antiguo órgano de reglamentación técnica, trabajan en otro apartamento totalmente distinto al que yo trabajo, yo trabajo en mejora regulatoria. Nosotros hemos tenido que leer un poquito sobre ese tema porque finalmente nosotros revisamos de manera posterior los reglamentos que han sido emitidos o que han sido aprobados por la CONAR.

No tengo claro cuáles son los plazos porque ellos están trabajando en la publicación de una reforma al Reglamento, ellos ahorita todavía están trabajando con la ley y con el Reglamento antiguo que era el Reglamento del órgano de reglamentación técnica, tengo entendido que las consultas públicas continúan siendo igual, que es el tema de la consulta pública nacional y en el caso de que sea procedente se hace la consulta pública internacional y los plazos son los mismos. En el tema del criterio vinculante que emiten ellos, lo que se varía es que es un criterio vinculante, que antes era nada más una aprobación ahora ellos emiten un criterio vinculante sobre el fondo de la propuesta, determinan que es un reglamento técnico y a partir de ahí, ellos tienen que completar el formulario costo beneficio de reglamentación técnica y empieza el



procedimiento con nosotros. Lo que varía es que el criterio técnico de la CONAR ahora es vinculante, ya no es recomendado.

**Sr. Allan Mora:** Le cede la palabra a Doña Bivian

**Dra. Bivian Pereira:** Le consulta al Dr. Danny por estudios de estabilidad. ¿cuál es el porcentaje de avance?

**Dr. Danny Cascante:** Indica que, cada dos 2 meses ya que cada mes es muy poco, porque estabilidad no se vuelto a reunir y como es un reglamento centroamericano, no se ha vuelto a reunir la mesa técnica aún, nosotros tenemos este mes la Presidencia Pro Tempore, vamos a tratar de impulsarlo

**Dra. Bivian Pereira:** Pero ¿cuánto llevamos más o menos? ¿Cuánto llevan ya revisado?

**Dr. Danny Cascante:** Expresa que, la información no la tiene exactamente, que la va a consultar

**Dra. Bivian Pereira:** Indica que, si porque tiene como dos años revisándose. O si tal vez este 2025 podría pronto salir porque eso genera muchas prevenciones esa norma tan vieja.

**Dr. Danny Cascante:** Añadió, que lo que pasa es que como son elementos técnicos centroamericanos, es más complejo porque de hay que sentar a todos los países y los todos los técnicos y esto es un poco difícil llegar a un consenso o avanzar, depende también de la voluntad de que tenga otro país, de que un reglamento avance o no.

**Dra. Bivian Pereira:** Consulta, el hecho de que tengamos la Presidencia Pro tempore tiene alguna ventaja en términos de que se pueda revisar más rápido, que se puedan establecer metas.

**Dr. Danny Cascante:** Indica que, se podría presionar porque muchas veces llegamos a una mesa técnica y tal vez un país no lleva una posición ese tipo de cuestiones atrasa todo el proceso, podríamos estar un poquito más pendientes para que las cosas avancen, pero tampoco podemos como obligar a tiene que traer en eso listo, es un poco complejo en el de caso de reglamentación técnica centroamericana.

**Dra. Bivian Pereira:** Menciona que, si para la próxima reunión podrían ver el porcentaje de avance, como cuánto llevan ya. Además, consulta porque en la última parte dice los siguientes reglamentos se encuentran en proceso de revisión porque requieren ser analizados algunos aspectos con los jefes. El primero de ellos, es lo de la importación paralela que ese me parece



que ya lo habíamos revisado y me interesa ese y el último, que es el de justamente por lo que decía Lineth el registro Sanitario de medicamentos que requieren demostrar Bioequivalencia

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Señala que, ese se los traemos para la siguiente sesión el avance.

**Sra. Yaruma Vásquez:** En referencia, sobre el RTCA alimentos procesados que no me acuerdo ahorita la fecha de firma en COMIECO y que estaba pendiente nada más la publicación en Costa Rica, los otros países ya lo publicaron. También, sobre lo que decía Danny antes de las publicaciones en La Gaceta, tal vez podríamos verificar y conversar con el sector privado, porque parte de lo que hemos hablado aquí también es hacer las cosas más ágiles y que por ejemplo las consultas técnicas sean en SICOPRE y al final de cuentas la publicación en La Gaceta es tiempo para los ministerios, es recursos financieros y uno revisa el SICOPRE, entonces tal vez es un paso que es importante, de hecho con el MEIC que nos acompañaron en sesión de junta Directiva, hace un par de semanas y parte de lo que planteábamos era más bien si el MEIC como ente rector y con todos los esfuerzos que se ha hecho para tener una plataforma como SICOPRE podemos ir virando a poder confiar en que ahí salga todo y no tener que estar, revisando SICOPRE, páginas de instituciones, gacetas y además, la publicación en la gaceta requiere tiempo.

**Sra. Silvia Calvo:** Añadió que, el problema con el tema de los reglamentos técnicos es que efectivamente el procedimiento está escrito. En cuanto a las publicaciones de consultas públicas en general lo que han hecho la mayoría de los ministerios de manera posterior al tema de la pandemia porque ahí se agotaron los recursos, fue empezar a publicar en La Gaceta indicando que de ahora en adelante todos los avisos de consulta pública se iban a estar haciendo en las páginas web de cada institución y ahí iban a avisar que se iba a publicar en el SICOPRE, cuando proceda efectivamente la consulta pública porque hay ocasiones en las que se da una, por ejemplo, si usted completa el formulario costo beneficio como institución, se da cuenta que lo que se está haciendo es una mejora, es decir, se están reduciendo los costos y ahí no procede consulta pública. En esos casos, la consulta pública le corresponde a la institución y se va a publicar en la página web, o eso es lo que hacen, algunas instituciones como el Ministerio de Salud, el Ministerio de Comercio Exterior y otras instituciones.



Agrego, cuando son reglamentos técnicos hasta que no se modifique la regulación que específicamente establece que tiene que hacerse en La Gaceta la publicación del aviso y el proyecto, no se puede hacer de otra manera. Yo sí trabajo directamente con el SICOPRE y sí es una herramienta que es bastante práctica en el sentido que ahí se acumulan todas las observaciones, se tienen acceso a los expedientes y a todos los antecedentes que dieron origen a esa consulta y que dieron origen a esa regulación

**Ing. Allan Mora:** Le indica a la Sra. Yaruma respecto al reglamento que mencionaba, hay un tema que se ha estado trabajando y nos queda solamente una reunión pendiente con MEIC. De hecho, esta semana tuvimos una con la ministra Doña Patricia, y quedamos que ya para la otra semana teníamos una propuesta para ya definitivamente sacar este Reglamento que está ahí. Yo esperarí que no más tardar antes de la siguiente sesión de COESAINCO ya esté listo este proceso.

**Licda. Lineth Fallas:** Le consulta a doña Silvia, cuando indica que está autorizada la publicación de consultas en la página web de cada Ministerio únicamente cuando se trata de mejoras normativas que ¿en el costo beneficio no hay cambios?

**Sra. Silvia Calvo:** En cuanto a la consulta pública en el SICOPRE, lo que se hace es facilitar la plataforma a todas las instituciones en el caso de que así lo deseen hacer, como pasa con ciertos casos en el Ministerio de Salud y como pasa con el MAG, por ejemplo, cuando es tema de cáñamo en esos casos, algunas veces por ser temas de importancia, sacan la consulta pública, aunque la propuesta de regulación implique una mejora, es decir, que solamente se completa la sección uno del formulario costo beneficio.

El procedimiento está regulado en el Reglamento a la Ley 8220 y lo que normalmente pasa es que, si deciden hacerlo en la plataforma, nosotros los sacamos y no emitimos informe porque lo que hacemos es trasladar las observaciones, porque no corresponde por ser un tema que está fuera de nuestras competencias, es decir, no se trabajan trámites, requisitos ni procedimientos, sino que tal vez se establece como mejoras en temas administrativos internos o se mejoran ciertas.

El tema es que si se publicó en La Gaceta que eso es lo que han hecho estas instituciones que se publica en La Gaceta indicando que de ahora en adelante todas las publicaciones van a ser



en SICOPRE lo hacen así, sacan el aviso de consulta pública en su página y hacen referencia al SICOPRE, pero cuando hay mejoras lo hacen en su página web o en el SICOPRE eso ya queda criterio de ellos cuando implican mejoras, porque eso implicaría que el formulario costo beneficio no se completa.

**Licda. Lineth Fallas:** Indica que, ese caso no nos preocupa porque se trata solo de mejoras. Nos preocupa en los otros casos que no se publica en Gaceta y aparece solo en las páginas web de los diferentes ministerios. Y si hay un proceso de costo beneficio y si hay un proceso de mejora regulatoria porque hay nuevos requisitos con carga al administrado, ahí la duda es si se puede seguir publicando solo en SICOPRE o volver a la publicación en La Gaceta, que era la que de alguna forma siempre nos ha dado certeza.

**Sra. Silvia Calvo:** Expresa que, nosotros no tenemos competencia para determinar, hasta ahora lo que estamos haciendo es facilitando la plataforma para que puedan sacar en consulta pública en el sistema, porque es parte de las recomendaciones de la OCD sobre el tema de la transparencia y la publicidad, para eso se creó la plataforma, pero hasta que no haya un reglamento, o específicamente una ley que determine dónde debe sacarse de manera oficial, porque si ustedes revisan la Ley General de la Administración Pública, salvo que hayan temas específicos o leyes especiales, como en el caso de las municipalidades, que siempre sí tienen que publicar el proyecto en La Gaceta de primera vez y luego de qué pasa la publicación los 10 días de la consulta vinculante, una vez que pase eso periodo tienen que publicar el proyecto final en la gaceta hasta que no esté debidamente regulado queda criterio de cada institución. Ese es el tema y nosotros no podemos obligarlos por el momento a hacerlo de una manera u otra.

**Licda. Lineth Fallas:** Menciona que, lo que pasa es que cuando la norma de la audiencia pública de ley general se emitió, cuando se hablaba de publicación en todas las normativas que se emitían en la época nos referíamos a La Gaceta.

**Sra. Silvia Calvo:** Es que lo que dicen es consulta pública no vinculante, La ley General de la Administración Pública no establece el medio dice consultar con los medios interesados.

**Licda. Lineth Fallas:** Agrego que, le parece que dice publicar efectivamente no dice por qué medio solo que en la época se interpretaba que era todas las normas que se emitían cuando se hablaba de publicación, el único medio oficial de publicación que teníamos era el Diario Oficial.



**Ing. Allan Mora:** Solicita que, si pueden continuar y que la consulta se pueda atender por aparte.

**Licda. Lineth Fallas:** Señala que si, de hecho, es uno de los temas de agenda que se repite entonces, luego retomamos la respuesta

**Ing. Allan Mora:** Procede a presentar el siguiente punto

#### **CAPITULO IV. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN OFICIO MS-DRPIS-UR-316-2025**

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Le cede la palabra a la Dra. Andrea Morales.

**Dra. Andrea Morales:** Expresa que, si alguno tiene alguna consulta que le pueda ayudar.

**Sra. Mónica Elizondo:** Agradece la ayuda que le han dado siempre para cuando se requiere alguna agilización de emergencia. Adicional, indica que ayer le mostraron que en el sistema en Regístrelo 2.0 que están pidiendo subir para el registro simplificado el documento de declaración jurada. No sé, porque ahí aparece una casilla actualmente que se marca y ya eso yo asumo que eso es como la declaración jurada, pero aparte viene otro lugar donde piden, adjuntar un documento.

**Dra. Andrea Morales:** Le consulta a la Sra. Mónica que si lo visualizó como alguna mejora incorporada en el sistema

**Sra. Laura Mora:** Señala que, en todos los registros simplificados siempre se ha requerido un machote que dice declaración jurada, cuando viene a adjuntar documentos, se exige un formato que había compartido el Ministerio de Salud, casi que desde el inicio esta declaración jurada tiene que subirse. De hecho, cuando la declaración jurada no se adjuntaba el trámite era rechazado automáticamente, lo que pasa es que uno lo sube en otro documento, no sé si sea que se está refiriendo a que ahora diga declaración jurada porque en realidad nunca ha venido como una casilla que diga declaración jurada, pero la exigencia del documento siempre ha existido.

**Dra. Andrea Morales:** Solicita que, la consulta puntual se la haga llegar para revisar qué situación es la que se le presenta

**Sra. Mónica Elizondo:** Expresa que, aparece un enunciado y una casilla a marcar que dice, que yo me responsabilizo de conocer los reglamentos vigentes, y se marca una casilla como de acepto y aparte viene subir la declaración jurada, pareciera que es como repetitivo el asunto,



esa es la duda y pues sí, si así está actualmente porque desconozco más bien sería una sugerencia de mejora, para que no se repita, porque lo que va a hacer la gente o lo que iba a hacer esta empresa, era de copiar lo que viene ahí en el enunciado y adjuntarlo en un documento de Word.

**Sra. Laura Vargas:** Indica que, son dos declaraciones juradas distintas. La que se solicitaba adjuntar con firma digital en PDF es la que se encuentra en el anexo del decreto de registros simplificado, esa que está en la plataforma es como una declaración jurada que se hace, que tiene conocimiento de que en caso de que, si no presentara algo correctamente conforme o que está decidiendo voluntariamente someterlo bajo registro simplificado, y si no, pues se atiene a las consecuencias de que no haya presentado la información.

**Sra. Laura Mora:** Consulta sobre el tema de reconocimiento, primero recordar que el reconocimiento se supone que son 2 días, con mucha frecuencia, cuando se previene algo en reconocimiento el evaluador o quien hace la prevención no habilita las casillas necesarias para hacer la corrección que uno debe de hacer, por ejemplo en el caso puntual, ahí está cuando un permiso de funcionamiento está vencido, no solamente está el adjuntar el permiso de funcionamiento nuevo, sino que en el rubro donde está importadores hay que cambiar la numeración de ese permiso de funcionamiento. ¿Entonces, qué pasa? Pues uno manda el buzón, pero el evaluador no revisa el buzón o no lo hace de manera oportuna de acuerdo con los tiempos de repuesta que se exige para los trámites de reconocimiento

Es sencillo de solventar, pero se vuelve engorroso, si el evaluador o el que corresponda no lo revisa y no lo habilita, o sea, creo que ellos tienen una guía de cómo actuar en caso de prevenciones, pero me parece importante tal vez hablar con ellos para que le presten un poquito más de atención a las áreas que cuando hay una falla determinada qué áreas del formulario deben de habilitar para que el trámite sea más expedito y no tener que entrar en trámites que vuelven el proceso un poco más engorroso.

**Dra. Andrea Morales:** Sí, te refieres al área de alimentos

**Sra. Laura Mora:** Sí, en el área de alimentos

**Dra. Andrea Morales:** Indica que, se va a trasladar al equipo esa observación para revisar que mejora se le podría incorporar.



**Sra. Laura Mora:** Confirma que es algo muy sencillo, pero es muy reiterativo que no habiliten casillas cuando hay una prevención.

**Dra. Andrea Morales:** Expresa que, tienen varias oportunidades de mejora en el sistema. Creo que ese si estaba como en la lista para que el evaluador o el o el funcionario pueda visualizar con una alerta, como un globito de que le entró algo. Porque el evaluador sí él está en su dinámica diaria, realizando su trabajo y no puede estar consultando constantemente.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Consulta ¿Qué tipo específico de trámite es?

**Sra. Laura Mora:** Reconocimiento regional. Yo pensaría, que, si es una falla reiterativa, casi que automáticamente, no sé si cuando hay una prevención ellos tienen que habilitar qué rubros pueden editarse y que no, pero cuando sea una falla, por ejemplo, de permiso de funcionamiento que sucede mucho porque son de constante renovación, entonces que casi que automáticamente se despliegue el hecho de que la lista de importadores pueda ser editada porque obviamente cuando hay una prevención, se habilita solamente el punto que va a ser prevenido. Sin embargo, al menos cuando es de permiso funcionamiento como que el sistema haga un link donde no solamente es el adjuntar un nuevo documento, sino que automáticamente va a haber que modificar la lista de importadores.

La Sra. Laura menciona que, cuando hay algún tipo de prevención y esto en todas las áreas, podría ser útil que uno mismo identifica una falla y que a la hora de hacer la prevención, poderla hacer de paso, pero el sistema no lo permite porque todo queda bloqueado no solamente esa área, entonces no sé si podrían más bien habilitar otras áreas que cuando hay una prevención, sea un poquito más flexible para de paso si uno ve algún error secundario, poder hacer la corrección.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Confirma que, si el evaluador puede habilitar las áreas del formulario para que puedan ser editadas, esto lo puede hacer al momento de la prevención o una vez prevenido puede hacerlo posteriormente. Si le hacen la consulta al buzón, el revisa y efectivamente hay que habilitarla. Él todavía tiene la posibilidad de activar esta casilla para que la puedan modificar.

**Ing. Allan Mora:** Le cede la palabra a Don Gerardo y después a Doña Bivian.



**Sr. Gerardo Montenegro:** Menciona que, aprovechando este espacio donde evaluamos los tiempos de registros, vemos con muchísima frustración, por ejemplo, en el caso de EMB, que los tiempos aún no bajan y todavía no se ve el efecto del personal nuevo que ha ingresado.

Pero, con el fin de ayudarnos todos en este proceso, vean que nosotros les agradecemos el nivel de conciliación, por ejemplo a la hora de extender la vigencia de los registros existentes, ósea, eso demuestra que efectivamente hay una sensibilización del efecto que eso tiene, pero los retrasos o los tiempos que se requieren para hacer un cambio por registro para hacer una renovación o un registro nuevo, son muy extensos y la cantidad de rechazos que estamos viendo es enorme.

Continúa indicando que han identificado algunas causas que son comunes y uno de esos casos es el tema de la documentación legal, caso de los certificados de libre venta, además que recibieron con mucho agrado una directriz donde se nos explicaba, en el caso de los certificados de libre venta de China, fue muy revelador porque estos que se están presentando no los vamos a considerar los que se van a aceptar son estos y estos y con la fotito y el sello y todo y yo creo que, a partir de ahí todo el mundo claro, porque la cantidad de rechazos por presentar un certificado distinto era muchísimo.

Expresa que, se tienen muchos factores uno es el tema de homologación de criterios. La empresa donde yo trabajo, sometimos una cantidad importante de registros eran 86 con ese certificado que no se acepta, esos certificados fueron rechazados. Sin embargo, cuatro pasaron y cuatro de esos 86 recibimos el registro sanitario, nosotros mismos los solicitamos revocar. Ahora, a partir de ese momento hay una serie de solicitudes de subsanaciones en dónde para obtener el certificado correcto 10 días hábiles no van a alcanzar jamás y hemos solicitado las prórrogas para poder extender el plazo hasta los 90 días y en la mitad de los casos se nos ha aceptado la prórroga y en la otra mitad no se nos ha aceptado la prórroga y es una lástima porque el tiempo que hemos esperado y por un principio de eficiencia de conservación de los actos. Yo creo que ese tipo de solicitud de prórrogas sí se debe conceder el plazo, porque es imposible conseguir el certificado correcto en 10 días.

**Sra. Laura Mora:** Indica que, desde CRECEX para algunos afiliados hemos hecho todos los movimientos desde hace tres meses, escalamos con el Área Legal, se le mandó documento al

señor viceministro, se le mandó documento a Don Ignacio, e incluso se llegó a escalar un documento a la ministra. Creo que fue en respuesta a esta gestión que se logró, la delimitación de esto, porque parte de la problemática que se ha vivido es que no teníamos clara la cancha de cuáles CLV si y cuales CLV no.

La Sra. Laura expresa que, con un afiliado pasó que eran 89 trámites y desde diciembre del 2023 y todos fueron rechazados y el problema que radica, es la sensación de indefensión de parte del evaluador de que no acepten precisamente la prórroga extendida. ¿Por qué?

Porqué desde el Área Legal o del equipo y material biomédico desconozco cuál de las dos temas es que están vinculando, que el CLV sea correcto, aunque el CLV sea presentado, es decir, están metiendo en el mismo botecito, que el CLV, no esté correcto con que CLV no sea presentado y como no había una claridad de criterios de cuáles CLV si y cuales CLV no simplemente, decían no mandaron el CLV correcto se rechaza la prórroga extendida, esa es la problemática y ese fue el argumento que se está utilizando. Si no era este, es como si no lo hubiera presentado y qué pasa, que ahí el Ministerio no tenía claro y nunca dio una posición de cuáles CLV si y cuales CLV no.

La Sra. Laura continua exponiendo que, nosotros mencionamos el tema del reglamento y desde diferentes argumentos al final desde el Ministerio asumían que sí eran lo suficientemente transparentes y nosotros no hemos hablado con otras cámaras, pero ahora desde su argumento, somos muchos los que consideramos que no ha sido lo suficientemente claro y que en realidad los afiliados o el sector comercio está quedando en una situación de indefensión absoluta y esas fueron las palabras que utilizamos en reiteradas ocasiones, porque es un no más, no más, no, no le acepto el CLV, no le acepto la prórroga especial.

Entonces, ¿qué pasa? Precisamente, nuevamente con las solicitudes la empresa pierde muchísimo dinero y muchísimo tiempo. ¿Por qué? Porque si a mí ya de una vez me dan el rechazo al no permitirme la prórroga especial porque vuelvo y repito, que el CLV está incorrecto con que el CLV no se ha presentado de al menos esté afiliado, eran de registros que ingresaron en diciembre del 2023, hoy estamos a enero del 2025 esta situación lo fueron revisando, creo que fue en agosto, septiembre, octubre del 2024 y simplemente perdió más de 80 trámites y año y medio.



Por lo tanto, solicitamos nuevamente si se puede retomar el oficio que se había enviado. Solicitamos que por favor todas esas prevenciones y todos esos trámites que ya fueron rechazados porque no fue aprobada la prórroga especial, puedan ser reactivados y puedan ser subsanados por medio de un CLV que ahora sí tenemos el listado correcto, porque al Área Legal cuando se le hizo la pregunta y con las disculpas del caso yo recibí una respuesta donde decían que ellos no son asesores privados de un funcionario, qué pasa si no le podemos preguntar al Ministerio si no nos dan una respuesta puntual, si dicen que no pueden revisar los CLV es el comercio, los empresarios y las empresas que nos estamos viendo perjudicados.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Tomando el comentario que dicen que ya está claro cuál es el tipo de CLV que tienen que presentar. Con eso estamos ya todos al 100%, porque en algún momento preguntaron qué cuáles eran las autoridades sanitarias a las que debían pedir ya eso no es problema.

**Sr. Gerardo Montenegro:** Expresa que, para China ya quedó claro. Sí, tenemos pendiente el tema de Japón y tal vez aquí me extendo de una vez en Japón hay productos que es el Ministerio de Salud el que emite el CLV, pero el mismo Ministerio de Salud para una serie de productos a delegado eso en una asociación que se llama JAKIR, por ejemplo, un diluyente un control de calidad que no es el producto principal todos esos el Ministerio de Salud dice no, eso, eso yo no lo hago.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Consulta, ustedes tienen el comunicado oficial, la publicación lo que el respalde la delegación que hace el Ministerio de Salud de Japón a esta otra entidad eso es lo que necesitaríamos.

**Sr. Gerardo Montenegro:** Indica que, sí. Por ejemplo, igual en la empresa donde yo trabajo desde el 2018, venimos registrando de esa manera en aquel momento involucramos a la Embajada de Japón, había una asesora comercial que nos ayudó a demostrar todos los documentos, la normativa donde se delega a esta asociación para que emita sus certificados de libre venta esa parte que estuvo más o menos claro en un momento y otra vez vemos esas divergencias de criterios y una serie de rechazos. También, en Japón hay un tema con las apostillas en los bufetes, un notario puede tener delegados y esos delegados pueden hacer el trámite en nombre de ese bufete, hay todo un tema ahí con la forma de esos certificados de las



apostillas, y ahí es donde hay que aclarar ese tema para evitar todo ese montón de rechazos por formulario.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** ¿pero no la misma entidad la que emite las apostillas, hay diferentes entidades?

**Sr. Gerardo Montenegro:** No, no es un tema cómo por ejemplo, si yo soy un bufete que estoy autorizado a emitir esas apostillas ese bufete puede tener delegados que al final de cuentas son los que firman los documentos, pero en la apostilla, aparece el nombre del delegado, pero el que se presentó para la apostilla es la persona que hizo el trámite, entonces cuándo viene y se discrepa, y si no, pues que la persona que apostilló no es la persona que firmó esto es por esa relación que sí existe en Japón, que también la podemos aclarar evidentemente.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, necesitamos unos ejemplos para analizarlo. De igual forma, requerimos el documento de respaldo en el cual el Ministerio de Salud de Japón delega en esta otra entidad que usted dice la potestad de emitir certificados de libre venta. Si es tan amable me la puede enviar el correo, lo analizamos para ver si les podemos ayudar con ese punto.

**Sr. Gerardo Montenegro:** De igual manera, hemos encontrado casos, por ejemplo, donde Reino Unido, hay varios certificados de libre venta, dos o tres y el notario allá hace la apostilla y pone los tres, y en apostilla está claro que son tres documentos, entonces se presenta tal cual y cuando viene aquí dice no es que la apostilla tiene que ser una apostilla para cada documento. Entonces, solicitamos la prórroga y no nos conceden la prórroga es imposible nuevamente conseguir una nueva apostilla, un certificado de libre venta ya, o sea, la apostilla para acá los mismos certificados, solo que cada uno con su apostilla en 10 días no alcanza. Por lo que, mi solicitud es que en ese tipo de cosas sí se conceda la prórroga extendida para salvar el trámite.

**Ing. Allan Mora:** Le agradece los comentarios a Don Gerardo y le da la razón. Se va a tomar estas observaciones y de una vez lo estoy hablando con el doctor para sacar una sesión especial con ustedes, con el objetivo de que revisen todos estos casos porque no debería ser, totalmente de acuerdo con ustedes.

**Dra. Bivian Pereira:** Comenta que, casi que, por primera vez, ya vemos en el cuadrito de los plazos, muchos checks en verde desde hace bastante tiempo, que bueno que ya vamos viendo

la luz en algunas categorías, en cosméticos, todavía en químicos, pero entiendo que están con todo un plan para eso. Pero bueno, cosméticos ya va bastante bien, y me parece que también algunos casos alimentos y suplementos. También, observo que siempre tenemos problemas en medicamentos y equipo de material biomédico esto si siempre vamos con las crucecitas aquí rojas pero bueno, ya se va como acortando, ahora un poco, el plan de trabajo y enfocándose en esas dos categorías. Yo tengo algunas consultas que también las vi en la agenda. No sé cómo lo vamos a manejar.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, lo ven ahora que lleguemos a la agenda.

**Dra. Bivian Pereira:** Solicita que, este plazo del Consejo Técnico esté en estas estadísticas porque, no es cierto que un medicamento innovador dura estos días porque tenemos que sumarle 5 meses más y haciendo ahí espera del Consejo Técnico. Entonces, los plazos que demora el Consejo técnico pueden incluirse en esta tabla para transparencia de todas las partes.

Otra consulta que tenía es que, hemos estado recibiendo prevenciones de los validadores que son 10 días hábiles en algunos casos se requieren documentos legalizados traídos de otras partes, porque sí se revisa contenido, contrario a lo que habíamos entendido que era simplemente ver la verificación de que si estaba un documento o no, si se revisan algunas cosas, por ende, en 10 días mandar a volver a traer el documento, pues no es posible, en esos casos es bueno que se revise a ver que sí, que no, en esos 10 días es posible conseguir.

La Dra. Bivian continúa indicando que, con estos cambios que ustedes han hecho, se han generado algunas dudas, hay muchos evaluadores nuevos. Hay prevenciones que uno dice, bueno, esto no aplica, ahora hay que aclarar, se aclara en el sobre, no se llega a un entendimiento y entonces viene la solicitud de la cita ahora. Y esa era mi siguiente pregunta: ¿cómo están manejando esas solicitudes de citas? ¿Hay un listado?, ¿cuántas hay pendientes?, ¿cómo se van atendiendo?, porque si se genera un estrés adicional cuando ya ves que se te vence la prevención y no llegaste a un consenso con el evaluador, de qué es lo que hay que presentar y no te atiende en la cita. Entonces, Doctor ¿Cómo estamos con esa parte de las citas? ¿Cuántas hay o cómo? ¿Cómo se maneja el tema de las citas para que sean atendidas lo antes posible, especialmente en ese tema, que ya se vence una prevención?



**Dra. Andrea Morales:** Añadió, con respecto al dato de las citas no lo tengo cuantificado para para este momento. Sin embargo, sí es posible que no se estén atendiendo oportunamente por todo lo que ya ustedes conocen, la asistencia que hay que darle a los nuevos funcionarios y la atención de los trámites para tratar de ponerlos en plazo, pero igual vamos a llevar ese tema al equipo para tratar de ver cómo lo solventamos, la atención oportuna de las citas y traerles el dato exacto de cuántas son.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agrega que, tenemos un equipo de mejora continúa trabajando a partir de esta semana con nosotros. Es un equipo que no pertenece a nuestra dirección, sino que es de otra dirección, ellos van a ayudarnos y más adelante lo vamos a ver para medir, los plazos y los procesos, van a ayudarnos a hacer mejor las cosas.

Como indicaba la Dra. Morales, tenemos muchas cosas en este momento centralizadas en la persona que atiende las citas, está a cargo de las capacitaciones, que es una prioridad si logramos que la capacitación finalice lo más pronto posible más rápido vamos a poder atender los trámites, esta persona también es la que vela por la asignación de los trámites y además la atención de este tipo de citas, por lo tanto, todo esto tenemos que trabajarlo para optimizarlo.

Por el momento, se atiende de acuerdo con el orden de ingreso de las solicitudes, se van asignando citas en los días correspondientes, no se puede atender citas todos los días porque entonces no capacitamos, no asignamos trámites y eso no es lo que buscamos, lo que buscamos es más bien impactar el mayor número de procesos en este caso en la cantidad de trámites atendidos y por supuesto lo tenemos pendiente, pero no tenemos la capacidad para atender todas las consultas que ingresan.

**Dra. Bivian Pereira:** Señala que, sería bueno como que ustedes clasifiquen esas citas, porque hay algunas que son urgentes, como le digo porque son respuestas a prevenciones, hay otras, tal vez que son citas más de no sé presentar un nuevo proyecto o alguna otra cosa que no tenga un plazo. Pero me imagino que entran ....

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** prácticamente todas las citas, son por atención de trámites. No podríamos priorizarlas para dar oportunidad de respuesta a toda la gente que tiene inquietudes.

**Dra. Bivian Pereira:** Tal vez para la próxima sesión cómo ha estado organizándose si hay un día, antes había un día específico, uno sabía, te daban 30 minutos, casi que se respondía mucho



antes del vencimiento de la prórroga Ósea, iba uno como más seguro, pero ahorita sí es complicado por el estrés, del plazo de que se te vence la prórroga

**Ing. Allan Mora:** Comenta que, está de acuerdo con Doña Bivian. Además, solicita a la Dra. Andrea de una vez que quede consignado para la próxima sesión traer un plan sobre la atención de citas, con fechas, con clasificaciones, incluso algunas citas son posiblemente comunes en lo que ellos están preguntando. También identificar esas causas comunes y hacemos parte de la presentación de COESAINCO para ellos, cuál va a ser el plan de abordaje.

Adicional mencionar, ahora doña Bivian se refería a que algunos de los plazos de algunas categorías de productos ya conviene entrar en verde, yo creo que eso es positivo, yo creo que seguimos teniendo los dos puntos más dolorosos en este momento es EMB y medicamentos, ya lo estuvimos revisando, el recurso que entró las 39 plazas prácticamente más del 50, 60%, están dedicadas en este caso EMB y medicamentos.

Por otra parte, les quiero comentar que se está haciendo un plan de tiempo extraordinario adicional para que sigan trabajando en temas de medicamentos, tenemos una proyección dependiendo si nos da el presupuesto, pero a más tardar de entre unos cuatro a 6 meses poder bajar totalmente la curva y estar en plazo de estos dos tipos de productos, con las otras áreas se está trabajando como ustedes lo ven para que ya estos como que dejen de ser tema, me refiero a alimentos, químicos, etc., que dejen de hacer tema, se están viendo algunas cosas e incluso, voy a citar nada más, un ejemplo para ver si ustedes también en alguna medida pudieran tener alguna solución a esto.

El Ing. Allan continúa señalando que hay temas que, se pueden solucionar con tecnología, por ejemplo, estamos revisando este mismo tema de lo que son los CLV, donde se buscan prácticamente los códigos en EMB, yo no sé si ustedes han visto eso, pero son PDF enormes donde vienen los códigos. Ustedes no se imaginan el tiempo que demora el personal buscando eso es, es bastante porque tienen que ir uno por uno buscando esos códigos y a veces son listados de cuatro o cinco páginas y tiene que ir identificando uno por uno, este tipo de cosas si ustedes o alguno conoce algún tipo de herramienta en el cual eso se pase por un visor de inteligencia artificial o algo que pueda identificarlo y que simplemente con un buscador vean nosotros en eso se los van a hasta 5 horas, a veces haciendo ese proceso 5 o 6 horas y eso es

totalmente manual y ahí es donde yo tengo los evaluadores buscando esos códigos.

Por lo tanto, yo creo que esos son oportunidades que tenemos para mejorar si yo me gano 5 horas por cada evaluador buscando eso de ahí es como que si me estuviera ganando casi el doble de personal que tengo en este momento, entonces si alguno tuviera alguna herramienta, creo que cuando había ido a La Cámara de Exportadores me parece que en ese momento hubo una persona que trabajaba con el tema de inteligencia artificial porque eso, yo sé que se resuelve súper fácil, pero yo no tengo la tecnología en este momento y por ende tengo que poner a personas a hacerlo.

Ya lo hemos estado midiendo, o sea, a veces se llevan hasta 5 horas haciendo ese proceso cuando en EM imagínese, es que es complejo, pero van uno por uno buscándolo y esos son listados, no se pueden aparecer unos 200 códigos en una sola página, esa son cosas que casi que me gano prácticamente el doble de capacidad si tuviera un buscador, entonces lo dejo ahí, si ustedes tuvieran alguna oportunidad o alguna herramienta o con alguien que podamos contactar como para ver eso creo que quedaría genial.

Para finalizar este punto, lo primero sí se está haciendo un trabajo importante en todas las áreas, viene un equipo de mejora que también va a comenzar a revisar eso, indicadores de producción y jornada ordinaria extraordinaria. Todo eso, pero eso que mencionaba Don Gerardo totalmente de acuerdo, yo tampoco comparto que después prácticamente de muchísimo tiempo, estar esperando el trámite, no le demos tiempo tenemos que revisar, obviamente normativa y ver qué resolución podemos sacar, pero trataríamos de mejorar eso también porque las prevenciones siguen y son un montón, o sea y cuando vemos las prevenciones de Medicamentos o EMB, estamos todavía más de 30 a 40% en prevenciones, si esas prevenciones se convierten en rechazos, pues quiere decir que de ahí eso no, no se dio chance tampoco a ver, o sí puede ver, ellos obviamente son buenos analistas, pero creo que podemos mejorar más.

**Ing. Allan Mora:** Sí. Generalmente llegan en PDF, pero es que ni siquiera es un PDF donde usted exactamente son fotos, son fotos.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Comenta que, la calidad del PDF de la información es importante estuvimos usando alguna inteligencia artificial algunos los pudimos extraer y pasarlos a un Excel, otros no por la calidad del documento, ese documento del certificado de libre venta debe ser de



altísima calidad para cuando apliquemos las herramientas, extraigan información de manera más sencilla.

**Ing. Allan Mora:** Expresa que, ahí es donde ellos terminan buscando durante horas y horas eso, y en eso tengo los evaluadores, es que es un recurso sumamente especializado, pero no puedo poner. Me entienden, el proceso así lo tengo, estaba pensando en traer gente con menos perfil para que solamente revise eso, pero para que ustedes vean también las condiciones en las que estamos y yo creo que la tecnología nos podría ayudar. Continuamos con el siguiente punto.

## **CAPITULO V. SEGUIMIENTO A PROCEDIMIENTOS CON COESAINCO**

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** El siguiente punto, es la ampliación de la fecha de expiración de los registros sanitarios, con vencimiento entre el 01/01/2025 y el 31 de marzo para equipo y material biomédico y medicamentos para únicamente los que estaban venciendo, a partir de la fecha que tenían 6 meses más. Alguna consulta al respecto, si no vamos con el siguiente punto.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Consejo técnico de inscripciones, en este punto hemos tenido problemas, consiguiendo las personas adecuadas para que llenen los cargos, se hizo la solicitud al Colegio de Farmacéuticos, nos dijeron que no tenían las personas con las especializaciones que se requieren, nos fuimos a indagar más a fondo con el Área Legal de la Dirección y con el Área Legal del Despacho, encontramos una oportunidad, ya tenemos una lista de posibles candidatos, estamos recibiendo los currículos como para cerrar esa formalidad y ya con esto presentarlos a la señora Ministra para que ella haga la escogencia y designación. Estamos pronto, yo me atrevería a decir que el CTI estaría sesionando ya el en el mes de febrero, tenemos dentro de nuestros objetivos que dentro de estos 28 días ya estamos sesionando. Alguna consulta

**Dra. Bivian Pereira:** Señala que, este tema es super recurrente, cada vez que pasa algo que se cambia de dirección es todo un problema, porque entiendo que el director de la DRPIS es el presidente de ese Consejo. Cada vez que hay un nuevo nombramiento, igual el tema de los miembros, ASOCORES había presentado una propuesta de modificación al reglamento porque, esto tiene años, cada vez que hay un cambio se nos atrasan 5-8 meses la misión de los certificados de registro de medicamentos innovadores, ya el evaluador le dio checks ya todo está

bien, solo tiene que pasar por el Consejo para que el Consejo haga lo que tiene que hacer y es un tema un tanto discriminatorio, no sé si esa es la palabra, porque solo los innovadores tienen ese problema. El resto de los productos no los tiene y normalmente ya estos productos vienen aprobados por autoridades estrictas, viene este segundo paso que lo que hace es atrasar. ¿Podemos retomar esa propuesta?

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Retomémosla, estoy de acuerdo

**Dra. Bivian Pereira:** Continúa diciendo que, realmente no es quitarlo, porque el Consejo está en la ley General de Salud, pero por lo menos flexibilizar un poco el tema de nombramientos, porque ponen, o sea como yo no sé, expertos si en este país hay de lo que dicen en el decreto, asumo que sí hay porque lo pusieron, pero sí flexibilizar un poquito eso y que no sea un problema, no era como lo vemos ahorita

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Le cede la palabra gracias a Laura Vargas.

**Sra. Laura Vargas:** Sí, De hecho, hay una redacción de ese decreto, un borrador lo que sucede es que el Decreto 3994 es como un híbrido recoge un montón de cuestiones administrativas, hasta de medicamentos homeopáticos y bioequivalencia, ya tomando en cuenta las observaciones de ustedes y unas que había hecho la caja en su momento hay una redacción, lo que pasa es que no la hemos podido dar una versión final por un tema, ahorita estamos con homeopáticos actualizando la información que hay muchas cuestiones, que no están normadas en la parte de homeopáticos, a raíz de eso se nos ha trazado un poco porque recoge muchas cuestiones distintas ese decreto recoge todo lo que lo que quedó fuera de los reglamentos técnicos centroamericanos. Pero si se están tomando en cuenta algunas de las observaciones de ustedes y sí se está flexibilizando los requisitos como probar esta experiencia y demás, eso sí, se está haciendo, porque de hecho ya hemos visualizado que siempre hay un problema con este montón de especialidades tan específicas que se piden para cada miembro, incluso en algunos casos estamos poniendo que puede ser médico puede ser farmacéutico para no cerrar, esto sí, ya se viene visualizando, pero ocupamos terminar de cerrar con la información de homeopáticos.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Le consulta a la Sra. Laura si podrían hacerlo por partes, es decir, esto que lo tenemos listo, enviarlo de una vez y eso nos da tiempo para ir terminando lo de homeopáticos

**Sra. Laura Vargas:** Indica que, la parte del Consejo Técnico ya está lista, sería no reformar nada de homeopáticos y sacarlo así.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Solicita que lo hagan así y después lo de homeopáticos

**Dra. Bivian Pereira:** Le señala a la Sra. Laura, sí ocupas algún insumo, alguna ayuda para la revisión, nos dices con todo gusto, te puedo enviar el borrador que se había presentado, si te parece para ver si está ahí todo porque sí le habíamos dado una buena revisada, te lo paso.

**Sra. Laura Vargas:** Indica que, si gusta me lo envía para ver si es el mismo con el que yo hasta hice un cuadro y lo vimos, con el doctor y lo vi también con el doctor Arley en su momento, con varios directores, lo hemos visto y hemos cambiado las versiones y todo, pero ahora lo que tenemos es el tema de homeopáticos, pero si la orden es que salga esa forma, ya estaría casi listo, pero si me quiere mandar el documento para comparar, que sea el mismo que yo revise.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Da las gracias a la Sra. Laura y a la Dra. Bivian por las observaciones, alguna otra consulta al respecto. Si no vamos al siguiente punto.

**Sra. Shirley Páez:** Indica que, con respecto a las sesiones que van a tener, que se esperan que sean para febrero, ¿cuántas se estarían haciendo? Y si van a salir en cuánto tiempo de la presa que se tiene de evaluaciones.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Señala que, la idea es una, si no nos alcanza el tiempo, una segunda, pero estamos enfocados en eso, en bajar la presa sabemos que desde septiembre no sesionamos y nuestro objetivo es sacar esos productos. ¿Alguna otra pregunta? Creo que este tema, ya lo discutimos antes es sobre la publicación en La Gaceta y de las consultas públicas, lo que dice la norma es que se exige publicar en La Gaceta los reglamentos técnicos, no hay una obligación de publicar en La Gaceta los demás Reglamentos, por lo tanto, el Ministerio está utilizando la página del Ministerio de Salud para estas publicaciones y como decíamos también, pues hay un tema de presupuesto y la velocidad que toma hacer la publicación en nuestra página es muchísimo más rápida que haciéndolo en la gaceta. ¿Alguna otra consulta?



**Dra. Bivian Pereira:** Consulta, cuando ustedes hacen esas publicaciones en la página del Ministerio de Salud, es posible que nos avisen. O cuál es el protocolo, simplemente la suben o se puede generar aquí en esta sesión un aviso.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Aclara que, Sí únicamente se sube, pero la doctora está compartiéndole la información.

**Dra. Andrea Morales:** Indica que, si habíamos quedado que nosotros previo a subirlo a la página, pero como no todos los documentos se generan desde la unidad de Registros, igual estamos también trabajando con la dirección de transformación digital, hacer un mapeo y una mejora a la página del Ministerio de Salud para que también lo sepan por ahí.

**Dr. Danny Cascante:** Aclara que, la publicación la hace la Dirección de Asuntos Jurídicos, pero podemos coordinar con ellos para que nos informan el día que sale y mandar un correo a los miembros de la comisión.

**Dra. Bivian Pereira:** Si es de la doctora Morales o si es de la parte tuya, que nos avisen.

**Licda. Lineth Fallas:** Añadió que, este tema lo planteábamos porque no se ha cumplido el compromiso de que nos avisen que es el que estamos pidiendo otra vez y muchas de las cosas que han publicado no nos percatamos porque no teníamos la conciencia de que hay que revisar la página todos los días, así como se revisa La Gaceta. En ese tema, uno de los compromisos que no se cumplieron por ejemplo, fue con la reforma de la circular del 7.1.1.5.B que inclusive tuvimos la sesión para recopilar observaciones y después nunca nos dimos cuenta que estaba supuestamente publicada para audiencia pública no se nos informó tampoco, siendo parte de ese proceso de negociación o de conversación y mesa de diálogo que teníamos abierta, por ese tipo de situaciones que causan tanto impacto, con una normativa como esta que causa un impacto enorme, es que traíamos a la sesión pasada esta consulta

Les agradecemos que de todas las áreas se pueda cumplir con este compromiso, que lo hemos hablado en muchas otras sesiones y lo otro que las quería consultar es que vamos a entender por reglamentos técnicos, porque en los temas del Ministerio de Salud prácticamente todos son técnicos, entonces cuál es la definición formal del reglamento técnico. Y si es solo por la categoría del reglamento, entonces ya la circular, aunque tiene contenido técnico, no va a entrar dentro de reglamento técnico.



**Dr. Danny Cascante:** Señala que, hay un decreto para la elaboración de reglamentos técnicos, ese decreto define cuáles son los objetivos o de si un documento tiene un objetivo específico que está establecido en ese documento se considera un reglamento técnico, generalmente si tiene alguna condición, si hay una cuestión de algún proceso del producto, por ejemplo de las buenas prácticas de manufactura, por eso es un reglamento técnico, pero ahí está bien definido cuáles son las características y las obligaciones. Si un documento se le hace una obligación, se considera un nuevo reglamento técnico, porque afecta tal cuestión específica. Lo voy a buscar para que lo tengamos bien claro cuáles son los lineamientos que establece ese documento.

**Sra. Silvia Calvo:** Indica que, la definición está en el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, ahí está la definición de reglamento técnico y del Reglamento, al que se refería el Doctor Danny, es para Reglamentos Técnicos Nacionales, que es el 36-214-MEIC ahí está.

**Licda. Lineth Fallas:** Agregó que, si precisamente por eso queríamos confirmar de que estábamos hablando porque eso quiere decir que mucha de la normativa, que sí tiene contenido técnico y que publica el Ministerio de Salud y que sí incluyen requisitos a cargo del administrado, no calzan dentro de esta definición de reglamento técnico. Quiere decir que lo van a seguir publicando en la página del ministerio y no necesariamente vamos a tener la información siempre clara, a no ser que se cumpla con el compromiso.

**Ing. Allan Mora:** Señala que, referente a los comunicados, ya tomamos nota y se va a seguir comunicando, obviamente siempre hay una responsabilidad de estar verificando las páginas y La Gaceta, pero nosotros vamos a hacer lo posible para que ustedes tengan esa información, vamos a ver qué procedimiento hacemos ahí a nivel interno para que genere la alerta de alguna forma en que sea algo más fácil, que no sea como estar avisando verbalmente o por correo.

Con respecto a los reglamentos, como dice usted, si bien es cierto, pues toda la normativa que emite el Ministerio, es técnica, lo decía antes Danny sí hay una cierta caracterización sobre lo que es el reglamento técnico nosotros prácticamente todo lo que pasa por algún tipo de requerimiento ya por disposición del MEIC y la parte de mejora regulatoria tenemos que pedirle reglamento, independientemente todo requisito que se le pide a la administrado para un trámite, tiene que pasar por un reglamento, no podemos hacerlo por otra vía y ya ha pasado con los temas de las resoluciones, ojala más bien tuviéramos ese mecanismo como lo tienen otros países



de la región que prácticamente el Ministerio saca una resolución y tiene, pide o quita un requisito nosotros lo tenemos que hacer mediante reglamento, no lo podemos cambiar.

Todo reglamento puede tener diferentes tipos de características a reglamentos, pero para nosotros todo requisito, debe pasar por un reglamento, no deberíamos y no podemos tener requisitos bajo otro tipo de resoluciones, o notas, hemos tratado eso sí, en post de la agilización de tratar de mejorar algunos trámites, pero lo que es requisito propiamente para administrado seguirá siendo y es mediante reglamento como el podemos hacer.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Menciona que, el siguiente tema son los plazos de trámites de agilización en la caja del seguro social para equipo y material biomédico, nos indican que estamos al día, hemos recibido 21 solicitudes, de estas se han atendido 2, una aprobada y otra rechazada en RTCA, 311 solicitudes en diciembre ya se han atendido 193 en ET una solicitud que está en trámite en biológicos 2 solicitudes ya fueron atendidos y el resto o no hay solicitudes o no aplica. Algún comentario, si no vamos con el siguiente punto.

**Licda. Lineth Fallas:** Añadió que, en los medicamentos sigue habiendo muchísimas solicitudes pendientes, esta semana les compartí un caso de una solicitud, que está desde agosto del año pasado, son 3 contratos en ejecución con la caja y ya venimos varios meses viendo esta estadística que en el caso de medicamentos sigue siendo la más amplia. Hay alguna posibilidad de que podamos definir algún otro procedimiento para mejorar esto, por ejemplo, este caso concreto que les planteó es difícil para nosotros estar caso por caso o viéndolo con ustedes y también de repente molesto para ustedes que estemos preguntándoles a cada rato ya vio mi caso de agosto, ya vio mi caso de agosto, obviamente necesito una respuesta del caso específico de agosto, pero nos gustaría ver que hay ciento y resto de casos más 117 casos más pendientes.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Señala que, el equipo que revisa las agilizaciones es el mismo que revisa los trámites normales, entonces quitamos de un lado para poner a otro, por el otro lado, usted me va a decir porque nos atrasamos tanto, cuando hay casos urgentes especiales, los vemos para intentar resolver. Esa es la situación que tenemos, conforme vayamos teniendo más capacitado este nuevo personal, estas cifras van a ir bajando y vamos a poder, destinar más gente a estas agilizaciones o moverlas para allá, tenemos que balancearlo porque usted me agradece, pero por allá me va a decir qué pasó con mi trámite, mira, porque está tan atrasado



como pueden ver, hemos atendido más del 60% de lo que teníamos en diciembre, vamos avanzando, pero con gusto revisamos los casos puntuales de emergencia que hayan presentado para darle la ayuda necesaria.

**Licda. Lineth Fallas:** ¿Saben por cuál más mes van revisando? ¿O no lleva un orden?

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Señala que, conforme van ingresando se van revisando de esos 300 que teníamos en diciembre nos faltan como 120. Se va a consultar para ver por qué mes, por qué no tenemos el dato.

**Dra. Andrea Morales:** Agrega, si es que el conteo se hace manual, no tenemos como una base de registros, pero conversando con los compañeros de medicamentos tenemos proyectado a 2 meses poner al día los casos y podríamos eventualmente darle prioridad si así se le puede llamar a los que ingresaron primero, que están como más lento.

**Licda. Lineth Fallas:** Y el caso que tengo de agosto, quién me ayuda

**Dra. Andrea Morales:** ¿Nos lo pasaste a nosotros?

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Ya la doctora lo está viendo

**Dra. Andrea Morales:** yo lo reviso, está bien, claro

**Sra. Laura Mora:** Referente al tema de la solicitud del viceministro, me decía gente de una empresa que se dedica a los trámites, que ellos lo que hacen siempre es que mandan un archivo junto con el CLV, un archivo o una imagen del mismo CLV pero marcado entonces la verdad es que acá están las principales cámaras, o sea, no podemos también para facilitarle el trabajo al Ministerio de Salud, donde todos nos vamos a ver beneficiados, que nosotros como cámaras transmitamos a nuestros afiliados la solicitud de adjunto del CLV, mientras se logra algo más. Expresa que, a todos nos toca facilitar un poquito el trabajo, qué opinarían ustedes como entes rectores y nosotros como cámaras, comprometernos a transmitir a nuestros afiliados la solicitud de que efectivamente lo que corresponde el CLV, y ya sea una copia fiel del CLV marcada desde la herramienta de PDF o marcada desde una herramienta de un Pilot, pero que se facilite la búsqueda, me parecería lo más sensato y lo más proactivo que podríamos hacer nosotros como cámaras interesadas y como intermediarios entre el usuario final y el Ministerio. ¿qué opinan?



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, le parece genial, todo lo que nos puedan ayudar para que eso venga legible, ordenado, fácil de localizar la información al final es beneficio para ustedes y para nosotros.

**Sra. Laura Mora:** Pero no sé qué opinan los compañeros o si se puede ver como un acuerdo.

**Ing. Allan Mora:** Agradece los comentarios de Doña Laura e indica que es un tema que sí podemos revisar, incluso si pudieran ustedes como COESAINCO también revisar alguna oportunidad entre las que tienen para ver qué opción hay o qué opciones hay para facilitar esto. Y tal vez podemos conversar después para ver de las opciones que identifican qué podríamos hacer. Pero yo sí creo que hay que hacer algo definitivamente porque tengo un recurso muy valioso en algo que es una tarea muy tediosa y manual, o sea, no tiene sentido perder tiempo en ese tipo de cosas, pero hay que hacerlo porque es demasiado importante la labor, lo dejo para, que tal vez ustedes lo puedan revisar, se reúnen o buscamos alguna propuesta y si fuera el caso la podríamos traer para la siguiente sesión.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Procede con el siguiente punto. Una buena noticia terminamos con las capacitaciones que iniciamos el año pasado, revisando en la página de Regístrelo, ahí podrán encontrar las presentaciones y al final de la presentación el enlace al vídeo de la capacitación. Estamos pidiendo a nuestro equipo técnico que además de que ese enlace al video esté dentro de la presentación, quedé afuera en el listado para que lo puedan localizar más fácilmente y pueda ser realmente utilizado, porque la presentación es de 50 filminas si está al final probablemente no lo van a ver.

**Dra. Bivian Pereira:** Consulta, ¿en qué parte de Regístrelo? En el 2 obviamente

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** En regístrelo 2. Si me da un segundo que lo vi ahora, en la mañana, dice regístrelo, inicio, consulta, información, abren información y se van a donde dice, capacitaciones en el menú de la izquierda. Ahí se va a abrir cada uno de los productos abre en la pestaña. El último documento de cada uno de estos folders tiene la presentación de esas capacitaciones, cuando entran a la capacitación. La última filmina, ahí está el video.

**Sra. Shirley Páez:** Señala que, en cuanto a las capacitaciones se habían enviado también las preguntas porque quedaron muchas preguntas debido al corto tiempo de la capacitación. ¿Qué posibilidad hay que se suban esas preguntas para que tengan conocimiento todos con las



respectivas respuestas y sirva de guía también para los usuarios? Por otra parte, habíamos hablado también de la capacitación, de la nueva resolución de reconocimiento de productos de medicamentos que vienen de la Unión Europea para que lo tengamos pendientes, que está ahí en proceso.

**Dra. Andrea Morales:** Agrega que, si la propuesta de subir las consultas lo vamos a gestionar y en el caso de esa capacitación la tenemos ahí también pendiente para programarla.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Procedemos con el siguiente punto.

**Sra. Shirley Páez:** Perdón. Se me quedó también el de admisibilidad que se explique el procedimiento.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, hicimos un plan piloto porque todavía no está en regístrelo, del plan piloto ya tenemos los resultados, vamos a analizarlos, pero no estamos incluyendo todavía más trámites por esa vía

**Sra. Shirley Páez:** Agradece la respuesta e indica que va a comunicárselos a los agremiados.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Otro punto importante, es las mejoras a regístrelo. El requerimiento de productos naturales está para entregarse el 13 de mayo, tuvimos reunión con los desarrolladores y están haciendo un esfuerzo para terminarlo en marzo. En paralelo, les hemos solicitado que también empiecen a desarrollar el requerimiento de cambio de profesional responsable, en el cual solamente el validador va a realizar esos trámites este tiene un periodo de desarrollo de 2 meses e inician el próximo lunes, va a terminar más o menos, junto con el de productos naturales, inmediatamente después de terminar el de personal responsable iniciarían el del representante en el que también estaría tomando 2 o 3 meses. Otro requerimiento para iniciar, dependiendo de cuando termine el de productos naturales, sería el de las clasificaciones de riesgo de la herramienta de calidad para productos higiénicos, estaría iniciando en marzo si el otro termina en marzo o en mayo. También, identificamos la necesidad de automatizar los certificados de libre venta ya tuvimos la primera reunión con RACSA, hoy estamos presentando el requerimiento formal para que ellos nos digan cuánto tiempo va a durar este desarrollo. Vimos desde lo más complicado, que es en términos de desarrollo que ingresen desde regístrelo ustedes a hacer la solicitud y que todo salga en automático, pero eso es un desarrollo más rápido, estamos pidiendo que lo que nos vayan a presentar sea como una fase uno en la cual nosotros



por medio del número de registro sanitario obtengamos ese CLV de forma automática en un PDF que podamos imprimir y firmar y dárselos, lo más pronto posible porque actualmente lo que tenemos que hacer es recibir la información y abrir el registro y empezar a revisar manualmente cada una de las cosas, el objetivo es liberar recurso para que evalúe. Queremos resultados pronto, eso pues va a ser lo que lo que al final, nos ayude a tomar la decisión y el requerimiento admisibilidad que les decía ese es un desarrollo más largo, va de 6 a 10 meses, por ahí lo estamos dejando un poco más abajo, para darle prioridad a lo que creemos, a lo que necesitamos por normativa y a lo que creemos que nos ayudará a agilizar la revisión de trámites y a liberar personal para realizar más trámites. ¿Alguna consulta?

**Dra. Bivian Pereira:** Solicita que, se le recuerde que es cambio descripción de control de mercado.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Ese esta por entregar, era un cambio rápido.

**Dra. Bivian Pereira:** Otra consulta ¿Y ese cambio de profesional responsable y cambio de representante legal, que era eso?

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Aclara que, eso es para cuando ustedes van a cambiar al profesional responsable o al representante legal el flujo es evaluador y luego pasa al validador, luego pasa el evaluador, ahora lo que queremos es que se quede en el validador y liberamos al evaluador para que revise trámites más complejos y mayor cantidad.

**Dra. Bivian Pereira:** Agradece la respuesta y consulta sobre el requerimiento de admisibilidad.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, es lo que hablamos ahora del plan piloto, en el cual los documentos del trámite son revisados por el validador y si hay algún documento que no esté completo, falta firma, viene vencido se previene, tienen 10 días para completar la información y devolverla y hasta ese momento pasaría al evaluador, como lo que me dicen que se hacía muchos años atrás, cuando se recibía la documentación en papel que se realizaba, que estuviera completa, si no se le devolviera para que la completarán la ventanilla pero digital.

**Dra. Bivian Pereira:** Añadió, en cuanto a ese requerimiento de admisibilidad ya el trámite inicia ya se paga, porque antes a diferencia de lo que estás diciendo ahora. Uno lo llevaba, pero el trámite no iniciaba, hasta que ya te lo aceptaban.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Vamos a revisar lo que presentamos para poder darle respuesta sobre el tema del pago.

**Dra. Bivian Pereira:** Indica que, es interesante porque ese prechequeo que lo hacen otras instituciones se hace y si pasa entonces empieza el trámite, porque sigue ya la evaluación, creo que migración lo hace así, pero nosotros si lo metemos todo en el trámite.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Si pago hasta que se admita, vamos a revisarlo.

**Sra. Laura Mora:** Indica que, sí porque no era claro en esa parte, también era uno de los puntos de la resolución del año pasado en noviembre, en la cual se publicó los procedimientos de validación de admisibilidad de documentos, quedaba esa consulta se iba a ser un prechequeo y posteriormente iniciaba el trámite, pero según lo que estaba establecido en lo que hablamos en noviembre y diciembre no, ese seguía como el flujo normal se pagaba, enviaba y después salía la admisión de ciertos documentos, la resolución de ciertos documentos y la prevención al respecto.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Aclara que, el tema es que como el sistema no ha sido modificado, se paga y como es lo que estamos haciendo es un piloto, es la misma regla. Alguna otra consulta.

**Dra. Bivian Pereira:** Señala que, si requieren que les ayudemos con el piloto para hacer trámites o lo que sea o pruebas nos avisan que eso sí es muy valioso para nosotros y para ustedes, y si se pudiera ver ese tema del pago y hacer ese flujo como era antes, que era realmente un prechequeo de cosas sería muy bueno.

**Licda. Lineth Fallas:** Comenta sobre las mejoras de registrelo la propuesta de AGEFAR era sí, sería factible dentro de esta comisión porque nos han dicho, hay más de 100 temas ahí haciendo fila, si en cada sesión podemos escoger uno o dos que sean propiamente de COESAINCO para que empiecen en desarrollo que algunos tal vez son sencillos, no sé si tuvieron oportunidad de ver en la solicitud que enviábamos nosotros este mes, era básicamente que en las notificaciones de registros no vengan solamente el número del trámite, sino también venga el nombre del producto.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Afirma que, si lo revisamos, pero requiere un desarrollo y si usted me lo pregunta a mí, yo prefiero que me saquen esto a incluir el nombre del producto al lado del número de permiso sanitario, y creo que usted también estaría de acuerdo conmigo porque en



realidad van a ayudarnos a sacar trámites, lo tomamos en cuenta, pero la prioridad sí va a estar bien abajo.

**Licda. Lineth Fallas:** Por eso les decía. Obviamente, los que ya escogieron son los que tienen un mayor impacto sobre el flujo. La propuesta es si por sesión podemos escoger uno que nos interese y lo empiecen a desarrollar.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, el criterio es normativa, cumplimiento de normativa y luego lograr simplificar y agilizar los procesos, esos son los criterios que tenemos.

**Licda. Lineth Fallas:** Menciona que, tal vez si alguien más tiene otro, como definirlo como un compromiso y entre todos definimos cuál queremos para este mes o eso será posible, no posible.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Sí pueden traerlos, los revisamos y vemos porque puede ser que coincidamos dentro de lo que ustedes nos traen ya lo tengamos nosotros también.

**Licda. Lineth Fallas:** Para este mes podemos dejar este o hay algún otro como para someterlos a votación o como funcionamos. Como grupo propongamos en una sesión que los miles de mejoras que hay para Regístrelo, queremos pedirles el favor que este mes se enfoquen en esta y en otra cámara acordamos otro mes, otro porque hay más de 100.

**Ing. Allan Mora:** Aclara que, el listado es grande, y ya van algunos en proceso. No hay capacidad para todos y no hay capacidad tampoco como para modificar, así como que saco esta y pongo este otro porque también interrumpe de alguna forma el flujo que se lleva.

Mi propuesta sería más bien a partir de la próxima sesión, de los que todavía no han entrado, los podríamos traer los que consideramos más importantes, los sometemos a consideración de ustedes y votamos cuáles de esos deben de seguir en la cola que sean de interés para todos. Yo les traería en la próxima sesión, cuáles son los siguientes que no se han metido o que tiene una prioridad media y ustedes me indican ocupo que lo pase arriba porque esto es más importante, eso podemos hacer.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Consulta si hay algún otro comentario al respecto. Si no vamos al siguiente punto. Este es el estatus del 7115 B tenemos 11 solicitudes recibidas hasta el día de ayer. La atención se va a realizar de acuerdo con el orden de ingreso del trámite, estamos terminando de conformar el equipo técnico con especialistas de farmacología, epidemiología y de todo el Ministerio, por eso se ha tardado. La idea no es que sea la gente de la unidad de

registros la que, conforme este equipo técnico si no es traer gente especialista del Ministerio que nos ayude a evaluar cada uno de los productos y tomar la decisión en conjunto con ellos. ¿Ahora, para cuándo? Me van a preguntar. Estamos solicitando que nos manden los candidatos, los evaluamos a lo interno, que cumplan estos requisitos y de una vez le pedimos el permiso a la jefatura de esta persona para integrarlo dentro del equipo y la intención es sesionar en febrero y ojalá sacar estas 11 solicitudes que tenemos.

**Licda. Lineth Fallas:** Consulta, empezáramos con el plazo de 30 días vencido

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** estamos corriendo para ponernos en plazo, pero ahora lo estamos viendo de una forma más formal para ya oficializarlo tener estos estos candidatos y ojalá sesionar este este mes, que es lo que buscamos

**Licda. Lineth Fallas:** Y para la próxima sesión ya nos pueden confirmar quiénes son los miembros y cuál fue el resultado.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, esperamos traer los resultados a la siguiente sesión. Siguiendo punto. Los cambios por registro lo que hablábamos de profesional responsable y representante legal, tenemos el avance en químicos, van a encontrar un cambio porque tenía un error, decía 6 la cantidad identificada eran 16.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Podemos avanzar al siguiente punto. Hay algunas consulta de terapéutica, ya hablamos del FOREBI que está en construcción, nos llevamos la tarea de ver el estatus y compartirles el avance.

**Licda. Lineth Fallas:** Porque en el webinar lo que se dijo era que se publicaba esta semana o la próxima. Por eso es por lo que todo el mundo está preocupado

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, va a revisar para informarse un poquito más del FOREBI y poder darles los tiempos y darles una respuesta informada. Llegaron ciertas consultas de temas específicos que por la naturaleza de nuestra reunión de hoy les pedimos que las pasen por esta vía. Además, no venían por ahí los principios activos, potencia, tipo de dosificación, forma de liberación que se requieren por favor, enviarlas por ahí para este poder atenderlas.

**Licda. Lineth Fallas:** Agregó, sobre las consultas están planteadas desde junio del año pasado, otras desde septiembre del año pasado, se plantearon por el formulario cuando se plantearon por el formulario les dicen que hay que enviarlas a otro correo, cuando las envían a otro correo



les dicen que hay que enviarlas a este formulario, se plantearon durante la capacitación realmente AGEFAR las vuelve a plantear, dentro de la agenda, porque ya estaban incluidas dentro de nuestra agenda interna hace 15 días, mucho antes de la capacitación, y quisimos aprovechar que abrieron en el espacio de consultas para ver si logramos respuesta finalmente a consultas que tienen 7 meses inclusive pendientes. Una de ellas sí es un tema muy importante que debería tratarse en esta comisión porque está generando un atraso importante que es el caso de las combinaciones, porque hay muchos casos donde uno de los activos de las combinaciones sí está en el listado priorizado, pero evidentemente no hay medicamento de referencia para la combinación porque la combinación no está dentro del listado priorizado o incluso los 2 activos separadamente están incluidos dentro del listado de activos priorizados, evidentemente para la combinación tampoco va a haber un producto de referencia porque el requisito no se le está exigiendo a la combinación, se le están exigiendo a los activos separados y son 7 meses que no se sabe si tienen que hacer estudios, si no tienen que hacer estudio no hay claridad sobre cuál es el flujo dentro del sistema por el que pueden ingresar, porque ni es innovador, ni es innovador de origen alterno, ni es un multi origen que tiene que demostrar equivalencia terapéutica porque el requisito no está definido para la combinación, ni tampoco hay producto de referencia y evidentemente tampoco es una alternativa farmacéutica.

La Licda. Lineth continua exponiendo que no hay forma de ingresar a registro esos productos, hoy en día hay 7 u 8 meses de gente que está tratando de ingresar combinaciones al sistema y simplemente no es posible porque no hay una vía de ingreso y si lo intentan ingresar inmediatamente el sistema los va a bloquear y les va a pedir el requisito de equivalencia terapéutica, sí quisieran demostrar equivalencia terapéutica tampoco es posible porque no hay medicamento de referencia con el cual hacer el estudio.

Además, este tema que lo conversamos con Danny en una reunión formal que tuvo a AGEFAR recién ingresando a la unidad de Normalización, lo hemos conversado con notas y no hay respuesta, la Unidad de Normalización, nos dice que es Bioequivalencia el que tiene que definir Bioequivalencia dice que es Normalización, entonces quisimos ya traer el tema acá, porque si bien hay asuntos muy técnicos en esas consultas que están planteadas con todos los datos necesarios, hace 7 meses hay un tema de fondo general que causa un perjuicio total, porque

simplemente como país nos estamos negando al registro de esas combinaciones, porque hoy es materialmente imposible.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Señala que, se lleva el tema para el flujo de las consultas para decirles cuál es la forma correcta en la que se va a atender para que no los lleven de un lado a otro, también el tema de las combinaciones para darles claridad sobre cuál es la vía, me dice la doctora Andrea que hay un tema en Regístrelo, un requerimiento que si es así tenemos que darle prioridad, tenemos que meterlo en esa lista

**Licda. Lineth Fallas:** Consulta sobre cuál es el requerimiento

**Dra. Andrea Morales:** Aclara, para que el usuario sepa, por qué vía someter el producto adecuadamente con lo que estás diciendo, si es un innovador, si es producto de referencia. La parte técnica no la maneja bien, pero si eso ya lo tenemos nosotros revisado y está dentro de la lista de las prioridades de mejora.

**Licda. Lineth Fallas:** Sí, pero entonces partiríamos de que estas combinaciones no requieren requisito y el sistema va a permitir que ingresen por un flujo separado y no lo bloquee, pidiéndoles requisito.

**Dra. Andrea Morales:** Correcto. Sí, sí, el que lleve el flujo adecuado dependiendo del producto, si requiere o no de requisito de té, y para que el usuario se vaya guiando y no les vaya a esos bloqueos y se le quede pendiente el trámite.

**Licda. Lineth Fallas:** Sí, porque los paquetes ahí que nos presentaron en la capacitación de Bioequivalencia en ninguna de esas categorías pueden ingresar estas combinaciones, son productos que hoy no se pueden registrar.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, se llevan el tema para buscarle solución y verlo con los desarrolladores.

**Dra. Giselle Carbonell:** Comenta que, sobre en el tema de Bioequivalencia. Nosotros habíamos hecho una nota, ya hace bastantes meses de qué cuando se dio a finales del 2023 la modificación del tipo de estudios de Bioequivalencia la publicación en la gaceta el listado de productos de referencia mantenía o solicitaba el estudio anterior no había sido actualizado y entonces el listado de productos de referencia me dice que se requiere un tipo de estudio que ya no es por la publicación en la gaceta que eso también hay que revisarlo.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Afirma que, ese ya lo empezamos a atender, para poder darle solución. Estamos presentando las propuestas y si nos las aprueban pronto tendrán noticias sobre ese tema.

**Licda. Lineth Fallas:** Una consulta y los casos concretos de estas consultas que han hecho los asociados hay unas de junio, otras de septiembre, ustedes nos pueden colaborar para que se resuelvan dentro del siguiente mes.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Sí, vamos a revisarlas, en el equipo de ET

**Licda. Lineth Fallas:** Indica que, si puede enviar las consultas formales que cada compañía tiene con toda la información que piden principios, potencia, tipo de formación.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Si me la pase filtrada comprimida para poder atender lo más fácil. Como último punto, se aceptan los estudios de bio-exención por proporcionalidad de dosis, se realizan en un solo medio. Por favor, referirse al artículo 17 del Decreto 32470S, para exoneración de potencias menores de un producto de alta potencia que cuenta con estudio de bio-equivalencia. Si no hay más comentarios, vamos al siguiente punto. Sobre el tema de mejoras, les dejo para que tomen una foto de lo que estamos haciendo, esto, ya lo comenté un equipo multidisciplinario que nos va a ayudar a partir de esta semana a optimizar nuestro trabajo.

**Dra. Bivian Pereira:** Consulta, ¿Hay una ruta de trabajos?, ¿cuáles serían los entregables, hay plazos para este trabajo? Se espera que involucren a los clientes usuarios del sistema. Me gustaría conocer un poquito más porque este es el corazón, donde vamos a lograr la armonización de criterios

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, esta semana fue la primera reunión con el equipo, tenemos ingenieros industriales, hay personal de cómputo, nos van a ayudar a diseñar una serie de herramientas, van a analizar nuestros procedimientos, van a ver a dónde podemos ser más rápidos, pero está empezando esta semana. Ellos quieren tenerlo en menos de 3 meses ya todo está listo y caminando algunas de las cosas ya arrancaron la siguiente que les voy a enseñar, es producto de ese reportero porque no teníamos visibilidad completa, como ya hemos visto en sesiones pasadas, de qué es lo que tenemos y lo que no se mide, no se mejora, entonces ya estamos empezando a medir.



El Dr. Ignacio muestra algunos ejemplos mediante gráficos sobre las medidas para mejorar los tiempos de atención. Se logra observar que la nuestra capacidad instalada, supera la cantidad de trámites que ingresa. En cuanto a la cantidad de prevenciones, noten que, en septiembre, octubre y noviembre, y un poquito de agosto fue cuando implementamos las horas extra. Por eso se dispara la cantidad de trámites que atendemos, la cantidad de evaluación supera ampliamente la cantidad de trámites que ingresa, pero necesitamos de su ayuda para bajar esa cantidad de prevenciones para que logremos tener más aprobaciones. En cuanto, a equivalencia terapéutica pueden ver que la cantidad de trámites es superada ampliamente por las prevenciones que se hacen. En todos los casos la capacidad que tenemos supera la cantidad de trámites.

El Dr. continúa explicando, el primer paso es una solicitud para toda la gente que tramita que verifiquen bien los documentos que presentan que cuando lo presentan. Si hoy es 31 de enero y el documento está vigente hasta hoy, pueden presentarlo porque hoy lo están presentando, pero si lo presentan mañana ya está vencido y eso se va a convertir en una prevención. Necesitamos que refuercen esto, verificar que todo lo que venga emitido en el extranjero tenga su apostilla y su legalización, porque si no se le va a convertir en una prevención cuando vienen otro idioma, por favor incluyan la traducción al español y en medicamentos, en lo que aplique, que se incluya la solicitud de profesional responsable firmada digitalmente, la declaración del cambio del titular o su representante legal también firmada.

Con esto solucionamos 25% de las prevenciones son cosas muy fáciles y lo que necesitamos es que ustedes amplifiquen, esto lo lleven a todos sus afiliados.

## **CAPITULO VII. ASUNTOS VARIOS**

**Licda. Lineth Fallas:** Agrega, sobre las propuestas que habían hecho las cámaras en mayo del año pasado sobre los cambios post registro. Habíamos hablado en la sesión anterior, que lo iban a revisar y que ya nos iban a convocar a otra sesión de trabajo. Habíamos quedado pendientes de que nos definieran una fecha, porque recuerden que en cambio post registro avanzamos con la profesional responsable y todo esto que pasa solo validación y se quedaron una serie de propuestas hechas por las cámaras pendientes y que siguen a la espera de discusión posterior.



**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Afirma que, Sí tenemos que revisarlas. Todas las ideas que nos ayuden a simplificar son bien recibidas. ¿Ustedes la enviaron la propuesta?

**Licda. Lineth Fallas:** Sí. Tenemos alguna fecha para la sesión, porque en diciembre quedamos de fijar fecha.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Sí, fijemos, fecha de una vez si quieren ahora en los acuerdos.

**Sra. Laura Mora:** Sugiere que, como lo había mencionado antes ojalá las cámaras apostáramos a solicitar las aclaraciones respectivas en las solicitudes de equipo y material biomédico para que hagan una nota aclaratoria o para que subrayen en el CLV los códigos respectivos que van a ser incluidos o dónde está la ubicación.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agradece los comentarios e indica que el siguiente punto es, que se les envió a los correos las actas de las sesiones 3, 4 y 5 para ratificación, no sé si hay algún comentario, si no es procederíamos a aprobar las y ratificarlas.

**Ing. Allan Mora:** Indica que, para la aprobación de las actas deberíamos ir una por una. La primera acta sería. **Inaudible.**

Estaríamos iniciando, con la aprobación del Acta de la sesión ordinaria de COESAINCO, la 3 del 2024, me indica el doctor que no hubo observaciones a esta acta, si no hay observaciones procedemos a levantar la mano para la aprobación por favor. Tenemos 12 votos a favor y una abstención, por lo tanto, queda aprobada el Acta de la sesión número 3. Con la sesión número cuatro tampoco tenemos observaciones, por favor procedemos a levantar la mano para votar el acta. Igualmente, 12 votos presentes, 12 votos a favor y una abstención, procedemos con el Acta número 5 para ratificar el acta, levantamos la mano, por favor hay 12 de los presentes a favor, por lo tanto, se ratifica el Acta y tenemos una abstención.

**ACUERDO 3:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO procede con la aprobación de las actas 3, 4 y 5 del 2024. **ACUERDO FIRME**-----

**Ing. Allan Mora:** Le cede la palabra al Dr. Ignacio para que realice los comentarios sobre las actas 6 y7.

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Indica que, sobre la transcripción de las actas de las sesiones 6 y 7 del año 2024. Los audios y videos no se pudieron recuperar, estaban inaudibles, por lo que,

no se pudieron transcribir ante esta situación, podemos repetir los acuerdos para aprobarlos o anular las sesiones.

**Ing. Allan Mora:** Agrega, como dice el doctor, pues no hay forma de recuperar, no hay audio en las sesiones. Se va a realizar la consulta al Área Legal, para traer una propuesta, pero creo que lo correcto sería de eliminarlas.

**Sra. Laura Vargas:** Indica que, hizo la consulta a auditoría y Asuntos Jurídicos, y efectivamente, si no hay audio, hay que anular las sesiones y retomar los acuerdos en una nueva sesión. Los acuerdos que se hayan rescatado y que se haya tomado nota para retomarlos en la próxima sesión.

**Ing. Allan Mora:** Le solicita la Sra. Laura que haga la consulta formal a jurídicos para presentarla.

**Dra. Yaruma Vásquez:** Expresa que, como es tan formal el tema de las actas, probablemente es necesario tomar un acuerdo anulándolas específicamente por numeración, porque como se ha mantenido la numeración para que luego en el libro quede también constando que se anularan las actas números tales y tales, pero que se siguió con la numeración y que antes de que se haga el cierre del libro tengan toda la secuencia.

**Ing. Allan Mora:** Consulta. ¿Pero estaría bien, hacer la consulta a jurídicos y someterlo a valoración de la junta?

**Licda. Lineth Fallas:** Señala que, sería importante saber de qué fechas son las 6 y las 7 a qué mes correspondió porque tal vez nosotros les podemos colaborar con la reconstrucción de los acuerdos, entre las notas que tomamos.

**Ing. Allan Mora:** Solicita que se pase mediante correo a ellos las fechas.

**Sra. Shirley Páez:** Indica que, si los acuerdos de las sesiones 6 y 7 estarían revisándose la próxima sesión.

**Dra. Bivian Pereira:** Comenta que, nosotros generalmente hacemos una minuta, podemos compartir las minutas de esas sesiones

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Agradece e indica que el siguiente punto es que ya está lista el acta de la sesión 8 del año 2024. Se les estará enviando a sus correos para su revisión y comentarios y en la próxima sesión se estaría aprobando y ratificando. A continuación, vamos a

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



proponer la fecha para la siguiente sesión.

**ACUERDO 4:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 28 de febrero de 2025 a las 8 a.m. **ACUERDO UNÁNIME Y EN FIRME.** -----

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo:** Y el último punto, sería decidir cuándo vamos a reunirnos para ver las propuestas que ha hecho COESAINCO para mejora regulatoria. Propongo, la próxima semana, el miércoles 12 de febrero a las 8:00 de la mañana, virtual. **Inaudible.**

#### **CAPITULO VIII. CIERRE DE SESION**

**Ing. Allan Mora:** Al ser las doce y cuarenta y ocho minutos, levantamos la sesión de esta primera sesión del año 2025 número uno. Muchísimas gracias.

X

---

Allan Mora Vargas  
Viceministro de Salud