



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 03-2025

Acta número tres 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 veintitrés minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día dieciséis de mayo 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, Dr. Danny Cascante Álvarez, Jefe de Unidad de Normalización de la DRPIS, Carlos Antillón, 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, Sr. Héctor Hernández, titular del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC)-----

Miembros invitados: -----

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. 03-2025-

Ing. Allan Mora Vargas: Procede a leer la agenda para poder aprobarla-----

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

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Capítulo II: Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria número 03-2025-----

Capítulo III: Actualización de la normativa en elaboración según la CARTA MS-DRPIS-UNC-1432-2025

Capítulo IV: Tiempos de atención de trámites según oficio MS-DRPIS-UR-1478-2025, (estado de los trámites fuera de la estadística compartida cada mes por el MINSA).

Capítulo V: Seguimiento a compromisos con COESAINCO, (Medidas mejora tiempos de atención, productos químicos, renovaciones y PSUR, especificaciones producto CCSS, avance guías validación y evaluación, formularios citas y validación de firmas, casilla vida útil y condiciones de almacenamiento, lista de prevenciones, 7.1.1.5.b, agilización de trámites CCSS e INS, cambios post registro, mejoras Regístrelo, CTI, Bioequivalencia)

Capitulo VI: Asuntos varios

Capitulo VII: Cierre de la sesión.

El Ing. Allan consulta a los miembros si tienen otros puntos a tratar en asuntos varios, varios miembros indican que sí, señala que para tratar estos puntos solicita que sean bastante concretos, decir el tema y ver cuál es la propuesta o la consulta, si la consulta se puede atender acá, la discutimos, si la consulta es para llevársela al ministerio, dejaríamos un plazo para que el Ministerio la responda, esto para efecto de poder hacer ágiles en el cierre.

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. 03-2025 acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria 03-2025. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME**-----

CAPITULO III. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA MS-DRPIS-UNC-1432-2025

Ing. Allan Mora Vargas: Cede la palabra al Dr. Danny.



Dr. Danny Cascante: Indica que, se hizo un pequeño detalle en los proyectos de reglamentos que han consultado en sesiones pasadas, por ejemplo, en el caso de etiquetado de productos cosméticos ya se emitió una nota de respuesta a CASECOS, esta nota está en discusión de los directores de integración aún no hemos tenido respuesta de parte de ellos.

Sobre el reglamento de biológicos tiene dos modificaciones, una tiene que volver a salir a consulta pública, que esperamos que salga en los próximos días, y otra que ya se compartió una propuesta hace días para que puedan mandar observaciones que está relacionada con la regulación de terapias avanzadas, hay tiempo de enviar las observaciones hasta el día 19.

Con respecto al reglamento de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional, ya se hizo una revisión de parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos, se dieron las respuestas y las correcciones correspondientes y está otra vez en revisión de parte de ellos, para que siga el proceso de aprobación interno de parte de las autoridades y que salga consulta pública.

Del reglamento de registro simplificado de alimentos y cosméticos, ya se hizo la resolución de las observaciones se remitió inclusive al MEIC y el MEIC ya nos remitió el informe positivo del reglamento. Actualmente, el documento se envió a leyes y decretos para iniciar el proceso de oficialización y publicación en el Diario Oficial.

Sobre el reglamento de bebidas energéticas es una solicitud de una cámara, hay una reunión pendiente con los demás países de Centroamérica para definir, si se va a aceptar o no, incluirlo dentro del plan de trabajo de los reglamentos que están ahorita en la mesa técnica.

También, no se incluyó que de CASECOS se hizo ayer una observación con respecto al elemento de buenas prácticas de productos químicos. Eso aplica principalmente para productos químicos peligrosos, entendiéndose también productos higiénicos y es básicamente alinearlos a ciertas recomendaciones que tiene la OCD.

Dr. Danny Cascante: Señala que, si tienen alguna duda con respecto al oficio que se mandó el día de ayer.

Sra. Yaruma Vásquez: Con respecto, al cambio que hay en el reglamento de registro simplificado de alimentos y cosméticos, varias cámaras habíamos mandado observaciones. Hay un punto que nos preocupa y que, según entiendo, igual hasta quedó en el texto que es el uso de registros, aunque ahora con una diferente nomenclatura. Ese entendemos que se cambió la denominación,



pero al final de cuentas sí permite el uso de registro por terceros. Por lo tanto, para reiterar que sí con respecto a nuestras empresas afiliadas volvimos a ver el tema y persiste la preocupación particularmente por la interrelación que genera con el RTCA que está pendiente de publicación de alimentos procesados.

Ing. Allan Mora Vargas: Agrega que, como indica Don Danny ya prácticamente pasó el trámite. Este Reglamento tiene dos connotaciones y es importante que se valoren las dos en su contexto. Está la parte primera del simplificado, donde se amplía la lista de productos simplificados por notificación, eso es muy positivo incluso se había solicitado a CACIA que colaborará con nosotros ampliando la lista y nos habían colaborado con eso. Se amplió la lista a más productos y la idea era seguir valorando otros productos para ampliarla aún más. Y el otro tema, que figura como lo dice Yaruma se presenta, se habla con el MEIC que fue el primer ministerio que había hecho la observación. Sin embargo, con esta nueva propuesta también es avalado.

Además, si se considera pertinente ampliar el tema, podríamos tener una sesión aparte y posteriormente traer algún tema de resultado por acá, mi sugerencia sería si para ese particular si queremos entrar en algún tipo de discusión u observaciones tal vez llevarlo a un foro. No sé Yaruma si les parece o si tienen algún otro comentario.

Sra. Yaruma Vásquez: Comenta que, si está de acuerdo.

Ing. Allan Mora Vargas: Consulta si tienen alguna otra observación sobre lo que está presentado

Dra. Bivian Pereira: Hace referencia al RTCR de biológicos, indica que le comentaba al Dr. Cascante que nosotros ya enviamos los comentarios y sí hay cosas de fondo que nos gustaría que el Ministerio de Salud revisara más, incluso le estamos proponiendo una mesa técnica para ver el tema de terapias avanzadas, ver si es posible que nos sentemos, aunque sea una sesión para poder exponer las dudas y aclarar ciertas cosas, porque esto es muy nuevo para todos, además, creo que vale la pena también sentarnos con expertos que han registrado el producto en otras autoridades para entender un poco el contexto y cuándo aplican unas cosas o cuándo no. Ya contestamos el correo a la DRPIS con las observaciones y le solicitamos esa mesa técnica.



Ing. Allan Mora Vargas: Don Ignacio, usted les abre el espacio para que se reúnan.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Sí señor, abrimos el espacio, nada más

Ing. Allan Mora Vargas: Para que quede consignado Don Ignacio, que no pase de hoy para que les mande la fecha por favor.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Sí señor

Licda. Lineth Fallas: Consulta, en el caso de la matriz de observaciones que se presentó en conjunto sobre prevenciones. Y habíamos hablado de casos de prevención donde se creía que la interpretación técnica no era correcta o que no había un fundamento legal para pedir el requisito. Todas las cámaras hicieron un trabajo, ya se presentó la matriz, la petición sería, si se puede, convocar nuevamente para revisar esas observaciones y que no se nos quede ahí el trabajo, sino que darle seguimiento.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Afirma que, si las observaciones fueron recibidas el jueves de la semana pasada, se está ordenando el archivo eso se va a trasladar a los encargados y convocaremos a las mesas de trabajo.

Ing. Allan Mora Vargas: Le confirma a la Sra. Yaruma que con respecto a la solicitud podrían dejar la fecha para el jueves 29 a las 2:00 de la tarde. Si les parece de una vez lo dejamos agendado para ver ese tema de registro simplificado.

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, acuerda realizar una sesión para el jueves 29 de mayo a las 2 p.m. para ver el tema de registro simplificado.

Sra. Rebeca Chávez: ¿Consulta la reunión sería virtual?

Ing. Allan Mora Vargas: Le comenta que, pensaba hacerla presencial Doña Rebeca podría generar un enlace si se quiere unir.

Sra. Rebeca Chávez: Sí, por favor, de acuerdo

Dra. Bivian Pereira: Indica que, quiere aprovechar para preguntar sobre las guías de medicamentos y equipo de material biomédico

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Señala que, las guías ya se enviaron, estamos esperando que la devuelvan con las observaciones.



Licda. Lineth Fallas: Añade que, para dejar en este punto el acuerdo de las 3 sesiones de trabajo que quedarían pendientes para biológicos, la recopilación de prevenciones y la revisión de las guías que de hecho el plazo ya venció para presentar observaciones, supongo que todos ya enviamos las observaciones a las guías también.

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, tomamos un acuerdo sobre esto para que quede consignado en las actas.

ACUERDO 3: El Ministerio de Salud debe convocar para tres sesiones de trabajo, una correspondiente a biológicos, otra correspondiente a las prevenciones y otra para las guías de medicamentos.

Ing. Allan Mora Vargas: Se somete a votación el acuerdo. Se cuenta con 14 votos presentes, 14 votos a favor. **ACUERDO UNANIME Y EN FIRME**

Ing. Allan Mora Vargas: Pasamos al siguiente punto

CAPITULO IV. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES SEGÚN OFICIO MS-DRPIS-UR-1478-2025, (ESTADO DE TRÁMITES FUERA DE LA ESTADÍSTICA COMPARTIDA CADA MES POR EL MINSA)

El Ing. Allan cede la palabra inicialmente al Dr. Calderón y posteriormente para que ustedes hagan sus comentarios o sus preguntas.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, no solo traemos un resumen con el oficio que se les envía regularmente, en este caso el oficio MS-DRPIS-UR-1478-2025, sino que más bien quisimos extender un poco más la información con el detalle anual de la cantidad de trámites pendientes que tenemos en el sistema regístrelo.

Respecto a los gráficos presentados, en el caso de alimentos en el mes de agosto de 2024, la disminución comparable en cantidad de trámites pendientes es de un 64,3%, actualmente en abril teníamos 871 y en mayo 806, lo que quisiera destacar es la tendencia que han tenido a partir del mes de septiembre en donde se pasó de más de 2000 a estos 800 que tenemos ahora, cómo



hemos ido disminuyendo la cantidad de trámites pendientes en sistema, cómo se ha ido aumentando la cantidad de trámites que se aprueban, pero también algo importante, se puede ver ahí cómo la cantidad de nuevos trámites también ha ingresado y a pesar de esto, estamos logrando disminuir esa cantidad total de trámites que tenemos actualmente, sólo un 4% está fuera de plazo.

En el caso de cosméticos en el mes de junio del año anterior teníamos 1600 trámites pendientes y a partir de ahí hemos ido disminuyendo, actualmente tenemos 453 en mayo y el comparable de abril 2024 contra 2025 es de un 72% de reducción de trámites pendientes en sistema, un 13% de los trámites que tenemos están fuera de plazo el 87% está dentro del plazo

En equipo y material biomédico, la mayor cantidad de trámites pendientes la tuvimos en diciembre pasado, es un buen ejemplo porque se ve el efecto de los esfuerzos que hemos hecho a partir de enero ya teníamos la gente capacitada, y ahí vemos cómo mes tras mes hemos disminuido, el comparable contra abril del año pasado un 38,7% menos de trámites totales pendientes en sistema Un 40% de los trámites están fuera de plazo.

En los trámites de higiénicos, un 87% de reducción contra abril del año pasado, 119 fue la mayor cantidad, ahorita estamos en 60, todos los 60 trámites que tenemos actualmente están dentro de plazo.

En los medicamentos biológicos 477, la mayor cantidad que hemos tenido en el último año fue en julio del 2024 actualmente estamos en 255, tenemos una reducción de casi un 30% contra abril del año pasado, únicamente un 9% de trámites están fuera de plazo

En cuanto a los medicamentos de equivalencia terapéutica julio del 2024, más de 500 trámites pendientes actualmente están en 289. Si vemos el comparable contra abril del año anterior, es una reducción también casi del 30% en la cantidad de trámites pendientes. Aquí si tenemos un enfoque con el equipo porque el 52% de los trámites están fuera de plazo. Sin embargo, muchos de esos corresponden a renovaciones y recuerden que recientemente, en febrero extendimos 1 año el plazo de vigencia de una gran cantidad de registros sanitarios, por lo que no representa en este momento un riesgo de vencimiento.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



Los medicamentos RTCA en junio del 2024 5140, actualmente tenemos 2768. El mes pasado teníamos la meta de quedar por debajo de los 3000 lo logramos y se está trabajando. El comparable contra abril del año anterior casi un 40% de reducción, actualmente trámites fuera de plazo, es un 39%, la mayor cantidad de trámites que tenemos ahorita fuera de plazo son de cambios por registro, la tendencia a partir de enero de este año se ha mantenido a la baja.

En productos naturales, 100 trámites en noviembre del año pasado teníamos pendientes, actualmente son 25. Si hacemos el comparable abril contra abril es una reducción del 60%. Actualmente, de esos 25 un 40% está fuera de plazo, el resto está en plazo de ley de atención.

En el caso de los plaguicidas, tenemos 54 trámites pendientes, es el 56% está fuera de plazo. Si vemos el comparable, tenemos un crecimiento en la cantidad de trámites. Se han realizado reuniones con el equipo y nos han destacado un factor. En marzo enviamos la circular la 845-2025 de la unidad de registros, dónde se actualizan o se estandarizan los requisitos que deben presentarse para el registro de plaguicidas de uso profesional y uso doméstico, está circular se las vamos a hacer llegar el día de hoy, para que ustedes puedan repasarla y nos ayuden, porque lo que nos dicen las evaluadoras es que producto de la circular ha aumentado la cantidad de prevenciones porque no estaban claros. cuáles eran los requisitos. Para atacar ese tema de las prevenciones y poder bajar esta cola les pedimos que nos colaboren circulando esta comunicación para que todas las personas que presentan trámites de plaguicidas la tomen en cuenta y puedan presentar los trámites con los requisitos completos.

En cuanto a químicos, tenemos 741 trámites en sistema pendientes de atención, si vemos el comparable contra el año anterior es un 300% de aumento. Si quiero destacar que en agosto del año anterior los trámites pendientes eran 1271, actualmente son 741 quitamos 1000 trámites pendientes y ya nos reunimos con el equipo, hicimos cambios en los flujos, en la gente, en la atención y esperamos que en los próximos días ese 741 empiece a bajar para llevarlo a niveles aceptables Actualmente el 37% de los trámites de químicos está fuera de plazo. El 63% está dentro de plazo. En donde estamos fuera plazo es en la inscripción de productos, la renovación y cambios si están dentro del plazo de ley.

Ing. Allan Mora Vargas: Agradece el doctor Ignacio. Y consulta si alguien tiene algún comentario u observación.



Dra. Giselle Carbonell: Indica que, sería muy interesante para todos nosotros, el que esa estadística que presentan nos la pudieran facilitar,

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, les pasamos la presentación.

Licda. Lineth Fallas: Agradece la información suministrada, vemos resultados muy positivos y agradecemos el esfuerzo que han venido haciendo. Sin embargo, todavía vemos que hay mucha preocupación en el tema de equivalencia terapéutica. Si lo vemos de todo el comparativo es el que tiene el mayor el porcentaje de fuera de plazo. Además, comenta que si pueden revisar el dato suministrado en la reunión contra el dato del informe que les llegó para este mes.

Ing. Allan Mora Vargas: Le indica, a la Sra. Lineth que definitivamente lo vamos a revisar, tiene toda la razón usted, no puede haber ese tipo de incongruencia. Otro comentario que quería hacer respecto a la cantidad de tiempo en equivalencia terapéutica, asociado en qué más estamos haciendo con el recurso que tenemos, se ha tomado unas medidas cada vez más drásticas en cuanto a lo que es medición, producción y asignación de recurso lo siguiente que se va a hacer es que vamos a trabajar con un modelo un poco más dinámico, capacitando a más personal en equivalencia terapéutica, habíamos asignado de acuerdo a que todos sacaron un poquito de todo, porque en todo había una cola importante y ahora lo que se va a hacer es capacitar al personal para que pueda ser dinámico de acuerdo a las necesidades que existan, ya prácticamente con esto y con la capacidad que tenemos en este momento y con el recurso adicional, la idea y el objetivo va a ser presentar también una disminución más significativa en equivalencia terapéutica. Hemos estado trabajando con tiempo extraordinario, también hay alguna normativa que se está modificando en el caso de equipo y material biomédico, donde se estaba tratando de ampliar la lista, no solamente FDA, también se le mandó a Emma y también se les ha mandado a algunas autoridades estrictas para poder hacer algún tipo de reconocimiento como lo permite el decreto de homologación que hay para MB. Otra gran necesidad que teníamos, en medicamentos es capacitar al personal que tenemos en los diferentes procesos, no que quede segmentado a equivalencia terapéutica. RTCA, biológico, sino que todos sepan en la medida de lo posible, hacer una evaluación para los diferentes tipos de productos, en algunos en algunos aspectos, con esto esperamos tener un mayor impacto.

Dra. Bivian Pereira: Indica que, es relacionado con la estadística y me uno también a Lineth realmente es muy bueno ver que ya todas las medidas que se están tomando en cuanto a plazas temporales y todos los procesos internos que ustedes han tratado de modificar ya estamos viendo resultados.

Quiero solamente tener clara esta información; cuando decimos estado de trámite de medicamentos, estos son todos (de cambios, de renovaciones, de inscripciones) y estos plazos son de revisión, ósea, cuando se abre por primera vez el expediente, después de esto, sigue la prevención, y después la resolución del aprobado o del rechazado.

En el caso de bioequivalencia nosotros desde el año pasado enviamos algunos trámites, que si bien es cierto ya habían sido revisados algunos, cuando llega la parte de la prevención y llega la parte de la respuesta nuestra y se da, ya esa parte se cierra, tenemos trámite del 2021 del 2022 sin revisar, sin respuestas. Por lo que yo quería proponer a ver si es posible un análisis exhaustivo de no solo esta parte, de ver por dónde se va revisando, sino de todo, cuántos están pendientes, cuántos ya se revisaron, cuántos están prevenidos, cuánto ya se contestaron porque necesitamos respuestas.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le consulta a la Dra. Bivian si están relacionados con la bio exención en esos casos.

Dra. Bivian Pereira: Bioequivalencia

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Pero con el tema de las resoluciones de Bio exención.

Dra. Bivian Pereira: Solicita que, si pueden hacer una revisión exhaustiva de todos los trámites de bioequivalencia, que están en el Ministerio de Salud, algunos ya teniendo regístrelo siguiendo las instrucciones del Ministerio de Salud, se sometieron en físico. Esto con el fin de entender qué es lo que les falta o si ya los damos por rechazados. No sé si están de acuerdo con esa propuesta y de que hagan una especie de auditoría a los trámites, de lo que está pendiente, de lo que ya está en prevención, de lo que está contestado y de lo que no sabemos, porque no sé si ustedes los tienen mapeados al no estar algunos dentro del sistema.

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, quizás vamos a ver más que auditoría, es un análisis exhaustivo que hay que hacer de todos los trámites, que en algún momento se sometieron a alguna revisión y no han tenido respuesta. Considero que el acuerdo que podríamos sacar es



una instrucción de parte de COESAINCO para la dirección de productos de interés sanitario, hacer este análisis exhaustivo de todos los trámites que no se les ha brindado respuesta. Que sean ellos los que nos traigan para la próxima sesión ese inventario de los trámites para a partir de ahí tomar alguna decisión. Para mí el acuerdo, si ustedes lo tengan bien, sería como hacer una revisión exhaustiva y que sea la DRPIS que nos presenten en la próxima sesión un informe sobre todo este tipo de trámites que ustedes han mencionado.

Dra. Bivian Pereira: Sugiere que, si pueden darles prioridad a los trámites de medicamentos que requieren ese requisito de bio equivalencia.

Ing. Allan Mora Vargas: Empezamos por ahí.

Dra. Bivian Pereira: Consulta, cuando salió la resolución en febrero de bio equivalencia que nos volvía a pedir de nuevo todos los estudios, ahí se daba el plazo para un año de las renovaciones se alargaba el plazo, pero cuando salió la revocatoria de esa resolución.....

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le indica a la Doctora Bivian, lo revisamos con legal y lo que se decidió es mantener para los trámites a los cuales o los registros a los cuales se les extendió el registro sanitario un año, respetar ese periodo de tiempo en el cual se extendió, o sea, no devolverlos al plazo original, sino mantener ese otro plazo que se había modificado en regístrelo.

Dra. Bivian Pereira: Da las gracias.

Licda. Lineth Fallas: Consulta si hay algún acuerdo formal o simplemente fue una recomendación de legal que ya quedó de facto en regístrelo. ¿Cómo funciona eso?

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Se giró la instrucción de no modificar las fechas porque si se derogaba teníamos que girar la instrucción a los administradores de regístrelo. El doctor cede la palabra a Laura Vargas.

Sra. Laura Vargas: Está en la nueva resolución que va a salir publicada ese plazo se tomó en cuenta y quedó vigente en la nueva resolución, ósea, se retomó.

Licda. Lineth Fallas: ¿Hay una nueva resolución de bio equivalencia pendiente?

Sra. Laura Vargas: No de Bio equivalencia no, de la ampliación de plazos de los registros.

Licda. Lineth Fallas: En respuesta al oficio que enviaron todas las cámaras. La consulta que iba hacer sobre los tiempos de atención, en el caso de los cambios por registro, hay un avance, estábamos en 275 en la sesión pasada, ahora estamos en 251, sin embargo, en mayo 2024



veíamos que estábamos en 200, o sea que algo anduvo mal de mayo a mayo porque, aunque hubo una reducción de mes a mes, sigue muy alto. Y vemos que las renovaciones de cambio con registro están en 3 días, bueno el resultado, pero como mucho desequilibrio entre las renovaciones con cambios, que tienen un plazo de 44 días por normativa y los cambios post registro, tanto el que llaman categoría 3 como el cuatro de evaluación de Monografía. Eso es un tema que venimos hablando desde la sesión del 09/05/2024 y a la fecha, pues ya pasó un año y no tenemos un cambio representativo. Quería pedirles el favor de buscar alguna alternativa de solución para estos casos, a corto plazo o si ya tienen alguna acción en proceso que nos puedan informar para así trasladarlo, este tema es de suma importancia porque son productos que están en el mercado y que muchas veces alguno de esos cambios, el inventario que estaba en el país se agotó hay que importar nuevo producto y ya el nuevo producto viene con el cambio aplicado y aún no se puede traer porque el Ministerio sigue pendiente y vemos que son plazos muy extensos, 251 días, 357 versus los 66 u 88 días que dice la normativa.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, ET estamos hablando, producto síntesis química. Esos eran los que les comentaba que teníamos 2600 trámites pendientes y que en este momento tenemos 900 fuera de plazo. Nosotros llevamos el control día a día, van disminuyendo, es cuestión de tiempo para llevarlos todos a plazo y luego continuar con los que si están en el plazo de ley.

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, ya encontramos una fórmula para que esto se vaya disminuyendo, que es lo que ustedes están viendo en pantalla. Lo que ocupamos unos cuantos días adicionales para poder seguir llevando todos estos trámites a plazo.

La estrategia y el compromiso sigue, me refiero a que el Ministerio está incluso asignando tiempo extraordinario, para sacar la cola, ya encontramos un punto de equilibrio en cuanto a la demanda versus la capacidad instalada. Pero por la cola que teníamos, que era bastante grande, por eso nos ha costado impactar más en los tiempos, pero ya lo estamos haciendo y es lo que ustedes están viendo, yo esperarí que para el próximo mes todavía vean otro porcentaje adicional disminuido y esperando que ojalá ya sea dentro de los plazos, ahí ya tenemos los cálculos, incluso, como les decía antes, hasta algunas mejoras en cuanto al sistema para ir disminuyendo principalmente el tema de prevenciones y lo que son asignaciones de trámites, que también es



un tema que nos estaba fallando y algunos otros trámites que también de alguna forma, implica tiempo, los cambios de Personería, por ejemplo, que es un tema muy administrativos, también iba en el mismo ciclo, entonces todo esos en flujos los estamos cambiando. Precisamente lo que pretendemos es que con la estrategia que tenemos ya pronto ver también estos otros 900 y algo de trámites que nos quedan ya en plazo, o disminuirlos a cero.

Sra. Rebeca Chaves: Indica que, estaba revisando los tiempos y veo que en el mes de mayo hubo como un aumento en cosméticos, tanto en registros como cambios post registro, para entender qué sucedió ahí, porque en abril estaban bien los tiempos.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comenta que, uno de los evaluadores, estuvo de vacaciones como el equipo es tan pequeño, son 3 personas y un validador compartido, prácticamente perdimos el 33% del equipo, pero ya regresó.

Sra. Yaruma Vásquez: Menciona que, ya nos lo habían informado antes que estaban en los últimos procesos de ingreso de las personas, pero era si nos podían actualizar, cuántas personas tiene el equipo en este momento del Ministerio ya incorporadas, ya con procesos de capacitación y si ya terminó el proceso de contrataciones.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Agrega que, si se refiere a los de servicios especiales Yaruma. Tenemos 39 funcionarios, se reparten entre evaluadores, validadores y abogados. Los recursos de revocatorias ya se van atendiendo, estamos ya en abril. Son 39 personas ya todos están capacitados, tuvimos que sustituir algunos, por despido otros por renuncia, pero ya el equipo está completo, también tenemos otros funcionarios ya de planta que hemos tenido que ir sustituyendo en MB.

Sra. Yaruma Vásquez: Como aclaración son 39 de servicios especiales. ¿Y cuántos son de planta?

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: En total son 147 en la dirección. La parte de registros se rondan más o menos como los 60 + 39, casi 100 personas haciendo registros, evaluadores y validadores, el resto son de normalización y control y administrativos.

Ing. Allan Mora Vargas: Agrega que, recientemente sale publicado en la Gaceta los nuevos procesos aprobados para la DRPIS con una nueva estructura donde se incorpora el proceso de vigilancia. Esto nos lleva y tenemos un periodo de 6 meses para hacer la implementación, esto



con el objetivo de no solamente trabajar en la parte que son registros, sino también mejorar nuestro nivel como autoridad reguladora. Esto es parte de los procesos como resultado de la autoevaluación con la GBT de procesos que el Ministerio de Salud no tenía, y teníamos que abrir, la forma de abrirlo era también que quedara en la estructura, ya quedo en la estructura ya está aprobado, ya está publicado, que sigue la evaluación de la necesidad de recursos humanos y solicitar estos recursos que nos van a hacer falta para esta otra etapa de vigilancia en el mercado. Otros procesos es que seguimos fuerte con capacitación, estamos ampliando algunos enlaces, por ejemplo, con México, con Cuba, tenemos a ANMAT y también FDA, que hemos venido trabajando esto es precisamente buscando capacitación de este recurso nuevo que tenemos para no solamente absorber de las prácticas que hay en el ministerio, sino también ver cómo lo estaban haciendo otras autoridades y sobre todo, buscar por ejemplo, estas autoridades de nivel 4, hemos insistido para que puedan entrar dentro del decreto que existe para reconocimiento, para que ellos también nos ayuden a brindar la información necesaria para que puedan también incluirse en la lista de nosotros de reconocimiento, todo esto es parte de buscar cómo hacemos los trámites un poco más ágiles.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Añade al comentario de Don Allan indicando que, en el año 2019, la cantidad total de todos los productos que ingresaron en regístrelo rondó los 54000. El año pasado cerramos más o menos con 80000 trámites eso significa más de un 50% de aumento en la cantidad de nuevos trámites que ingresan y la cantidad de funcionarios que atendía en el año 2019 era de 52 personas en el año 2024 eso pasó a ser 57. Por lo tanto, los trámites aumentan más de 50%, pero la cantidad de personas que los atienden aumentó nada más, como en un 10%, esa es la razón por la cual tenemos esta cantidad tan enorme de trámites que hemos tenido que ir atendiendo.

Sra. Yaruma Vásquez: Consulta, ¿Cuándo salió publicada esta reestructuración para compartirla con afiliado?

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: El 28 o 29 de abril.

Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias a Don Ignacio, e indica que continuamos con el siguiente punto.



CAPITULO V. SEGUIMIENTO A PROCEDIMIENTOS CON COESAINCO

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, en la última sesión se tuvieron una serie de consultas, vamos a presentar las respuestas a estas consultas, nos preguntaban que, en cuanto a los productos químicos, cuál era la diferencia entre el producto terminado y la materia prima, cómo se podía diferenciar, si nos remitimos al decreto 40705-S

En el artículo 5.26 se define el producto terminado como: Un químico peligroso fabricado que es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

Y el término materia prima, no está estipulado en ese reglamento, lo que se estipula es que el producto químico no terminado, según el decreto 42061-S, artículo 2, inciso h dice producto químico no terminado es aquel producto químico peligroso fabricado que no es destinado al consumo final o a su utilización por otra empresa.

Sra. Yaruma Vásquez: Indica al doctor que si puede compartirlo como la seguidilla de la consulta, porque en el caso concreto estos fueron los instrumentos que revisamos cuando la empresa tuvo la duda y el insumo que se trata es un insumo que es parte del proceso productivo, no es un producto que es destinado para consumo final, sino que es literal parte del proceso productivo y no es un producto nuevo es un producto que la empresa tenía años de años de producir y dentro de hacer ese producto final, en el cual un insumo era ese químico y para la renovación ahora, de repente se le avisó que es que estaba mal clasificado y que realmente había que entender ese producto, siempre como terminado. Por eso es que se interpreta como un cambio de criterio y sí le vamos a compartir incluso la definición de lo que es en el proceso. En el caso concreto, sí absolutamente, no es un producto que se esté destinando al consumo final, es un insumo que se compra, se incorpora al proceso y no queda tampoco incorporado el producto final.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comenta que, lo reviso con el equipo de químico, en cuanto me lo envié. Adicionalmente, nos preguntaron sobre el caso de la solicitud de los comprobantes del PSUR en las renovaciones. La respuesta del equipo de farmacovigilancia y el equipo de registros es que la presentación del PSUR es obligatoria para todos los medicamentos innovadores, los productos biológicos, incluyendo los Biosimilares así como los medicamentos que deben demostrar la equivalencia terapéutica, se solicita actualizado de acuerdo con lo que establece el



decreto 39417-S de buenas prácticas de farmacovigilancia, inciso 12.8 sobre los informes periódicos de seguridad se indica que luego de 6 años y posteriores al IBD este se debe presentar cada 5 años.

Sra. Shirley Páez: Agrega que, sí, el problema era que estaban dando las observaciones como parte de la prevención, estaban observando la parte de farmacovigilancia que se presenta completamente aparte, no es dentro del mismo trámite, sino que es un trámite específico de presentación de PSUR y les venían observaciones en la prevención con respecto a esta obligatoriedad, que no era parte del trámite; de un cambio por registro o de una renovación, etc. Siempre le salían en las observaciones de la prevención la presentación del PSUR.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Continuó ocurriendo esta prevención.

Sra. Shirley Páez: Si

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, vamos a revisar con los números de trámite, por favor me los facilita para volverlos a ver con el equipo. Siguiendo punto, especificaciones para producto que se vende en la caja del seguro social la consulta, era que si dentro de las pruebas que establece el RTCA 1.03.47:07 productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano para verificación de la calidad, que para el producto hay pruebas que se realizan como control de proceso, se acepta que no vengán incluidas en el documento de especificaciones para el producto terminado. Lo que nos indican que se debe hacer es una aclaración de que estas pruebas se realizan como control de proceso y por eso no se incluyen en las especificaciones del producto terminado. Es importante que se haga la justificación porque si no se incluye la justificación, sí van a prevenirlas. ¿Alguna pregunta más al respecto? Si no vamos con el siguiente punto.

Sobre el avance en la guía de validación y evaluación, estas se envió primero las guías de evaluación de medicamentos RTCA el mes pasado y se envió a los correos de COESAINCO con la solicitud de que lo devolvieran consolidado el 9 de mayo, revisar si no se ha enviado que por favor, le envíen, este mes enviamos las de evaluación y validación de EMB también para que la revisen pusimos fecha límite el 30 de mayo para que nos envíen las observaciones y actualmente estamos revisando las guías de validación de RTCA para compartirlas al correo de COESAINCO, probablemente la semana entrante las estaremos enviando, ya están listas es



cuestión de ver que sí vayan completas. ¿Cuáles son los siguientes pasos? Revisar las observaciones, que ustedes nos envíen de vuelta o los usuarios y una vez que se integre todo, hacer la publicación de las guías en la página de regístrelo para oficializarlas. Tienen preguntas al respecto.

Dra. Bivian Pereira: Revisar las observaciones de usuarios, cómo va a ser el proceso, cómo llegamos como a ese consenso, sí nos interesa mucho que las observaciones de los usuarios sean tomadas en cuenta doctor, porque si no seguimos igual

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Aclara que, la idea es tomar esas observaciones y ver si realmente hacen sentido y están de acuerdo con la normativa e incorporar las que sí generan valor y aclaran la forma en la que se va a presentar el trámite y en la forma que se va a evaluar.

Sra. Shirley Páez: Cuándo piensan o tienen un aproximado, un estimado para después hacer una mesa de trabajo para revisar las observaciones recibidas y ver de qué forma se pueden incorporar o redactar de la mejor manera para que posteriormente, pues se haga la publicación y se tenga otras observaciones de la comunidad en general.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Lo que podemos hacer es, una vez recibidas las observaciones y revisadas, hacer una mesa de trabajo y discutir que sí o porque no se acepta o llegar a un consenso.

Sra. Shirley Páez: para cuando estiman que se pueda tener.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Ya ustedes enviaron la información, vamos a empezar a revisarlas y apenas ya que tengamos eso listo nos reunimos. Otro punto que habíamos hablado en la última reunión era desarrollar formulario de citas, ya los requerimientos están planteados, estamos esperando que el equipo de transformación digital nos desarrolle la herramienta. Luego el tema de validación de firmas se repasó con el personal validador para que utilicen la herramienta Gaudy, que ya era la que utilizaban, pero se reafirmó para que todos podamos validar con la misma herramienta.

Licda. Lineth Fallas: Sobre el tema de los formularios, también habíamos conversado de crear también formularios para solicitar la agilización de trámites en los casos de compras públicas.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Afirma que, sí, de hecho, Dani también tiene su lista de agilizaciones porque vimos una gran oportunidad con esto. La oportunidad es tener un registro ordenado, que se vaya asignando un número que tenga fecha, que esa solicitud explique de qué se trata, que vaya dirigida, si es de alimentos, que marquen alimentos, que todo vaya bien ordenado para poder dar el seguimiento correcto. Tenemos muchas oportunidades que queremos incluir dentro de estos formularios, pero dependemos de otras instancias para que hagan el desarrollo, ya de parte nuestra ya está solicitado, solamente estamos a la espera de que nos empiecen a presentar los primeros borradores de cómo va a quedar.

Continúa exponiendo que, había dudas sobre cómo iba a aplicar la circular 7.1.1.5.B para repasar el 26 de noviembre del año 2024, entran en rigor la nueva circular MS-DRPIS-UR-3467-2024, las solicitudes ingresadas antes del 26 de noviembre del año 2024 se evalúan con la circular anterior y las que ingresan a partir de la nueva circular se evalúan con base a esta nueva circular.

Licda. Lineth Fallas: Sobre la 7.1.1.5 B AGEFAR había enviado el 3 de abril para que se incorporara en la agenda de la sesión anterior que se canceló, 3 aspectos, sobre el 7.1.1.5.b uno era una estadística sobre la fecha de atención de trámites amparados en la circular anterior. Otra, la fecha de atención de trámites amparados en la circular nueva de noviembre 24 y pedíamos también saber cómo había funcionado el nombramiento del Comité Técnico quiénes eran los miembros, cuándo iban a sesionar, si ya tenían algunas fechas programadas para estas sesiones, para entender un poco cuál era el avance, porque sí, vemos que hay mucha disparidad no solo de criterios de resolución que tal vez se puede explicar por la diferencia en circulares, eso tendríamos que analizarlo, como entender realmente cómo incorporaron esta nueva circular en la práctica.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, en este momento la estadística no la tengo, voy a conseguirla para poder compartirla y en cuanto a la conformación del Comité, está conformado por un epidemiólogo de la dirección de vigilancia de epidemiología que nos está apoyando. Tenemos personal evaluador de registros, la parte legal, la parte también normalización y control. Y ya tuvimos la primera sesión, en la cual tomamos algunos acuerdos, porque vimos que tal vez no era suficiente el criterio de este comité, sino más bien enviamos un oficio al colegio de médicos Urologos porque el producto que estábamos analizando era de Urología para saber su criterio o



el criterio de los agremiados sobre la necesidad médica del producto que se presentó. En este caso era una combinación de varios principios activos. Se toma la decisión de no solo analizar a lo interno, sino que empezar a pedir el criterio de los colegios profesionales y en los especialistas en los cuales van a utilizar estos productos para que ellos nos digan si realmente es una necesidad tener estos productos y con todos esos criterios ya volver al comité y tomar la decisión de, se aprueba que vaya por esta vía o no se aprueba que vaya por esta vía. Es así como esta funcionando.

Licda. Lineth Fallas: Consulta, ¿Quiénes son los miembros? ¿Cuáles son los evaluadores que forman parte de este comité?

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Hay una evaluadora de inscripciones, está la facilitadora de RTCA, si vemos algún tipo de producto diferente, vamos a incorporar evaluadores o facilitadores que vea específicamente ese tipo de productos, la idea es que sea un poco dinámico, porque no todos tienen el mismo criterio para poder evaluar.

Licda. Lineth Fallas: Continúa, para entenderle si es equivalencia terapéutica van a incorporar a la doctora Graciela Salazar, si es biológico, a la doctora Andrea Badilla, cuando me habla de facilitadora del RTCA es la doctora Julieta Cambroner.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Correcto

Licda. Lineth Fallas: Indica que, con respecto a la revisión que se iba a hacer de esta circular

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Menciona que, estuvimos viendo la revisión o lo que se había solicitado era que no se limitara un producto, llegamos a la conclusión de que, si la necesidad médica se extiende a más productos, aunque sea los mismos principios activos. En resumen, puede ser que tengamos 12345 dependiendo de la necesidad médica de productos registrados por esta vía que tengan el mismo principio activo, la misma concentración, misma administración, misma forma farmacéutica, pero se va a evaluar cada caso por separado.

Dra. Bivian Pereira: Indica que, hasta hace poco cuando ya existía un producto y alguien intentaba registrar el mismo principio activo, concentración y demás, le decían que no podía porque ya existía uno entonces, ahora no se presenta la solicitud y se va a evaluar. **Inaudible.**



Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Expresa que, la necesidad médica hace que se registre este producto, pero le ponen un precio inalcanzable, por lo que vamos a tener pacientes que no van a poder tener acceso a ese producto. La necesidad médica puede ser, cómo hacemos que se pueda acceder para toda la población a estos medicamentos.

El siguiente punto, es la agilización de trámites de productos de la CCSS y del INS, tenemos en alimentos 34 solicitudes, 34 atendidas, EMB 169 solicitudes, 135 atendidas, RTCA 138 solicitudes 62 atendidas, en ET 3 solicitudes, una atendida, en químicos 16 solicitudes, 16 atendidas. En el siguiente punto, les presento la agilización de los cambios post registro para medicamentos, alimentos y el resto de los productos que corresponde a un cambio en el profesional responsable o representante legal ya se logró atender todos los trámites que en el momento de arrancar con esta iniciativa teníamos, ya estamos con un 100% de todos estos tipos de cambios post registro atendidos para todos los productos.

El doctor Ignacio continua exponiendo, sobre las mejoras en Regístrelo 2.0 les comento que el requerimiento para productos naturales de uso humano estaba para ser entregado el 13 de mayo se postergó una semana, lo van a entregar el 20 de mayo y a partir de ese momento nos enseñan cómo se usa, empieza la etapa de certificación, que es que los evaluadores y validadores en un ambiente de certificación un ambiente controlado, prueben el sistema y digan, esto está bien, esto está mal, cámbiele esto, pasada esa etapa entra en producción. Y del requerimiento de cannabis medicinal tenemos fecha de entrega al 16 de junio del año 2025, posterior a eso va al mismo proceso de certificación

Sobre los requerimientos en revisión para acelerar el desarrollo.

-El requerimiento de admisibilidad, que en este momento producto de retrasar el primer requerimiento de productos naturales se adelantó del 22 de septiembre al 18 de agosto, se adelantó un mes

-El cambio profesional responsable y representante legal que sea visto sólo por el validador que ya no pase al evaluador

-Los cambios masivos de profesional responsable y representante legal, se refiere a, que si ustedes tienen 10 productos y tienen que enviar una solicitud por cada uno de estos registros individualmente que puedan hacerlo en un solo paquete, todo se les va a cobrar los 10, pero le



van a llegar al validador este revisa si está bien, se aprueba y ya ustedes presentaron un solo un trámite.

-El bloqueo de casillas de vida útil y condiciones de almacenamiento. Ahorita vienen activas lo que estamos mandando hacer es que queden bloqueadas y paralelo a esto estamos solicitando un reporte de todos los registros sanitarios activos vigentes que tengan alguna de estas 2 casillas vacías para enfocarnos en estos productos, ir a ver el expediente si la información está ver si es un error a la hora de pasar de regístrelo 1 a regístrelo 2 y poder completarla si definitivamente el producto no tiene el estudio de estabilidad que respalde se los estaríamos pidiendo para que lo presenten. Vamos a hacer ese análisis para que dejemos de tener prevenciones porque al estar la casilla activa obliga al evaluador y al validador a ir a revisar el expediente.

-Mejora identificación tipo de cambio post registro en histórico de tramites, actualmente pasa el trámite, está la casilla de vida útil, tenemos que aprobarla, vamos a buscar cuál fue el trámite en el cual se aprobó esa vida útil buscamos el estudio de estabilidad, en este momento el evaluador tiene que abrir, donde le sale una lista de 10 trámites, tiene que abrir cada uno porque no se puede identificar, por lo tanto, lo que vamos a hacer es que salga identificado y así poder ir directamente al trámite que necesita.

-Requerimiento inclusión de clasificación de riesgo SGA para productos higiénicos, este se incluso por normativa.

El Doctor Ignacio añade que, estamos revisando con RACSA realizar una adenda al contrato actual, estamos negociando una adenda para que ellos tomen estos 6 requerimientos y con esto nos ayudamos a revisar los trámites de forma más eficiente y rápida.

Sobre el Consejo Técnico de Inscripciones, señala que han tenido 3 sesiones: Sesión 94 del 20 de marzo con 14 productos revisados, Sesión 95 del 3 de abril con 9 productos revisados y la Sesión 96 del 8 de mayo con 4 productos. En este momento cero productos pendientes en cuanto terminen la revisión de algunos otros que están ahí en inscripción, algunos están prevenidos, otros tienen que revisarse la respuesta, estaremos convocando nuevamente a sesión del Consejo Técnico de Inscripciones.



En cuanto a los temas de bioequivalencia había ciertas preguntas sobre la nueva resolución de bio extensión, la fecha 26 de febrero entró en vigor la MS-DM-1270, que fue derogada por la MS-DM-847-2025. También, habíamos formado un equipo para reformar el decreto 32470-S de equivalencia terapéutica, pero tuvimos un inconveniente. Le cedo la palabra al Dr. Danny para que brinde la explicación de lo que pasó.

Dr. Danny Cascante: Comenta que, el reglamento equivalencia terapéutica tiene más de 20 años de haberse publicado, por lo que en normativa de regulación técnica estaba muy incipiente en el país. Nosotros hicimos la consulta al MEIC de cuál era el proceso, para modificar este reglamento y si corresponde a un reglamento técnico.

El MEIC nos confirmó, que si tiene el reglamento técnico y que hay que seguir todo el proceso de elaboración de un reglamento técnico. Por lo que hay que o hacer un comité técnico o elaborar una propuesta. El comité técnico no solamente tiene que ser un grupo específico, sino que tiene que haber de todas las partes interesadas, esto puede atrasar la elaboración de un documento borrador. Por lo que, la opción que optamos es de hacer un primer borrador a nivel interno y como hicimos con el elemento biológico, luego compartirlo con las partes interesadas que el reglamento define. Actualmente elaborando una propuesta en borrador para compartir en los próximos días o semanas.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, sobre ese tema, AGEFAR también hizo la consulta al MEIC si era posible que en la elaboración del anteproyecto se mantuviera el comité ADOC que habían creado en noviembre del 2023, tomando en cuenta que a nivel de Ministerio de Salud sólo hay dos personas, en realidad una, porque es la que capacitó a la otra con conocimiento en tema de equivalencia terapéutica. Para efecto de preparar el borrador, sí sería importante que participaran técnicos con conocimiento en la materia antes de proceder a la conformación del Comité Técnico que establece la nueva reglamentación, pero es algo que se podría revisar, es una oportunidad de mejora.

Lo que entendimos de la respuesta del MEIC es que sí era posible que mantuvieran el comité de expertos para hacer el anteproyecto y luego pasar al comité técnico ya propiamente que establece el procedimiento.



Dr. Danny Cascante: Si usted gusta nos puede compartir documento. Lo ideal es que en todo reglamento debería de formarse un comité técnico para que salga un documento más consolidado, podríamos valorarlo, pero el comité debe tener entendido que hay que tener sesiones más seguidas, y hacer la salvedad que este documento es algo urgente por lo que se van a tener reuniones seguidas para poder avanzar y tener un documento lo antes posible. Más bien compártanos el criterio del MEC para valorarlo.

Licda. Lineth Fallas: Indica que, entendemos es que tienen la libertad de hacerlos y el Ministerio considera que necesita más expertos, nuestro criterio sería es que es ideal, que, ya que hay personas interesadas expertas en trabajar el anteproyecto.

Ing. Allan Mora Vargas: Señala, sobre el tema de la capacidad instalada real que tiene el Ministerio en esta materia, como comenta Doña Lineth en el Ministerio solamente hay un recurso en esta materia, y lo que nos sucedió con la contratación del personal para servicios especiales es que de las personas que llegaron a aplicar e ingresaron al ministerio, la experiencia era mínima en materia regulatoria. A pesar de que abrimos más de 20 plazas las que se encontraron en farmacéuticos, los mismos farmacéuticos de nivel interno que en algunas categorías son uno, le explican a los 2 porque no conocen nada de materia regulatorio.

Esto lo quiero mencionar porque como indica Lineth es importante, pero nos hemos visto con la imposibilidad de contratar recurso que sea especializado, pero a la hora de nosotros hacer nuevos reclutamientos, no tenemos personas que participen con esos perfiles, no hay, no están interesadas, ahí tenemos un tema.

La otra opción que queda es un proceso de capacitación robusto en materia, pero para eso tenemos que sentarnos a ver dónde y quién va a capacitar en esa materia, porque volvemos a caer en el mismo punto. ¿Cuántas personas expertas tenemos en Costa Rica que puedan o además que brinden este tipo de capacitación? La limitación que ustedes ven que tiene el Ministerio es una realidad, abrimos más de 20 plazas y las personas venían sin conocimiento, por qué duramos 3 meses contratando profesionales 2 pero duramos 3 meses casi que sin poder arrancar. Se piden profesionales 2 para que vengan con experiencia y el mercado no me da esa oportunidad.



Por lo que esto nos debe llamar la atención a todos, hay que hacer algo con esa oferta del mercado porque no la tenemos, no la logramos conseguir, necesitamos capacitación en la materia para la misma gente que tenemos dentro, pero es una realidad que el mercado no me está ofreciendo suficientes recursos formados en temas de evaluación. Lo expongo acá en COESAINCO para ver que mecanismos podemos encontrar.

Dra. Giselle Carbonell: Indica que, con este comentario se corrobora la necesidad por ejemplo, en un caso como equivalencia terapéutica si no hay gente suficiente en el mercado laboral para la parte regulatoria, mucho menos para equivalencia terapéutica donde los expertos puedan aportar, en un caso como estos, que están haciendo la modificación del reglamento técnico se vuelve importante, contar con un grupo de expertos que les dé soporte para hacer esa modificación del reglamento y nosotros que somos los interesados y que vamos a ser regulados, estaríamos totalmente de acuerdo con que sea un comité de expertos y que posteriormente se publique y se circule y después podamos participar en ese proceso.

Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias e indica que lo tomaran en cuenta.

Sra. Shirley Páez: Indica, para reiterar el ofrecimiento en capacitaciones, nosotros contamos con varios laboratorios que son transnacionales, los cuales tienen expertos en las materias y se puede brindar la capacitación, ya habíamos hecho el ofrecimiento para el curso de bio terapéuticos que está disponible en el portal educativo de FEDEFARMA, por si desean llevarlos para aquellos nuevos evaluadores y funcionarios que entren al Ministerio de Salud ya tenemos experiencia previa extendida, brindando capacitaciones a nivel de las autoridades de la región en farmacovigilancia, en buenas prácticas de manufactura, en procesos de registro estamos a la orden en lo que ustedes requieren.

Ing. Allan Mora Vargas: Le tomó la palabra. Adelante Doña Bivian.

Dra. Bivian Pereira: Menciona que, ASOCORES en el año 2023 contrató a un experto y pago a hacer un análisis de la normativa, él tomó la normativa actual, artículo por artículo, propuso el cambio y puso la referencia bibliográfica, el insumo está ya ha sido presentado al ministerio varias veces porque sabemos de la carencia que hay, me gustaría me digan si realmente está tomando en cuenta o no y si no lo vuelvo a mandar.



Dr. Danny Cascante: Señala que, si ya lo tenemos dentro del expediente, y se está tomando referencia, igual hay que incluirle otras cuestiones de que actualmente no están reguladas. Pero sí se está tomando en cuenta el documento

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, sí esa va a ser la línea, porque aun cuando podamos hacer modificaciones al reglamento, si el personal sigue siendo el mismo con el mismo conocimiento, es poco lo que vamos a avanzar. Esa parte de capacitaciones hay que ver cómo la solucionamos, cómo traemos más personas capacitadas o cómo generamos esos conocimientos. Don Allan indica que continúan con el siguiente punto que es.

CAPITULO VII. ASUNTOS VARIOS

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: En respuesta a la solicitud de ampliar la vigencia de los registros sanitarios.

Para equipo y material biomédico todos los registros sanitarios, con vencimiento entre el 01/04/2025 y el 30/09/2025 se ampliarán por un periodo de 6 meses, va a aplicar solamente para los productos que a la fecha de entrada en vigor de esta resolución se encuentren en regístrelo para los productos que no se hayan presentado a la fecha de entrada vigencia de la resolución se mantendrá la fecha actual

Se prorroga la vigencia del registro sanitario de medicamentos de síntesis química que vencen entre 01 y el 30 de junio del año 2025, por un periodo de 5 meses y las mismas restricciones del otro, aplica solo para lo que está regístrelo en este momento, si no está en regístrelo, no aplicará.

Para los trámites de registro sanitario que requieren demostrar equivalencia terapéutica, y que fueron ingresados de acuerdo con la Resolución Ministerial MS-DM-5437-2023 se mantendrá la extensión de vigencia de registro sanitario de 12 meses adicionales en el sistema regístrelo la cual se había otorgado conforme a la Resolución Ministerial MS-DM-847-2025.

Para los productos biológicos no se está haciendo ninguna ampliación de la vigencia, ya que se encuentra al día la renovación, estamos en 0, se advierte a los interesados que deben someter la renovaciones de registros de medicamentos y equipo de material biomédico dentro de un plazo prudencial antes de la fecha de vencimiento original del registro, y deben tomar en cuenta si tienen cambios post registro en el trámite o deben someterlos previo a la presentación de la



renovación, sobre todo con equipo y material biomédico, porque si no, no podemos avanzar en la renovación

Todos los registros sanitarios de medicamentos y equipo de material biomédico que se han beneficiado con esta resolución no serán sujetos a agilización por ningún trámite relacionado con dichos registros.

Licda. Lineth Fallas: El punto dos es entre el primero de abril y el 30 de junio.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: 01 y 30 de junio.

Licda. Lineth Fallas: Sólo el mes de junio

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Sí

Licda. Lineth Fallas: Y todos ya están vencidos

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Actualmente tenemos únicamente 94 trámites en regístrelo de renovación de medicamentos RTCA, de los cuales 70 están fuera de plazo y los otros 24 están dentro de plazo. Don Ignacio, continúa indicando que el último tema es la solicitud a todas personas que presentan trámites, que envíen los documentos que son y como son.

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, continúan con los otros asuntos varios que traen cada uno de los miembros. Le cede la palabra al Sr. Gerardo.

Sr. Gerardo Montenegro: Indica que, muy contento con la disminución en los trámites y yo lo que traía hoy son una serie de situaciones que se han presentado, que tienen que ver, con la experiencia y la capacitación de los evaluadores. Tengo un ejemplo aquí de un trámite que se rechaza, que se lleva a apelación e igualmente se rechaza.

Se trata de un producto de diagnóstico de equipo y material biomédico, es un kit para la detección de virus, como norovirus, rotavirus, astro virus en muestras, el fabricante expresa que es un kit de PCR para la detección de estos virus e indica que el producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas, gastrointestinales en pacientes en los que se sospecha alguna infección por cualquiera de estos virus, para mí está claro que es una prueba que el médico va a solicitar cuando tiene una sospecha de la presencia de alguno de estos patógenos.

Pero el rechazo dice que se hace porque no se incluyen las especificaciones médicas del producto, ¿Cuál es la utilidad clínica de esta determinación? ¿Para qué me sirve? ¿En qué caso se recomienda esta determinación? ¿Cuál es el cuadro clínico de la enfermedad? Se consulto al

fabricante y menciona que cómo puedo yo contestar eso, es una prueba que el médico es el que la escoge dependiendo de la sismen que le haga al paciente, de los síntomas que ve, de las posibilidades que él está barajando y solicita esa prueba.

No hay ese tipo de especificaciones, no se trata de un fármaco que va dirigido, a una enfermedad en particular. Por lo tanto, traigo el tema de capacitación y ojalá para casos como estos que hubiese ahí como un tipo de comité de expertos o alguien con más experiencia para consultar este tipo de situaciones, porque ya aquí es un registro rechazado y tocará, someterlo de nuevo, a ver si en la próxima evaluación lo ven desde una perspectiva diferente.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Solicita el número de trámite

Sr. Gerardo Montenegro: Es el Ms-2024-43042

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Gracias

Sr. Gerardo Montenegro: Agrega que, también hay algunas situaciones que se han presentado donde se presenta el registro para clase 2 y el ministerio dice, esto es clase 3. Habrá alguna forma de referenciar el tipo de clasificación, porque clase 3 implica estudios clínicos y hay muchas pruebas, por ejemplo, la medición de un fármaco es para monitorear la concentración de ese fármaco, que se le está dando a un paciente y evitar que llegue a toxicidad o que llegue a que no cause ningún efecto, ese tipo de pruebas no tienen estudios clínicos, porque no hay esa asociación con la enfermedad. Se pasan a clase 3, pero no hay estudios clínicos ahí lo que va a pasar es que se va a rechazar esos trámites.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Vamos a revisarlo y si también me puede dar un ejemplo de algún número de trámite se lo agradezco

Sr. Gerardo Montenegro: El MS-2024-67423.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Vamos a revisar con la parte técnica.

Ing. Allan Mora Vargas: Da las gracias a don Gerardo y le cede la palabra a la Dra. Bivian

Dra. Bivian Pereira: Consulta en relación con lo de cannabis, para preguntar si ustedes tienen mapeado o calendarizado hacer alguna capacitación sobre la normativa de registro, es decir, cómo va a ser la importación.



Dr. Danny Cascante: Sí, estamos primero haciendo una capacitación a nivel interno en ciertas áreas y viendo algunas aclaraciones. Una vez que tengamos más avanzado lo del tema de regístrelo podríamos ir desarrollando una capacitación.

Dra. Bivian Pereira: Y en caso de tener dudas ahorita por consultas a quién nos podemos referirnos.

Dr. Danny Cascante: Se deben realizar por correo electrónico.

Ing. Allan Mora Vargas: Le cede la palabra a Doña Lineth.

Licda. Lineth Fallas: Le indica a Dr. Ignacio que, si le reportaron un caso por el chat de COESAINCO y RACSA hoy, de un trámite que vence el lunes y se pidió la monografía.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comenta que, me la pasaron, pero está en alemán, estamos viendo como resolver para darles pronta respuesta, una de las opciones que estamos revisando, es traducirla nosotros y enviarles la copia simple, ahora en la tarde.

Licda. Lineth Fallas: Comenta que, si se puede hacer una cuarta sesión de las que hablamos y porque veía con la Licda. Laura Vargas algunos casos cuando sobre la figura de rápida subsanación o fácil subsanación y la reactivación de expedientes cuando se rechazan porque les faltó solo un requisito, o no subsanaron bien un requisito. Tenemos un caso de esta semana donde se rechaza porque en el inserto se dice almacenar a menos de 30° y el estudio de estabilidad dice almacenar que no supere los 30°. Esto va a representar que ya lo ingresaron ayer mismo otra vez el expediente completo.

Por un lado, entendemos la posición de los evaluadores de no querer hacer reprocesos, y si les previnieron y no lo hicieron bien. Pero el reproceso va a ser completo porque no es que ese expediente no va a volver a ingresar inmediatamente, va a ingresar y van a tener que revisarlo de cero, ya no va a ser solo comparar estudio de estabilidad con insertos.

Otro punto es que en algún momento se había sacado una estadística donde se veía que muchos de esos expedientes reactivados la gran mayoría terminan en aprobación, esto podría explorarse un poco, porque si te dicen es que un reproceso, pero el reproceso va a ser muchísimo mayor cuando tengan que analizar de nuevo el expediente completo, si podría revisarse esa circular donde se dice que solo es fácil subsanación sólo para aspectos del formulario y buscarlo también como un mecanismo de agilización.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, vamos a revisarlo porque definitivamente es una oportunidad, al final ese expediente vamos a tener que volverlo a revisar y tal vez si realmente es de fácil subsanación, podemos hacer alguna aclaración a esta circular, ya dejando los puntos claros para que no haya dudas, en qué casos se aplica, vamos a revisarlo con el área legal.

Sra. Laura Mora: Menciona que, ayer recibí una información de que Estados Unidos va a sacar algunos colorantes del plan que está el verde 3, el rojo 40, el amarillo 5 y 6, el azul 1 y 2 y parece que va a ser un proceso paulatino. Eso se le va a sumar al Rojo 3, que ya canceló. Sin embargo, yo que estoy en la industria alimenticia, son de los colorantes más habituales que se utilizan. La consulta sería si ustedes ya han estado valorando el tema, como se piensa hacer, cuales son los plazos. Porque, por ejemplo, cuando uno trae golosinas de China, de Turquía o de este tipo de países, la producción inicia 6 o 7 meses antes de que llegue el producto a Costa Rica y el tiempo de venta de ese producto también es complejo, además de que los fabricantes tendrían que hacer un planteamiento de reformulación de esos productos, ósea, decir que 6 meses no es un plazo viable para los importadores, tiene que ser de año y medio mínimo, entre los pedidos que ya están hechos y todo el desplazamiento y la evacuación del producto, por lo que quería ver si han contemplado algo al respecto.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Indica que, en la última reunión que tuvimos vimos que todavía Estados Unidos no lo ha formalizado, mientras no ellos no lo formalicen, nosotros no vamos a emitir criterio ni a tomar decisiones, en ese momento podemos hacer otra reunión para discutirlo y revisar el tema.

Sra. Laura Mora: Consulta que, el sistema de PROCOMER de la nota técnica 50 de los registros sanitarios, con la lectura que hace del Regístrelo ha estado fallando, por lo que hay que ingresar los registros de manera manual. Para ver si nos pueden ayudar con el tema.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Solicita que, le pase algún ejemplo para llevarlo al Ministerio, para que ellos lo lleven a las sesiones que tienen con RACSA.

Dra. Bivian Pereira: Indica que, tiene una consulta sobre FDA ya no es parte de la OMS, Estados Unidos decidió salirse de la Organización Mundial de la Salud, por lo que FDA, ya no es parte y en varias normativas sí se menciona autoridades que han pasado la herramienta a evaluación de



la OMS, cuál sería la posición del ministerio en este caso, siempre sigue siendo considerada como una agencia de referencia.

Sra. Laura Vargas: Indica que, el tema se lo llevan para analizarlo con los compañeros de la Unidad de Normalización y de Control.

Dra. Bivian Pereira: ¿Le parece que le genere la consulta por escrito?

Sra. Laura Vargas: Si por favor, gracias.

Licda. Lineth Fallas: Agrega que, se están recibiendo prevenciones, donde te dicen no es que en el producto innovador en el que se amparó en realidad no se puede amparar en ese producto, porque ese es el registro por excepción, si quería hacerlo tenía que ampararse en la normativa internacional o registros internacionales, pero necesitamos la certeza que en estos casos se acepte hacer la solicitud de aplicación del 7115 B al contestar la prevención, tomando en cuenta que el Ministerio publicó la lista hasta marzo del 2025 y muchos de estos trámites que están previniendo ahora eran anteriores cuando no teníamos la lista para poder saber cómo tenía que tramitarse.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Expresa que, recuerde que la entrada en vigor de la nueva nota del 71115 B era noviembre del año 24, de ahí para atrás hacemos el análisis con la nota vieja, y de ahí para adelante, con la nueva, habría que analizar los casos, a ver cuándo fue que lo presentaron.

Licda. Lineth Fallas: No, el problema no es ese. El problema es que hasta marzo 25 se publicó la lista de los productos que se registraron por excepción con 7115 B entonces al no tener esa visibilidad, se revisaba, había un producto registrado, se interpretaba que ese era el producto que tenía todo el dossier completo y que se podía hacer referencia a ese producto.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Procede indicando que, como no se puede hacer referencia a ese producto si quieren que entre por excepción por necesidad médica, tendrían que presentarlo para que el comité lo revise.

Licda. Lineth Fallas: Correcto, pero en ese caso la solicitud es que se acepte plantearlo durante la prevención, entendiendo que no había forma de saberlo cuando se hizo inicialmente la gestión, o sea que no se castigue al administrado que no tenía forma de saberlo, que tenía que hacerlo



por esa vía porque no estaba publicado. Ahora que lo saben, al momento de subsanar y de presentar la prevención, que cumplan con todos los requisitos de la circular que les corresponde.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Comprendo sí, para los casos que identifiquemos en este momento indicar en la prevención que deben cumplir con esos requisitos y no con estos. Me llevo el tema para trasladarlo a los facilitadores.

Licda. Lineth Fallas: Consulta que, si le envía la lista de casos que tiene para que se permita contestar la prevención de esa forma.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Confirma que, sí puede enviárselo.

Ing. Allan Mora Vargas: Continuamos con el siguiente punto

Sra. Rebeca Chaves: Indica que, tiene una consulta para el Dr. Cascante, con respecto a una propuesta que nosotros presentamos en el mes de enero, relacionada con la posibilidad de clasificar los repelentes de insectos como productos cosméticos.

Dr. Danny Cascante: Expresa que, se ha discutido a nivel interno y tal vez lo que es viable, según el equipo técnico lo que nos indican es que por definición un repelente, no se considera un producto cosmético y aparte de que incluye compuestos que no están dentro de las listas que menciona el Reglamento Centroamericano, ahí la opción que se ha visualizado es hacer algún tipo de normativa específica nacional para ese tipo de productos para que no se incluyan como producto químico. Ahorita tenemos la prioridad también en otros reglamentos en el apartado de productos químicos que está el elemento de fichas, el de buenas prácticas de manufactura, el reglamento de registro, varios reglamentos que hay que ir modificando por los compromisos que tenemos con varios miembros de la OCD. Por lo que, vamos a ir trabajando en esa propuesta, pero tal vez no de plazo inmediato, va a estar pendiente de atención.

Sra. Rebeca Chaves: Da las gracias.

Ing. Allan Mora Vargas: Le cede la palabra la Sra. Shirley

Sra. Shirley Páez: Indica que, tenía la consulta en sesiones anteriores habíamos hablado de incluir dentro de la parte de la actualización de los trámites aquellos trámites del Consejo Técnico de Inscripciones y saber cómo van al momento si hay algún atraso, si han podido sesionar porque no hemos tenido la visual al respecto.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Actualmente estamos al día con el Consejo Técnico de inscripciones.

Sr. Carlos Antillón: Refiere que, Mónica Elizondo me encomendó que les preguntara sobre el reglamento sobre establecimiento de contenido mínimo de sodio en alimentos que parece fue enviado un oficio a revisión de la Dirección General de Salud este mismo año, y si sabemos algo del estatus y cuándo podría ser compartido.

Dr. Danny Cascante: Señala que, voy a consultar a la Dirección General porque el trámite que generalmente está en la Dirección General y si tiene visto bueno pasa a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que hagan una revisión. No tenemos conocimiento si ya se pasó a la Dirección de Asuntos Jurídicos, voy a consultarlo y envío la información.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo: Le indica al Dr. Danny que haga la consulta y le envíe un correo a ellos con la respuesta.

Ing. Allan Mora Vargas: Procede a proponer la fecha para la siguiente sesión.

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, proponen realizar la próxima sesión el 20 de junio de 2025 a las 10 a.m. **ACUERDO FIRME.** -----

CAPITULO VIII. CIERRE DE SESION

Ing. Allan Mora Vargas: Indica que, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy, dieciséis de mayo del veinte veinticinco, al ser las doce y cuarenta y dos minutos se da por finalizada la sesión ordinaria número 3 del 2025. Muchísimas gracias.

X

Ing. Allan Mora VArgas
Preside