



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 01-2026

Acta número uno correspondiente a la primera sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con catorce minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veinte de febrero del dos mil veinte seis presidida por el Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, con la asistencia de los siguientes miembros: Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, María Amalia Guillén de AMCHAM, Jaime Morales de Cámara de Comercio de Costa Rica, Joseph Calvo de UCAEP, Carlos Antillón de ACASIA, Guiselle Carbonell de Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR), Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA), Lineth Fallas Cordero, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Laura Vargas Sánchez, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud, Danny Cascante Álvarez, Unidad Normalización Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Vivian Pereira, ASOCORES, Laura Mora, de CRECEX. -----

CAPITULO I. COMPROBACIÓN DEL QUÓRUM. -----

Ing. Allan Mora Vargas, indica una vez constatado el quorum el quorum correspondiente para sesionar. -----

CAPITULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 01-2026--

Ing. Allan Mora Vargas, indica que procede a leer la agenda para poder aprobarla. -----

Capítulo I. presentación y comprobación del quórum. -----

Capítulo II. Aprobación de la agenda para la sesión ordinaria n°01- 2026. -----

Capítulo III Aprobación de actas. -----

Capítulo IV. Actualización de la normativa en elaboración: CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. -

Capítulo V. Tiempos de atención de trámites - MS-DRPIRS-URAC-496-2025. -----

- ✓ Estado de los trámites fuera de la estadística compartida por el MINSAs. -----

Capítulo VI. Seguimiento a compromisos con COESAINCO. -----

- ✓ Tiempos de atención, CTI, Reporte 7.11.5.b, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Contratación 2026, Comunicados Etiquetado EMB, Prevenciones más frecuentes. -----



Capítulo VII. Asuntos Varios. -----

Capítulo VIII. Cierre de la Sesión. -----

Tienen alguna observación con la agenda. adelante, Lineth, por favor. -----

Lineth Fallas Cordero, Nosotros habíamos enviado un par de correos con siete u ocho puntos. **Ing. Allan Mora Vargas**, me dice el doctor Ignacio Calderón que están contenidos en asuntos varios para ser tratados en la sesión. Que alguna otra observación. Levantamos la mano, por favor, para aprobar la agenda. Si todos están de acuerdo con la agenda, por favor procedemos a votarla. -----

ACUERDO 1: Una vez finalizada la lectura de la agenda de esta sesión la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en referencia a la revisión y aprobación la agenda para la Sesión ordinaria No. 01-2026 acuerdan aprobar el orden del día con **diez votos presentes**.

ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME. -----

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE ACTAS. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón, una observación nada más antes. En caso de que no nos dé tiempo de finalizar la sesión, yo debo de retirarme aproximadamente las nueve y media de la mañana. Tengo una conferencia a las diez de la mañana. Entonces mi sucesión quedaría el doctor Ignacio presidiendo la sesión si no logramos terminar a esa hora. Nada más para que quede él ahí en las actas. Ahora sí, vamos con la aprobación de las actas. Por favor, Ignacio, se refiere a las actas. Cuáles vamos a aprobar y cuándo fueron remitidas. -----

Ignacio Calderón Arroyo, buenos días a todos. Vamos a realizar la aprobación de las actas de las sesiones 06-2025 y 07-2025, las cuales se remitieron por medio de correo electrónico. Si vamos a buscar la fecha de envío el 9 de febrero. Hay alguna observación. No, vamos a primero levantar la mano para aprobar el acta. Sería primero entonces el acta 6-2025. Por favor, los que estemos de acuerdo, levantamos la mano. Gracias. -----

Acta ordinaria 6-2025. Acta número seis correspondiente a la sexta sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con seis minutos de la mañana se da por iniciada la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintiséis de setiembre del dos mil veinte cinco presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés



Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: Sr. Héctor Hernández, Sra. Laura Rodríguez, Sr. Jaime Morales piedra, Sra. Yaruma Vázquez Carrillo, Sra. Shirley Páez González, Giselle Carbonell, Sra. Lineth Fallas, Sr. Joseph Calvo Gómez. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con siete votos a favor y dos abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 6-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

Acta ordinaria 7-2025. Acta número siete correspondiente a la séptima sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las diez horas con siete minutos del día veinte cuatro de octubre del dos mil veinticinco la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, presidida por el Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, con la asistencia de los siguientes miembros: Dr. Ignacio Calderón Arroyo, Rebeca Chaves, Josep Calvo, Héctor Hernández, Vivian Pereira, Shirley Páez, Edgar Tenorio, Guiselle Carbonell, Lineth Fallas Cordero, Gerardo Montenegro, Marcela Gozález, María Luisa Quesada, Jaime Morales Piedra, Mónica Elizondo. -----

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con cuatro votos a favor y cinco abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 7-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

CAPÍTULO IV. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. -----

Ing. Allan Mora Vargas, indica que, ahora vamos al punto número IV. Actualización de la normativa de elaboración CARTA-MS-DRPIRS-UN-017-2026. Adelante, por favor. -----

Danny Cascante Álvarez, Buenos días. Bueno, como es el ejercicio normal, si tienen alguna consulta, tal vez nada más comentarles que bueno, en los últimos meses nos hemos enfocado principalmente en unos reglamentos. Bueno, les he llevado algunas convocatorias para formar parte de comités técnicos. El reglamento del RTCR de productos químicos y también de fichas de transportes. Estamos dando prioridad por los acuerdos del RCD. Y próximamente también estamos trabajando en costos-beneficios porque hay documentos que van a salir próximamente a consulta pública. Entonces nos hemos enfocado principalmente en esto en los últimos meses.



Pero no sé si tienen alguna consulta, con mucho gusto. -----

Joseph Calvo, Buenos días. Sí, quería consultar si en el caso que venía por ahí el tema de la ley de medicamentos que estaban trabajando una propuesta que aproximadamente más o menos o no sé si eso viene dentro de lo que va a salir a consulta pública. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Muchas gracias por la consulta, don Joseph. Efectivamente, digamos, se está revisando en este momento obviamente el espíritu de la ley, los alcances que tiene a efecto de valorar nosotros cuál sería la reglamentación. De momento no se tiene listo. Se tiene una expectativa, digamos, que para finales de marzo tengamos ya un documento que pueda someterse a revisión. Pero apenas ahorita se está trabajando. Es que tiene varios elementos ahí que queremos revisar con detalle. Efectos de que la reglamentación que incluso ya tenemos vigente también pueda ser acorde. Pero se está empezando ya. Esperamos más o menos para finales de marzo tener un documento borrador ya que pueda salir a consulta. -----

Shirley Páez, dentro de los que venían en el listado viene uno que es de requisitos y procedimientos para la homologación y reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras que son parte de la lista de autoridades catalogadas por la OMS. -----

Danny Cascante Álvarez, Sí, es parte de lo que acaba de comentar don Allan, de que es parte del reglamento que se está trabajando. Le pusimos este nombre, pero eventualmente podría cambiar ante las revisiones que estamos haciendo. -----

Shirley Páez, perfecto, este sería, digamos, el que va ligado a la nueva ley. -----

Danny Cascante Álvarez, Exactamente. -----

Shirley Páez, Ok, era para aclaración, gracias. -----

Yaruma Vázquez, este reporte que estamos comentando nada más para verificar si hay algo más actualizado, este es de finales de enero, creo que veintinueve, por ejemplo, en el reglamento de establecimiento de límites máximos de sodio, si todavía está igual en revisión de las observaciones que se mandaron, o si tienen como algún cronograma o fecha de finalización.

Danny Cascante Álvarez, Sí, tuvimos muchos comentarios y cuestiones técnicas que sí que debemos revisar un poquito más de fondo. Entonces, sí estamos ahorita, digamos, revisándolo con calma y con detalle para polirlo, digamos, de la mejor forma tomando, pero están en la misma



situación, digamos, que lo mandamos, el documento que envié yo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Adelante, por favor, Lineth. -----

Lineth Fallas, en esta propuesta de reglamentación de la ley de fomento, sólo se va a trabajar el tema de homologación, no hay ningún otro tema de importaciones paralelas. No se le tiene que hacer nada, ni en ningún otro tema, solo es homologación. Esa es la primera pregunta. ----

Ing. Allan Mora Vargas, No, no, Lineth. Más bien lo que me refería yo antes es que se está haciendo esa revisión completa de la ley, porque son varias figuras las que ahí se mencionan y hay alguna reglamentación que ya nosotros teníamos asociada a esto, pero queremos ver, digamos, cómo se va a articular esa ley con la reglamentación que tenemos o si lleva modificaciones también para la reglamentación nueva, digamos. Entonces, se va a incluir todo. Digamos, todo lo que le corresponde a salud de parte de nosotros lo vamos a incluir. Ya serán otros ministerios, por ejemplo, el Ministerio de Economía el que deba velar también como por su parte digamos en temas de la comisión y propiamente el tema de precios. Nosotros nos vamos a abocar al tema propiamente de registros y todas las figuras que en esa ley se mencionan para hacer un registro unitario, que precisamente como usted lo menciona, ahí viene importación paralela, viene el tema de homologación o reconocimiento. No recuerdo cuál es la palabra correcta con la que se menciona, pero la revisión es completa. La revisión es completa y para reglamentarlo de forma completa para lo que corresponde a salud. -----

Lineth Fallas, y la otra pregunta es si antes de que salga Audiencia Pública vamos a tener el espacio como miembros de COESAINCO en sesión o que a veces nos dan algunos días previos para hacer observaciones antes de que salga ya la versión de Audiencia Pública. -----

Ing. Allan Mora Vargas, la idea es verificarla primero con las partes interesadas. El espacio de COESAINCO es justamente para eso. Incluso está por reglamentación que se pudiera conocer. Evidentemente lo que queremos hacer es una reglamentación que sea acorde primero que toda la ley y que sea justa también para todas las partes. Entonces este espacio puede ser utilizado para eso y el objetivo es hacerlo para que ustedes lo revisen. Adelante. -----

María Amalia Guillén Entiendo con todo el tema de reglamentación técnica centroamericana que este año todavía no ha habido reunión, digamos, del grupo centroamericano por un tema de Honduras creo que no ha convocado. Tienen como visibilizado cuándo va a verse la primera



reunión o algún calendario para este año. -----

Danny Cascante Álvarez, lo que me comentó la compañera es que como en Honduras hubo cambio de gobierno, entonces está toda la definición de esas cuestiones políticas y ahorita no tienen todavía una fecha establecida de cuándo van a iniciar otra vez las mesas técnicas. Voy a hacer la consulta para ver si ya tienen como un estimado de cuándo pueden volver a trabajar. Sí, pero dependemos porque es Honduras que tiene la presidencia pro-tempor, entonces dependemos, digamos, de que ellos se organicen para poder ya convocar a los diferentes grupos de trabajo. Adelante. -----

Jaime Morales, mi consulta venía respecto al reglamento de regulación de margen máximo de comercialización de los medicamentos, si había intención del ministerio de prorrogar el reglamento. -----

Ing. Allan Mora Vargas, El reglamento de márgenes máximos es del MEIC, propiamente. Eso no corresponde a nosotros. -----

Jaime Morales, correcto, correcto. Gracias. -----

Vivian Pereira, no sé si ya lo vieron, Dani, pero quisiera preguntarte por la actualización del reglamento de bioequivalencia. Gracias. -----

Danny Cascante Álvarez, Sí, ese, bueno, teníamos programado que a finales del año pasado iniciar con el comité técnico, sólo que digamos, el asunto de la reestructuración, organizar, digamos, el personal y también de otras prioridades que nos han surgido con los reglamentos, hemos podido, digamos, tal vez avanzar. Y también, aparte de eso, hay que revisar porque la ley está nueva, también tiene un asunto de equivalencia, entonces hay que ver si hay que hacer algún tipo de ajuste. Entonces vamos a aprovechar a hacer una revisión al interno y espero que para para abril ya convocar al comité técnico propiamente que habíamos acordado que íbamos a revisar para ya iniciar como, digamos, darle un poquito más de, como se puede decir, de agilidad, digamos, al reglamento para que continúe el proceso. -----

Vivian Pereira, Dani, y aprovechando que hablas de la ley de fomento y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos, se espera entonces cambio o nuevos reglamentos para el tema de la homologación, importaciones paralelas y lo de bioequivalencia. -----

Danny Cascante Álvarez, Ya llegó tarde, pero sí, ya hablamos de eso. Don Allan estaba



explicando que estamos en una revisión integral, digamos, de la ley para ver los ajustes normativos que se tengan que hacer y eventualmente también hay que hacer las consultas a las partes interesadas. Entonces el proyecto de reglamento que se vaya a sacar y será divulgado, para finales, tal vez de marzo, tener ya una propuesta como más integral. -----

Vivian Pereira, Ok. Sí, bueno, y lo de estabildades, entiendo que entonces todavía siguen en la mesa técnica y no se han reunido, no han convocado. -----

Danny Cascante Álvarez, por el mismo, por la misma situación que comentamos ahorita en la consulta pasada. -----

Vivian Pereira, Muchas gracias, Daniel. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Gracias. Alguna otra consulta No. Muy bien, entonces pasamos al siguiente punto. -----

CAPÍTULO V. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES CARTA-MS-DRPIRS-URAC-496-2025.

✓ **Estado de los trámites fuera de la estadística compartida por el MINSA.** -----

Ing. Allan Mora Vargas, sería tiempos de atención, en cuanto a los trámites, según oficio CARTA-MS-DRPIRS-URAC-496-2025. Ignacio, por favor. -----

Ignacio Calderón Arroyo, bueno, buenos días. Vamos a empezar a revisar los a producto. Iniciamos con alimentos. Este fue la primera imagen. Es copia del documento que se les envió por oficio. En el caso de alimentos, estamos nada más atrasados un par de días en la renovación y en el registro de los suplementos de dieta. Son cuarenta y cuatro días y estamos en cuarenta y ocho. Si vemos la evolución de los productos alimentos total, se puede ver que estuvo controlado hasta diciembre. Primero ya lo estamos por debajo de mil trámites pendientes de atención. Y en este momento al corte del quince de febrero estábamos en mil ciento ochenta y nueve trámites sin ver, muy por debajo de los dos mil seiscientos que tuvimos en el año dos mil veinticuatro. En este momento pues está bajo control. Continuamos con materias primas. Solo tenemos once trámites pendientes de atención. Cosméticos. Los registros estamos en veinticinco días. Estamos tres días arriba del reglamento. Bueno, tal vez para explicarles un poco cómo funciona la tablita. La primera línea de arriba tiene los datos del año dos mil veinticuatro para febrero. La segunda, febrero del dos mil veinte cinco. Y la tercera, febrero de este año dos mil veintiséis. Entonces se puede comparar la cantidad de trámites que teníamos, ya sea pendientes,



aprobados o rechazados, con la salvedad de que dos mil veinticuatro y dos mil veinticinco son meses cerrados. El año dos mil veintiséis es el año en curso. Entonces serían quince días, nada más. En el caso de cosméticos podemos ver que tuvimos un incremento en diciembre, pero ya está controlado, quinientos treinta y cuatro trámites pendientes de atención ahora en febrero. EMB, acá el tema de los registros sanitarios y cambios por registro. Estamos retrasados igual que con las renovaciones por los temas que ya se han comentado las renovaciones. Hay que acordarse de que tenemos que sacar los cambios por registro para poder atenderlas. Aquí, como pueden ver, es importante ver este incremento que estamos teniendo a partir de enero del año dos mil veinticinco, producto de la salida del personal de servicios especiales. Quedamos en mil doscientos trámites en diciembre y ahora en febrero tenemos mil seiscientos trámites. Un incremento de cuatrocientos en dos meses. Este producto se ha visto afectado por la salida del personal de servicios especiales. Ya más adelante les comentaré cómo van las contrataciones. Higiénicos todo el día. Oh, perdón. Higiénicos al día. En este momento ciento veinte uno trámites pendientes de atención. Nos movemos a biológicos. Los registros están atrasados. Reconocimiento de estudios clínicos. El resto está al día. Y si tuvimos también un incremento a partir de este mes. También producto de la salida del personal de servicios especiales. En el caso de todo lo que es medicamentos y EMB, vamos a ver esa afectación con todos los productos.

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

Shirley Páez, Te puedes regresar un slide, por fa, Ignacio. Acá es que nosotros habíamos presentado la modificación del plazo según la normativa en días hábiles de registro. Según señala el reglamento de registro, tiene que corresponder a ocho meses. No en este caso como corresponde a doscientos cuarenta días, sino ciento sesenta días para productos innovadores y biológicos según lo que establece el reglamento de registro. No sé si ya realizaron la corrección porque doscientos cuarenta días equivale a doce meses naturales. Ahí está mal. El título es común a todos, el plazo de inscripción para los medicamentos, ocho meses, entonces son doscientos cuarenta días. -----

Ignacio Calderón Arroyo, son naturales. Ahí sí hay que hacer la salvedad de que eso se mide en días naturales. -----

Shirley Páez, ok, porque ahí como señalan días hábiles está mal y entonces los plazos estarían



muchísimo más ajustados y en algunos casos pues estarían fuera de estadística. Para que se tomen cuenta. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Ok, vamos a pedir a la persona que revisa la fórmula para ver si el dato está en días hábiles o días naturales. -----

Lineth Fallas Cordero, gracias. Sobre ese mismo, sobre ese mismo tema de los plazos, una de las consultas era si estas estadísticas se están considerando los plazos de admisibilidad, porque cuando se inició la estadística esa figura no existía. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Si la admisibilidad se suspende en el momento en que está prevenido el trámite, se debe parar el conteo, y una vez que se responde la prevención, el conteo vuelve a, continúe en donde había quedado. -----

Shirley Páez, insistiendo también en la parte de admisibilidad, que es donde hemos tenido como más problemas. Ya vi que habilitaron, esta semana se anunció el sobre de consultas para admisibilidad, pero sí nos salta la duda que la revisión que están haciendo en admisibilidad es más profunda de lo que se indicó en un inicio que se iba a realizar, que era de completitud de requisitos para que siguiera el proceso. Y se están haciendo evaluaciones de fondo en esa parte de admisibilidad donde no hay tiempo de respuesta porque solo se tienen diez días hábiles y no hay prórroga. Entonces, qué han pensado al respecto, porque si dejan un estado de indefensión al administrado y se nos han presentado varios casos con varios agremiados. -----

Ignacio Calderón Arroyo, el tema es con los documentos legales. Lo hemos estado revisando con el área legal, haciendo algunos ajustes, porque sí, en algunos casos el validador estaba revisando un poquitillo más. Entonces, Laura y su equipo han estado haciendo capacitaciones para aclarar todos esos inconvenientes. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Tal vez, Ignacio, aquí sí, con la pregunta de Doña Shirley, si me gustaría saber si se corrigió o no se corrigió y para cuándo está si no se ha hecho. Lo que está indicando pues sí es un tema que obviamente nos corresponde a nosotros. Entonces, tal vez sí me gustaría más bien saber eso. Si ya se corrigió y si no, cuándo se hace, porque definitivamente si se está revisando por el fondo y en ese periodo no hay tiempo, sí estaríamos afectando al administrado.

Ignacio Calderón Arroyo, cuándo se hicieron las capacitaciones. Laura nos va a ayudar con ese punto. -----



Laura Vargas Sánchez, sí, nosotros cuando la consulta llega al área legal, sí estamos canalizándola para que se haga la división de lo que es admisibilidad y fondo y entonces les decimos no, déjenlo ingresar así y eso que se prevenga por el fondo. Lo hemos hecho en varios casos, digamos cuando se ha detectado y está la verdad está detectado que se está haciendo de esa forma. Sí nos está pasando mucho en el caso biológico justamente. Tenemos que enfocarnos más en que sea sólo admisibilidad, cuestiones más de forma. Igual estamos dando capacitaciones, desde el año pasado hemos venido dando capacitaciones, pero si tenemos que volver a dar alguna la podríamos retomar sólo con validadores. -----

Ignacio Calderón Arroyo, yo diría que sí, que retomemos para que todo el mundo estandarice la forma en la que hace la revisión de admisibilidad. -----

Shirley Páez, sí, porque el caso que te digo yo fue de enero, verdad, que lo tuvimos y se vencía ahora el nueve de febrero y mucho de lo que había era revisión profunda del fondo y las observaciones y el producto estaba en riesgo, verdad, y era un producto que había perdido su renovación y tuvo que someter los trámites, entonces creo que también se debe considerar que ya son productos que no es la primera vez, se está registrando por primera vez porque perdió su renovación, pero están haciendo un montón de consultas de fondo de los documentos hasta de la persona que firmaba el documento, hasta de la persona que firmaba el documento que otorgaba el poder y eso son revisiones más de fondo que en diez días no se puede obtener apostillas de nuevo de acuerdo a la observación recibida, entonces por eso es la queja de que no es posible contestarlo en diez días y se perdería el trámite sólo por admisibilidad y es más de fondo que de forma. -----

Ignacio Calderón Arroyo, podría ser en marzo, Laura, reforzar esos temas Dice Laura que sí, por favor le envíe el caso en concreto. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Tal vez, Ignacio, aquí hay dos cosas que hacer, la primera es una intervención o sea, cuanto antes porque eso evidentemente es algo que no debería estar pasando, y la otra si sigue sucediendo en este momento un plan de contingencia en los casos que suceda, entonces más bien habilitarles a ellos algún espacio o algún correo para que ese tipo de cosas pues las puedan notificar y que ustedes la puedan revisar, pero entonces hay que hacer las dos cosas, en este momento es una intervención para que esto deje de pasar, como



se dice en el tema de mejora continua, pare eso hasta que ya no se detenga por lo mismo y la otra es darle un plan de contingencia en caso de que haya sucedido o que haya algún caso que se haya pasado, y hablar inmediatamente con los validadores. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Perfecto, sí señor. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Adelante Lineth y después doña Vivian. -----

Lineth Fallas Cordero, siguiendo con el tema de admisibilidad, otro aspecto que reportamos es que no hay como una estandarización en los plazos en los que se responde o se está evaluando, se están evaluando los expedientes en esta etapa. Entonces doctor, por ejemplo, en unos casos que le envié, usted me contesta, están en tiempo porque van evaluando por el treinta de septiembre del dos mil veinticinco, pero en realidad no nos estamos refiriendo al tiempo de evaluación de fondo de los expedientes, sino a una nueva problemática que se ha creado con este mecanismo de admisibilidad, donde no hay claridad sobre el plazo que va a tardar el expediente en admisibilidad y el mismo administrado se da cuenta que trámites que él mismo ingresó posteriormente hasta aprobados están y trámites anteriores se están quedando. Entonces le comentaba casos que están de octubre del año pasado que no han superado admisibilidad y entonces la pregunta era en dos sentidos. Bueno, cómo reportar esos casos y si era posible también incorporar dentro de las estadísticas para visualizar cuándo están durando los trámites en admisibilidad y poder decir, ah bueno, mi trámite está fuera de estadística porque dicen que van revisando enero y enero desde octubre veinticinco, por ejemplo. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Claro, si esos casos los revisamos, lo que se detectó es que estaban asignados a validadores de servicios especiales que ya no están, entonces todos esos trámites se tienen que reasignar a alguien más, por eso se da esa diferencia entre este trámite que lo presenté probablemente en la misma fecha ya fue atendido porque tal vez estaba asignado a un validador que es de planta y sigue con nosotros y el otro que estaba tal vez en la misma fecha, ese validador ya no está, entonces tenemos que asignarlo a alguien más, entonces va a esa cola del validador de planta que queda que va a tener que revisarlo, entonces por eso se da esa discrepancia entre el tiempo en que se espera que se responda al comparar dos trámites, pero ya la persona que tiene que revisar el segundo no está, entonces todo eso lo contemplamos, de hecho estamos pagando horas extra a validadores y evaluadores para reducir ese efecto que



estamos viendo, que es producto de la salida de los validadores que estaban en ese proceso. Tenemos ya mapeado cuáles son los trámites, cuál es la gente y se van asignando, si hemos tenido el problema de que por ejemplo con consultas al sobre no podemos visibilizarlas en este momento, no tenemos un reporte para verlas, entonces conforme se van reportando se van asignando a alguien más para que las atienda, porque de lo contrario pues se va atendiendo en orden, entonces ese es el tema, salió personal y tenemos menos y está atendiendo la totalidad de los trámites que habían quedado. -----

Lineth Fallas Cordero, pero se puede incorporar la estadística para saber por qué fecha van revisando admisibilidad, por ejemplo, para próximas sesiones que sea un componente fijo de la estadística. -----

Ignacio Calderón Arroyo, se podría poner un filtro para intentar sacarlos, sí, sí se puede, entonces creo que sí lo podemos incorporar. -----

Vivian Pereira Socores, sí, yo me uno a la solicitud de Lineth para tener visibilidad sobre los plazos que toma el proceso de admisibilidad, que no me queda claro por ejemplo en esos ciento cuarenta y seis días que toma un registro nuevo de biológicos y está contemplado no la admisibilidad o eso es solamente el proceso de evaluación. -----

Ignacio Calderón Arroyo, eso es todo. -----

Vivian Pereira Socores, entonces sí, sí me parece que vale mucho la pena ver entonces de esos ciento cuarenta y seis días cuánto está tomando el proceso de admisibilidad y cuánto está tomando el proceso de evaluación. Y la otra consulta es con el tema de las consultas a los obres que están atrasadas. Vamos a solicitar entonces doctor a los asociados que nos envíen el listado de los casos que tienen, perdonad, de los casos que tienen entonces consultas en el sobre que ya casi se vence la prevención, que no han sido atendidas para que ustedes las asignen. -----

Ignacio Calderón Arroyo, sí, por favor, esa visibilidad es súper importante, caso contrario tendríamos que abrir trámite por trámite. -----

Vivian Pereira Socores, y en caso de que algo pase, porque vamos a enviar esto hoy, pero muy probablemente esta información consolidada está hasta lunes. Si llega, si ya se vence la prevención, si no se dio respuesta, si se pierde el trámite, va a haber alguna medida que ustedes tomen de consideración, porque al final es un tema meramente del Ministerio de Salud, verdad,



de esos flujos, digamos, que no se previeron con la salida de los evaluadores. -----

Ignacio Calderón Arroyo, se previó, pero no tenemos la visibilidad para poder identificarlos. Pero Laura, qué se podría hacer en esos casos en donde vence la prevención de admisibilidad y no se pudo ver de evaluación y no se pudo contestar la consulta al sobre porque estaba asignado alguien que ya no está con nosotros. Sí, ok. Ok, ok, ya tenemos respuesta. En casos así se analiza y se puede reactivar el trámite. -----

Vivian Pereira Socores, por eso, pero entonces hay que hacer el recurso de revocatoria. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Perdón, perdón, perdón. Es que lo que plantea doña Vivian, Ignacio y doña Laura es un tema debido a la administración. No sé por qué mediante el recurso de revocatoria, si evidentemente, digamos, nosotros teníamos un plazo para presentarlo y no logramos cumplir por las razones que sean, en este caso de ahí se nos va el trámite personal y es una condición del ministerio. Pero por qué hacer el administrado incumplir un recurso de revocatoria. -----

Laura Vargas Sánchez, porque sería porque el trámite está rechazado finalmente, se rechace.

Vivian Pereira Socores, exacto, digamos que nunca se contestó el sobre, entonces de ahí no sé qué responder, verdad, apropiadamente y el trámite, ustedes saben que el sistema lo cancela inmediatamente, entonces en esos casos, qué medida el ministerio va a tomar para ayudar al administrado que, como bien dice don Allan, pues está indefenso ante esas situaciones. -----

Ignacio Calderón Arroyo, sí, creo que estamos amarrados al punto anterior, en donde ustedes nos van a pasar el listado de trámites con respuestas al sobre pendientes. Entonces podríamos establecer una periodicidad para que podamos atenderlos. Usted me habla de mandar, bueno, hacer un paquete y enviarlos el lunes entrante, podríamos establecer alguna. -----

Vivian Pereira Socores, o sea, hay que consolidarla y puede ser que hayan casos que se estén venciendo ahorita, -----

Ignacio Calderón Arroyo, sí, necesitamos visibilizarlos, entonces creo que podrían enviar esa información semanalmente, por lo menos hasta que completemos el equipo y todos los trámites sean asignados a alguien más, de forma que tengamos esa semana para, ojalá, contestar la consulta al sobre y que no haya necesidad de hacer pasos posteriores, producto de algún rechazo y que en caso de que alguno de estos se llegue a caducar, podamos tomar las medidas nosotros



para que se reactiven, puede ser así, entonces creo que esa es la medida que podemos tomar. **Vivian Pereira Socores**, ok, pero si caduca, entonces haríamos el recurso de revocatoria y todo el asunto. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Sí, si tenemos la información antes, se puede reactivar, pero la necesitamos antes. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí, lo que le entiendo a Ignacio es, como esto es automatizado, el sistema lo va a rechazar, entonces ocupamos saber que se tiene que activar, entonces me parece bien, si se puede hacer de previo, entonces se aborda antes de que suceda el rechazo, pero si ya está rechazado, alguien tiene que decir, ahí quedó rechazado y es por esta razón, para poderlo activar, doña Vivian, entonces creo que la sugerencia de los compañeros estaría bien. Sobre el punto anterior, me parece que deberíamos de tomar un acuerdo para que se incluyan las estadísticas de la etapa de la admisibilidad, ya que consideran ustedes, verdad, que es importante para el análisis de los tiempos, entonces les iba a proponer que pusiéramos un acuerdo, no sé si hay alguna otra duda respecto a lo que estamos hablando, si no les hago mención, perdón, doña Laura, podría anunciarse para que queden actas, por favor. -----

Laura Mora, Buenas, Laura Mora, de CRECEX, titular. -----

María Amalia Guillén, tengo un comentario sobre un tema que hablaron de la salida de la gente, que verdad que tienen que volver a contratar, en la última reunión nos habían mencionado que estaban como con el servicio público y que en enero iban a hacer la contratación, quería saber cómo les ha ido y que, ya vienes pues, ah bueno, ok. -----

Ing. Allan Mora Vargas, ese tema ya casi lo vamos a abordar, ya Ignacio les va a dar una explicación de cómo va todo el proceso. Les decía lo de la propuesta de acuerdo, entonces quedaría así, se solicita a la Dirección de Productos y Riesgos Sanitarios incorporar en la estadística de tiempos, los tiempos respectivos a la admisibilidad para ser presentados en las futuras sesiones iniciando en la próxima sesión de COESAINCO, si les parece levantamos la mano. -----

ACUERDO 4: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO, solicita a la Dirección de Productos y Riesgos Sanitarios incorporar en la estadística los tiempos respectivos a la admisibilidad para ser presentados en las futuras sesiones iniciando en la próxima sesión de



COESAINCO, con doce votos a favor y doce votos presentes. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

Algún otro comentario. Adelante, doña Giselle. -----

Giselle Carbonell, es para retomar un momentito el comentario de Chile respecto a lo de los días naturales o días hábiles, que además de la observación que ya hizo, es importante que sean las dos columnas en los mismos términos, porque tenemos la columna del plazo en días naturales y la columna de la fecha y el cálculo este de los ciento cuarenta y seis días está en días hábiles, entonces uno ve doscientos cuarenta y después dice ciento cuarenta y seis y le parece que guau, que bien que estamos, pero en realidad esos ciento cuarenta y seis y son doscientos diez días hábiles. -----

Ignacio Calderón Arroyo, el plazo nada más en días y una columna al lado que indique si son hábiles o naturales, entonces ya ahí tenemos todo el panorama y nada más metemos los números. -----

Giselle Carbonell, pero que las dos columnas estén en los mismos términos, no puedo comparar manzanas con peras. -----

Ing. Allan Mora Vargas, mmejor dicho, no puede haber quedado, tiene que estar en la misma unidad, punto. Lo que dice una columna tiene que decirlo en la otra, si no, no es comparable, ok. Para las próximas sesiones, Ignacio, por favor, entonces para las siguientes estadísticas que se siga remitiendo en la misma unidad de medida. Gracias. Continúe, Ignacio. -----

CAPÍTULO 6. SEGUIMIENTO A COMPROMISOS CON COESAINCO. -----

- ✓ **TIEMPOS DE ATENCIÓN, CTI, REPORTE 7.11.5.B, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, CONTRATACIÓN 2026, COMUNICADOS ETIQUETADO EMB, PREVENCIÓNES MÁS FRECUENTES.** -----

Ignacio Calderón Arroyo, bueno, por acá, Biológicos, les mencionaba que, vean acá en febrero cómo se da el aumento. Esto lo van a ver en Medicamentos y en EMB, el aumento en el mes de febrero, ya estamos sintiendo la salida de las personas de servicios especiales, a pesar de que estamos con un plan de horas extra, la cantidad de trámites allí pues sí es bastante grande, prácticamente se fue la mitad de la gente que tenemos. Por aquí tenemos los BET, aquí están atrasados inscripciones y renovaciones. Si vemos por acá, también en la misma afectación que



les mencionaba, a partir de enero y febrero tenemos un aumento en la cantidad de trámites sin atender. Continúo, ya hicieron las fotos, listo. Tenemos RTCA, estamos atrasados en el registro de producto multiorígen, en el resto de los tipos de medicamentos estamos al día. Vean aquí que éste, a diferencia de los otros, sí se ha logrado mantener, está más o menos en menos de novecientos y aquí recuerden que el volumen de trámites es el de los medicamentos el que tiene mayor cantidad, entonces eso es una buena noticia. Avanzamos con naturales todos al día, si hay un aumento en el tema de pendientes de atención en este mes, sin embargo, si está por debajo de lo que había el año pasado, estos se controlan más fácil. Plaguicidas, atrasados en registros y renovación de registros y cuarenta y ocho trámites pendientes de atención, ya se está revisando con el personal para aplicar el mismo plan que hicimos a inicio del año pasado, que teníamos sesenta, los llevamos pues en dos o tres meses a quince. Por acá los químicos están al día, vean que súper bien y los fuera de plazo, perdón fuera de plazo no, los pendientes de atención sólo son sólo setenta y nueve, verdad, el contraste es grande si lo comparamos con septiembre del dos mil veinticuatro que teníamos mil doscientos setenta y uno. Avanzamos por acá, comentarles, nos devolvemos. -----

Linneth Fallas sí, gracias, en el tema de estadísticas, específicamente en el tema de bioequivalencia, no sé si que nos podamos devolver en la filmina, seguimos teniendo atrasos importantísimos, tanto en la inscripción como en la renovación, etcétera, y una de las consultas era, bueno, el seguimiento del compromiso que se adoptó la sesión pasada donde nos iban a informar sobre los hallazgos en la auditoría que se había hecho a esta unidad de equivalencia terapéutica, y el segundo punto era, solicitábamos una valoración de extensión de vigencia de registros sanitarios que deben demostrar equivalencia precisamente por estos grandes atrasos. Teníamos que, entre el informe de octubre del dos mil veinte cinco y el que nos presentan en enero del dos mil veintiséis, por ejemplo, los trámites de renovación sin cambios con declaración jurada tenían cuarenta y nueve días hábiles y pasaron a doscientos setenta y uno días hábiles en un plazo de solo tres meses. Igual en los trámites de renovación con cambios y con estudio de equivalencia, aumentó entre octubre al reporte que nos dieron en enero a ciento diez días hábiles, pasando de doscientos veinte a doscientos treinta y uno. Entonces, en ese sentido, un cambio tan abrupto en un plazo tan corto, pues era la consulta de si estaban valorando la



extensión de los plazos de registro porque la planificación de las compañías se estaba haciendo basado en los plazos que teníamos reportados consistentemente durante el año hasta octubre y de un momento a otro cambian y en gran forma que las compañías no pueden reaccionar en su planificación a eso. Entonces, quiere decir que hay un riesgo de vencimiento en todas las renovaciones que se tenían programadas para este año. Con estos plazos no llegamos a renovar el registro. -----

Ignacio Calderón Arroyo, si lo estamos considerando y es un punto que está incluidos en asuntos varios al final. Entonces, si quieren, amplio cuando llegamos ahí, pero si estamos en respuestas y si se está considerando. Voy a avanzar y retomamos ahorita. Adelante. -----

Joseph Calvo, bueno, es más que todo un comentario rápido, viendo todos estos tiempos. Básicamente, bueno, por un lado, quiero reconocer que los plazos de aprobación han mejorado naturalmente en los últimos dos años. Igualmente, reconocer, si bien quedó la pantalla, porque tengo algunas notas que no quiero que se me pase nada, si el compromiso del Ministerio de Administración de Trámites también es importante reconocerlo. Sin embargo, continuamos con un reto que es el tema de los plazos y, por ejemplo, en lo que es el tema de la normativa que establece un plazo máximo, en el caso del mes de noventa y nueve días, para aprobación de tecnologías médicas. En realidad, sí es importante, yo creo, hacer la observación de que por sí mismo no es un parámetro que constituye un estándar internacional competitivo. Creo que sí es importante tomarlo en cuenta. No nos hace atractivos como país y muchas veces eso sí se ve reflejado en los mismos registros. Entonces, justamente por eso, bueno, quiero reiterar también que nosotros como sector, igualmente las iniciativas que hemos propuesto sobre, por ejemplo, el tema de implementación efectiva de una vía rápida, una especie de fast track para tecnologías aprobadas por FDA. Por ejemplo, el tema de ampliar el fast track de acuerdo con la directriz que hay desde dos mil once. Ampliarlo también a productos que no sean solamente fabricados en los Estados Unidos. Creo que son también medidas que van a contribuir a que estos plazos sean menores y seamos más competitivos a nivel internacional. Igualmente, ahora que hablábamos del tema de la homologación, es importante no sólo hacerlo en medicamentos, sino hacerlo, por ejemplo, en equipo inmaterial biomédico y otro tipo de productos. El tema de las guías. Importante también que esta evaluación o que esta aplicación sea estrictamente, bueno, sea de manera



estricta porque igualmente tenemos las guías. Es una herramienta importante, pero hemos visto que en el tema de validación hay productos o hay ejemplos clarísimos de que un registro, por ejemplo, si un evaluador dice que es clase uno, otro evaluador dice que es clase dos, a pesar de tener las guías se aplican. No hay una estandarización de criterios. Creo que es un tema importante también por ahí a valorar por parte del Ministerio. Igualmente, y ya para terminar, el tema, por ejemplo, el tema etiquetado, el tema de etiqueta complementaria. Hemos tenido situaciones con el tema de las consideraciones o más bien la aplicación estricta al reglamento en temas de simbología. Bueno, que hay reconocimientos internacionales que deberían aplicarse y lo hemos hecho. Estamos presentando propuestas al Ministerio. Igualmente, en este tema etiquetado, con el tema de eventualmente una aplicación o una extensión, una propuesta de extensión para productos que son de baja complejidad o inclusive la aplicación de una especie de etiqueta digital, que también son otro tipo de propuestas que se han presentado. Y lo que quería más que todo es como resaltar que hay, digamos, hay propuestas y hay sobre la mesa, y nosotros, en general, como sector, si el objetivo más que todo no es, digamos, debilitar la rectoría del Ministerio, sino al contrario, proponer y acompañar al Ministerio para justamente, lo que es al principio, volvernos competitivos a nivel internacional, porque sí, los tiempos de registro, a pesar de que están ahí, sí siguen siendo un reto complejo para el sector. Entonces, sí quería como hacer ese comentario final sobre, tomando en cuenta y viendo todo este tipo de plazos, y comentario aparte, creo que también habíamos solicitado en su momento que se incluyera por acá también, no solamente la cantidad, sino también las razones de, cuáles son las razones de por qué se dan prevenciones y rechazos. Ah, ese era como el comentario y la consulta, muchas gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Don Joseph, muchísimas gracias. Yo creo que todos los comentarios que usted ha, o cada uno de los puntos que usted ha tocado en su comentario, creo que son sumamente válidos. Todavía faltan hacer cambios estructurales, y los cambios estructurales no solamente pasan por la reorganización de una unidad, como fue el Regístrelo. Lamentablemente, y esto ya no es excusa, ya hace algunos años, y cuando uno se lleva meses a traer las mismas excusas, eso es clarísimo para cualquiera de los que están acá, como gerentes que son, uno sabe que, si ya son dos meses, tres meses, presentando lo mismo, es que algo no está



cambiando. Lo que pasa es que, en estos casos, definitivamente, las limitaciones que había en el Ministerio, pues eran profundas. Se ha visto una mejora, yo creo que todos lo reconocemos, no sólo ustedes, a uno lo llaman las empresas y le dicen, claro que sí hay una mejora, sí ha habido una mejora, pero sí hay que hacer muchísimo más. Usted tocaba puntos importantes, por ejemplo, mencionaba el tema del Fast Track. El tema del Fast Track es un tema que nosotros hemos abordado de diferentes aristas, hicimos algunas comparaciones a nivel internacional. Vimos, por ejemplo, que países como Honduras cobra por ese Fast Track hasta cinco mil dólares, en algunos casos, para que esos medicamentos sean más rápidos, para tener recursos para eso. Nosotros estamos ahorita con la revisión de esa ley, también queremos revisar de qué forma, porque, vean, no quiero detenerme mucho con esto, pero vean lo que está sucediendo. Algunos mecanismos de estos han existido, ya hemos hablado de importación paralela, ustedes conocen, en un reglamento del dos mil catorce, por ahí, homologación, decías también MB, homologación existe en MB para FDA, incluso nosotros lo habíamos ampliado para otras autoridades reguladoras. Está el tema de importación paralela, que es todavía un tema que hay que trabajar más, y uno lo que dice es, bueno, hay retos todavía, o sea, cómo hago yo la homologación, cómo logro yo admitir esa homologación completa, con un expediente de otro lado, y cuál es la revisión mínima que debería de tener. Entonces, ahí estamos trabajando para decir, bueno, cuál es la revisión base que se debe tener. En MB, qué ha pasado, no es en todos los casos, pero en MB muchas veces se registra algo para una función, y después nos damos cuenta de que aquí le agregaron dos funciones más, que tal vez no fueron registradas donde se había registrado el producto. Entonces, hay todavía algunos temas entre los, en este caso, administrados y nosotros, que tenemos que seguir subsanando. Cuál es la visión que hay, la visión que ha quedado, definitivamente hacer las cosas más ágiles. Nosotros queremos que esa homologación realmente sea efectiva, que esa sea expedita, y ojalá podamos contar con una figura de fast track. Creo que por muchos años en el ministerio hay otras cosas que ni siquiera cobra, que podría también ayudar a financiar de alguna forma esos otros recursos para tener como esos, esas gestiones más rápidas. Y me refiero a algunos trámites que en otras autoridades reguladoras usted ve que cobran por una certificación de buenas prácticas de manufactura, por ejemplo. Nosotros no lo hacemos. Entonces, de qué forma combinamos esto, yo totalmente de acuerdo con ustedes. O



sea, hay cosas todavía que hay que seguir haciendo. No nos podemos quedar con los brazos cruzados o decir que ya con esto se mejoró. El tema de las plazas, por cuántos años no se había crecido un recurso humano en la unidad de registros versus cómo va la demanda y además usted le agrega otra cosa, la industria cada vez se actualiza más y es más automatizada, mientras que el ministerio estaba ahí totalmente rezagado. Entonces, son cosas que hay que seguir, por lo menos en lo que nosotros queremos dejar, es que esto sea más simple. Y no me refiero a que los procesos sean más fáciles, me refiero a que la homologación sea más simple, que el reconocimiento sea más simple. La importación paralela, la importación paralela tiene un tema todavía. Tiene que ver con cómo hacemos para que ese registro realmente validemos que es el homólogo al producto que ya está registrado. O sea, hay todavía esos temas que es lo que queremos conversar con ustedes una vez que el reglamento esté, porque todavía siguen siendo puestos desde este lado de la mesa, siguen siendo complicados. O sea, cómo yo garantizo eso si la data no está completa, o sea, cómo la reconocemos. Entonces, son temas que todavía ahí están, que hay que seguirlos trabajando. Pero yo sé, muchísimas gracias por el comentario. Yo creo que es muy atinado los tiempos en equivalencia terapéutica. O sea, hemos tratado por todos los lados con el recurso. Ahora que estaban con los recursos de servicios especiales, habíamos puesto tres personas ahí para que colaboraran con eso. Tuvieron que salir, ya vienen otra vez. Y ustedes veían, las tendencias todas eran súper positivos. Posiblemente si hubiéramos quedado con ese recurso, hubiéramos llegado a tiempos óptimos y esos tiempos de registro ya los hubiéramos estado cambiando. No se pudo hacer así, pero ya el camino quedó prácticamente allanado para eso. Ya las plazas están confirmadas, ya el presupuesto está confirmado, que para mí era uno de los principales temas. O sea, usted no puede tener más capacidades y no tiene más manos. No había manera. Entonces, ya eso está subsanado. Yo creo que son los puntos más importantes. Pero sí, hay que hacerle un poquito de cabeza, sinceramente, a esas figuras que tenemos nosotros que utilizar, cómo lo vamos a hacer. Y me parece muy bien la propuesta, Joseph, también de Fast Track. O sea, sería interesante también, no sé si ustedes como cámaras pudieran unirse para ver cómo piensan esa propuesta de Fast Track. Es que la propuesta de Fast Track en este momento se está viendo como una vía rápida. Cómo hacer la vía rápida cuando el recurso es el mismo, entonces, el Fast Track tiene que ir orientado hacia otras cosas. Hacia el



proceso, hacia la documentación, hacia la revisión. O sea, porque si no se hace hacia ahí, va a depender siempre el recurso. Y es lo que nos ha pasado. Entonces, con dos recursos que tengo, cuando me dicen hágalo por Fast Track, y lo hemos intentado. Ya teníamos recursos hasta dedicados, por ejemplo, en MB, comenzamos a sacar recursos dedicados para hacerle, este, cumplir con lo que dice el reglamento este de MB, de que lo que es FDA tiene una línea Fast Track. Comenzamos a buscarlo de un código. Y yo lo había traído acá, habíamos hablado en algún momento de que ustedes han visto cómo se presentan esos PDF de partes de MB, hasta mil códigos, revisando, en PDF y en una foto, porque ni siquiera es un PDF que pueda agarrar y automatizar en una foto. Entonces, todavía quedan cosas que yo creo que podemos trabajar juntos. Y eso lo había mencionado hace tiempo, que podemos trabajar juntos para hacer eso más fácil. Pero el Fast Track, le compro la idea ahora, si el Fast Track tuviera como recursos propios, cómo lo hacemos. O sea, sí me parece importante tal vez llevar esta propuesta a una mesa de análisis, verdad, cómo hacer ese Fast Track, qué agilizar, qué revisar, porque no puede depender solamente del recurso humano y en equivalencia terapéutica definitivamente hay que hacer algo, o sea, ya nosotros lo tenemos claro, tenemos gestiones que se están realizando adentro del ministerio para ver si podemos mejorar eso, pero si nos falta todavía un poquito, o sea, yo creo que lo que se empezó, para nada se puede detener, más bien hay que seguir aportando en esta misma línea, pero muchas gracias por el comentario. -----

Ignacio Calderón Arroyo, retomando, reporte del Comité Técnico de Inscripciones, la última sesión fue el veintidós de enero, se revisó todo el listado de diecinueve productos pendientes, se logró poner al día todas las inscripciones, entonces en este momento el estatus es, estamos recolectando los nuevos para hacer sesión ahora en marzo. Autorización por 7.11.5b, setenta y un solicitudes, treinta y cuatro ya fueron resueltas de forma positiva, eso significa, ese aprobar significa, ok, pasa a revisión por parte de validadores y evaluadores, en consulta es, está la solicitud y nosotros le devolvemos al solicitante, o le pedimos más información para poder determinar si realmente puede ir por esta vía, pendiente es uno que todavía no se ha visto, que creo que son más, porque tengo el día de hoy, son como cinco y rechazados veintisiete de esas solicitudes. -----

Vivian Pérez, nosotros tuvimos acceso a un listado de esos productos aprobados, creo que fue



en marzo del año pasado, pero a dónde se encuentra ese listado de esos productos. -----

Ignacio Calderón Arroyo, No, no está, tendríamos que actualizarlo. -----

Vivian Pérez, Sí, porque el otro día un asociado me preguntó, que había hablado con la doctora Julieta Cambroner, y ella le dijo que en estas sesiones veíamos ese detalle, entonces yo le aclaraba que no, que lo que vemos aquí es esto, o sea, un análisis exacto, muy general, pero ¿a dónde se podría entonces ver ese listado. -----

Ignacio Calderón Arroyo, nosotros hicimos recientemente la publicación de los principios activos de informe farmacéuticas y potencias, que han sido aprobados por esta vía, se hizo, si no me equivoco, ahora a finales de enero o principios de febrero, está en la página del Ministerio en Regístrelo, ahí se puede ver, está el, digamos, el primero que se registró por ahí, puede ser que usted diga, bueno, no es este uno, pero tal vez tiene cinco, ya con ese mismo principio activo de informe farmacéutico y potencia, registrados bajo ese esquema, ahí nada más está el primero como referencia, creo que son como noventa y pico, pero si empezamos a sumar el resto, no tenemos todavía el dato, pueden ser doscientos, trescientos productos que están registrados por acá, pero ya la lista de los primeros ya está publicado. -----

Vivian Pérez, a dónde, doctor, es que no tomé nota. A dónde está publicado. -----

Ignacio Calderón Arroyo, en la página de Regístrelo y lo hemos mandado a publicar en la página del Ministerio también. Si no lo encuentra, me avisa y le busco el enlace. -----

Linnet Fallas, en la sesión anterior, disculpe que interrumpa, habíamos acordado que nos iban a circular esa documentación por correo. -----

Ignacio Calderón Arroyo, ok, bueno, sí se publicó, entonces voy a anotar aquí para pedir que se los envíen. -----

Vivian Pérez, Sí, el enlace estaría muy bien, porque entiendo, entonces ahí está listado ya, actualizado. -----

Ignacio Calderón Arroyo, ya está actualizado. -----

Shirley Páez, perdón mi ignorancia, a ver si estoy bien o estoy entendiendo mal, pero deberían ser menos cantidad de productos porque bajo este 7.11.5b entran los de necesidad, pero si ya hay uno previo, ya no sería de necesidad los siguientes que se inscriban. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Sí, pero se había acordado registrar más. Por qué, puede ser que esa



necesidad se agotó, se atrasó el cargamento u algo, entonces se buscaba tener una segunda y tercera opción. También por el tema de costos, porque puede ser que esa necesidad es muy cara y hay un que no se puede pagar. -----

Shirley Páez, Pero doscientos medicamentos ya no son de necesidad. Es un listado inmanejable que no están presentando todo el expediente de seguridad, calidad y eficacia versus los que sí lo están presentando. Y se les da el registro, que era lo que yo también objeté en varias sesiones anteriores, se les da el registro por cinco años y cuando entra el innovador que tiene toda la información de seguridad, calidad y eficacia, siempre se le mantiene el registro al otro. Y cómo se hace para comparar y revisar que no estén chocando y que estén por excepción cuando está uno que contiene toda la información. Entonces creo que sí es importante revisar esos listados y yo entiendo que haya varias opciones, dos o tres, pero es que doscientas opciones. -----

Ignacio Calderón Arroyo, no dos doscientas del mismo, sino doscientas en el universo total.

Shirley Páez, si por eso, pero en el universo total, doscientas ya deja de ser un caso de excepción o de necesidad. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Correcto. Sí, sí. No, definitivamente hay que revisar el listado, nosotros lo estamos construyendo porque durante muchos años no se tenía el control que se está aplicando ahora, entonces vamos revisando expedientes y vamos incorporándolos. Pero sí, tiene toda la razón. -----

Shirley Páez, y creo que sería importante también que se dé esa actualización del listado conforme van avanzando, porque como digo, es que hay muchos productos en ese listado que no sabemos bajo qué categoría se clasificaron. Y si ya hay productos que son, que comprueban toda la seguridad, calidad y eficacia, estaríamos en contra de esos productos y los otros entraron por necesidad. O sea, ya deja de haber una necesidad porque ya hay un producto original, digámoslo así, innovador que tiene y cumple todos los requisitos. Entonces ahí yo creo que la excepción deja de existir, entonces creo que eso también se debería de tomar y es importante tener el listado mes a mes de esos productos que se están registrando bajo esta categoría.

Ignacio Calderón Arroyo, sí, bueno, con la actualización ahora debemos esperar porque los que se aprueban aquí es para pasar a evaluación regular, normal. Para que el evaluador sepa que llevan esa excepción. Entonces debemos esperar hasta que se apruebe o se rechace para



ampliar el listado para incluirlos. Entonces podemos hacerlo, pero sí puede ser que un mes no tengamos, que otros sí tengamos varios, va a depender de esa evaluación que se va a hacer del expediente cuando ya entre en el flujo de inscripciones. -----

Guiselle Carbonell, tal vez como aclaración, porque digamos en estos casos de necesidad y de excepción, este siete, este punto de la normativa lo que dice es y una de las cosas que pide es que el producto internacionalmente por parte del innovador ha estado en el mercado más de cinco años y no ha mostrado ningún interés de traerlo al país. No es que el innovador lo acaba de lanzar y yo voy a decir que yo lo quiero hacer. Es porque el innovador específicamente lo dice, el producto está en el mercado por más de cinco años a nivel internacional y hay que aportar pues alguna información de tipo técnico-científico. En realidad, no es que se pretenda que sea como la forma de traer el producto sin que esté registrado, este, de una manera más fácil como por ejemplo si lo hace el ciento diecisiete cuando les abre la compra a las instituciones de productos. Inclusive ahí me parece un poquito más grave. Hay productos registrados en el país y la caja quiere comprar por ciento diecisiete productos que no están registrados en el país. Es más, pretende fabricarlos. Se está dando esa situación. -----

Linneth Fallas, igual sobre el 7.11.5b. Bueno, lo primero para Shirley yo le diría que nos serviría muchísimo que vengan más innovadores y que ojalá todos de esa lista los traigan y traigan más porque se acaba la restricción y ya nosotros como genéricos podríamos registrarlo todo sin tener que pasar por este filtro que es bastante complicado. El otro tema sobre la necesidad médica. Tienes que verlo también o por lo menos quisiera comentarte esta otra perspectiva y es que si otorgas sólo el registro a un único genérico, al primero que se registró, le estás otorgando un monopolio indefinido, muchísimo más amplio que el que obtiene el innovador con una patente porque la patente tiene veinte años y los datos de prueba tienen cinco. Pero bajo esta vía podría seguirse renovando indefinidamente porque la necesidad médica una vez que existe va a persistir, salvo que los medicamentos evolucionen y ese medicamento ya quedé obsoleto, va a seguir en el tiempo. Entonces estaríamos hablando de otorgar monopolios a una o tal vez ya no es monopolio, pero una o dos compañías van a tener el control del mercado indefinidamente y estamos hablando ahí de compañía genérica. Entonces por eso es por lo que el mismo sistema es hasta complicado que sea tan restrictivo porque si el innovador nunca viene a registrarse se



le hacen unos mini monopolios a un grupito de empresas, dos, tres empresas van a tener el monopolio de genéricos en ese segmento para siempre. Entonces más bien nosotros hemos estado insistiendo en dos sentidos o que el innovador venga o que una vez que si el innovador definitivamente no tiene interés, pues porque el genérico nunca va a presentar seguridad y eficacia. Vos decías bien el genérico siempre va a basarse en los datos de seguridad y eficacia, ya sea porque los trajo el innovador acá o porque los trajo a Estados Unidos o están en EMA, siempre se va a referir a los datos del innovador en algún lugar, ya sea Costa Rica o Estados Unidos o cualquier otra autoridad de alta regulación. Entonces en ese sentido interesa o que venga el innovador o que se permita que sean más los productos siempre basándose en los datos de seguridad y eficacia del innovador en algún país de alta vigilancia tal y como se está trabajando. Pero más bien nosotros tenemos la preocupación contraria a la tuya de que se creen monopolios para dos o tres empresas de manera indeterminada. Y sobre este 7.11.5b, una de las consultas que teníamos específicas porque sentimos que o se han estado notando que los tiempos de respuesta están aumentando y la circular no tiene un plazo específico de respuesta. Entonces la petición era si podían incorporar también en la estadística los tiempos en que están tardando en cada uno de estos trámites, porque si tenemos aprobación en consulta y tal, pero desde que entra hasta que se resuelve y va a haber también, bueno, van resolviendo tal fecha, tanto me falta para mi trámite. -----

Ignacio Calderón Arroyo, vamos por el quince de enero, déjenme revisar, porque yo lo pregunté eso temprano, si era enero, pero para darle la fecha precisa, dice, actualmente tenemos ocho pendientes, no andaba tan mal yo que les dije que eran siete, son ocho pendientes, la más vieja es del quince de enero de este año, entonces vamos atendiendo por ahí. De igual forma que el CTI tenemos que programar ahora para marzo, reunión para sacar, probablemente nos va a dar chance de sacar esos ocho. Lo podemos tal vez poner aquí, cuántos hay. Bueno, ahí está, ahí está, solo que esa está desactualizada, el dato que les día es de hoy, es del dieciséis, había uno pendiente, ya se sumaron siete más, hay ocho pendientes en este momento, la fecha de atención.

Vivian Pérez, es para ver entonces si podemos tomar el acuerdo de, si el listado de productos aprobados por esta vía va a estar publicado en el Ministerio de Salud, estoy en la página, no lo veo, regístrelo, no lo encuentro y tampoco en el Ministerio, entonces si va a estar ahí o si ustedes



lo van a enviar, nos lo van a enviar mes a mes. -----

Ignacio Calderón Arroyo, creo que lo más sano es publicarlo en la página para que todo mundo tenga el acceso. Ahora con este que enviamos, pasárselos, buscarlo, pasárselos por correo, para que ustedes lo tengan. -----

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a ver, yo no lo veo tan práctico, sinceramente, o sea, si está publicado, lo que sí debería ser, Ignacio, es garantizar de que esté. Podríamos probar, pero avisándoles a ellos de que ya está publicado, pero es que sí, es de la publicación. -----

Ignacio Calderón Arroyo, incluso tal vez incluir en registro hay un carrusel cuando se va a ingresar el registro, tal vez podríamos, lo ponemos en la página y tal vez podemos poner ahí en el carrusel que ya se actualizó con tal fecha. -----

Ing. Allan Mora Vargas, el tema es que tiene que estar, lo que hay que garantizar es que esté, tal vez mandarlo por las dos vías es lo que no veo tal vez necesario, pero que esté, tiene que estar. Entonces, por favor, Ignacio, asegúrese para que esté. Y eso sí, la primera, entonces avisamos a ellos mediante correo que ya se encuentra disponible y que va a estar permanente, por favor. Perdón, nada más voy a hacer una breve interrupción. Como le había dicho al inicio, yo tengo que retirarme, tengo que atender una conferencia ahorita a las diez de la mañana. Entonces, para que consten actas que se mantiene presidiendo la sesión, el doctor Ignacio Calderón, de mi parte, yo me retiro. Muchísimas gracias, buen día. -----

Doctor, podemos volver un segundito. No tengo una pregunta, solo es para ver la diapositiva de registro de alimentos, que fue la primera. Me faltó un dato. La siguiente, alimentos pendientes en este momento mil ciento ochenta y nueve al quince de febrero. Y este aparece en el plazo, verdad, todos. -----

Ignacio Calderón Arroyo, esta renovación está tres días atrás y registro de suplementos atrás también. -----

Guiselle Carbonell, Ignacio, tú nos envías las diapositivas, Gracias. -----

Vivian Pérez, para que lo tengan. OK, avancemos. Esto ya lo vimos. Agilizaciones, veintidós en alimento, veintidós atendidas. EMB, siete y siete atendidas. RTCA, siete y seis atendidas, una pendiente. ET, dos atendidas, una pendiente. Biológicos, dos y dos atendidas. Y abajo se les recuerda que deben poner en el correo cuando hagan la solicitud de agilización para poder



encontrar el correo fácilmente y tramitarlo. Por acá, mejoras en Regístrelo. Como decía la doctora Shirley Páez, el sobre de admisibilidad ha sido ya liberado. Creo que fue ayer que se liberó. Estuvimos en prueba la semana pasada. El lunes todavía había que hacerle ajustes. El martes se revisó y lo que nos dijeron es que para implementarlo no era necesario hacer un mantenimiento en Regístrelo, en qué estamos trabajando en una leyenda que ha pedido legal de rechazo. Ya estamos trabajando para implementar los temas de la nueva ley 22234. Hay que hacer algunos cambios en Regístrelo. El requerimiento se ha redactado. Ahora se está en proceso de que nos digan cuánto tardan y hacer esas estimaciones para ponerlo a andar. Cosas menores. Cambio en el nombre de la dirección, incorporar guías, inclusión de la clasificación SGA. Desde el año pasado lo hemos tenido que ir moviendo. Ha estado por acá arriba, pero con todos estos temas se ha ido moviendo. Tenemos algunos temas que ya requieren más tiempo, pero que nos van a ayudar a agilizar también trámites, como decía Don Allan, hay que hacer cambios en la forma en la que hacemos las cosas. Más allá de meter más gente para que atienda trámites, sino ver cómo optimizamos lo que tenemos también. Creo que fue Joseph que mencionó el tema del etiquetado y de ciertas cosas. Este es lo que estamos incluyendo, que es más el tema del sobre inadmisibilidad. Ya está habilitado. Son dos consultas en sobre. Vamos a poder verlas. El dieciocho de febrero ya empezó a funcionar. Este es un tema que nos interesa a todos. La contratación de las cuarenta y cuatro plazas. Van por servicio civil. El estatus actualmente es de los veinte farmacéuticos, ya tenemos quince firmados. De esos quince, cinco son ascensos. No suman, pero van a sumar después, cuando se haga el pedimento para sustitución. De los nuevos, sí tenemos cinco pendientes. Estamos ya esperando las nóminas que se van a ver junto con los de los cinco médicos. Vamos a ver esos farmacéuticos que nos hacen falta, más los de los cinco médicos. Salimos de eso e inmediatamente vamos con los técnicos. Acuérdense que aquí hay validadores. Vamos a incluir más validadores también en equipo de material biomédico para ver el tema de admisibilidad y que se pueda mover un poquito más también esos productos. Abogados para el tema de consultas de externos, de internos en el curso de revocatoria. Microbiólogos también. Ese microbiólogo va uno para registros y otro para vigilancia y controles, un químico para registros y un odontólogo para registros. Vamos a ver, seguimos con pruebas y entrevistas conforme a la programación que nos da Recursos Humanos, que ellos también



dependen del envío de las nóminas del servicio civil. Entonces todo este mes de febrero continuamos con eso y en marzo también. Estos primeros farmacéuticos van a estar ingresando el dieciséis de marzo. Entonces llegan los primeros diez. Entonces ya ahí vamos a empezar a levantar un poquito medicamentos. De estos diez hay tres que se están incorporando, que fueron de los que estuvieron por servicios especiales el año pasado. Entonces eso es muy bueno porque no sólo nos ayuda con la producción, sino que también nos puede ayudar con la capacitación, que para que ustedes sepan es algo que nos preocupa. Va a entrar esta gente, pero igual que estábamos hablando en diciembre del año pasado, que ustedes nos digan cuándo bajan los trámites, cuándo bajan los trámites, más o menos tres meses es el tiempo que vamos a tardar capacitándolos. Entonces ahí, para que lo consideren, por favor. Ahora sí, perdón, este es el tema que nombró Joseph del etiquetado DMV. Liberamos dos comunicados para aclarar y facilitar el tema de que en muchos etiquetados originales viene la palabra REF, donde están los códigos en la reglamentación. Nosotros no tenemos eso. Entonces se está facilitando al permitir que en la etiqueta complementaria se indique que, en el etiquetado original, donde diga REF, corresponde a los códigos. Pero eso sí tiene que venir en el etiquetado complementario, hacer esa mención que se envió el veinte de enero. Y también, referente a DMV, se envió otro comunicado referente al país de origen del producto, también a solicitud de la industria. Nos dimos a la tarea de revisar y buscar una solución para facilitar un poquito el tema de registros. **Vivian Pérez**, doctor, perdón, es que no estoy muy enterada de esto. Entonces se elimina el país de origen del etiquetado. -----

Vivian Pérez, no, no, aquí Laura nos va a explicar. Es más, aclarar cuál es el país de origen. **Laura Vargas**, el tema es que varias empresas tenían la inquietud de cómo manejar el asunto cuando viene el origen de las materias primas en el etiquetado original. Entonces, las materias primas son una cosa y el origen del producto ya final es otro. Entonces, a raíz de eso se emitió este comunicado. No es que lo tienen que borrar ni ocultar ni nada, sino simplemente aclarar en la etiqueta complementaria que el origen del producto ya final es donde ya se hizo el proceso de la materia prima, donde se ensambló o X. Entonces, no es borrar nada, sino simplemente diferenciar país de origen de país de materias primas, básicamente. Sobre este punto anterior, doctor, el del REF. Hace una semana, me parece, tuvimos una reunión con miembros de la



Cámara de la Salud y se habían planteado otros temas, porque parece que hay otro montón de cosas, no solo el término REF, sino el OTE y unos dibujitos que se presentan en el etiquetado, aquí un material médico, y habíamos acordado en esa sesión de que nos iban a mandar una nota con todos estos planteamientos. De mi parte, yo no la he recibido, para incluso volver a considerar lo que dice el comunicado, si hay que ampliarlo, si hay que hacer algún cambio. Mientras tanto, se mantiene el comunicado, pero sí estamos a la espera de esa nota. -----

Joseph Calvo, sí, de hecho, el día de hoy se estaría enviando, estábamos por afirmar del Presidente, pero sí, el día de hoy. -----

Ignacio Calderón Arroyo, muy bien, sin más consultas, continuamos. Aquí, pues, la sección que ya trajimos me parece que, desde la sesión pasada, que es los motivos de prevención. Aquí, nada más para facilitar la interpretación, los datos que se extraen dentro del sistema parten del primero de septiembre del año pasado y con corte al quince de febrero. Se dividen en tres tablitas. La primera es inscripción, las razones más comunes de inscripción, de prevención en inscripciones. La segunda es las razones más comunes de prevención en renovación y el último, las razones más comunes de prevención en cambios por registro en ese periodo de tiempo. Entonces, está ordenado de mayor a menor para que puedan revisarlo. Cosméticos, de igual manera, ahí pueden ver cuáles son las razones. Esto, como se extrae del sistema, lo que vemos acá son, vamos a ver, las carpetas en donde se depositan los documentos. Entonces, si se le da no cumplen, esa es la carpeta que vamos a estar viendo aquí. Todos los no cumplen en esas carpetas. Tenemos equipo y material biomédico. Tema etiquetado, vea que es común para todos los productos de EMB. Vamos con higiénicos, también vean etiquetados y avanzamos a biológicos. Si necesitan hacer fotos, me avisan, pero recuerden que se les va a enviar la presentación también. -----

Laura Mora, Doctor, una consulta. Es que, bueno, yo estaba antes de suplente, ahora estoy de titular, pero se han mandado varios correos. A veces me llegan correos, a veces no me llegan. Yo ya había hecho la consulta. Con quién podemos revisar eso, con quién. -----

Ignacio Calderón Arroyo, ok, hay que decirle a la secretaria, más bien, vamos a ver, incluir en listas, incluir en correos. -----

Vivian Pérez, disculpas, tal vez, nada más, como había avisado el señor viceministro al inicio,



ahorita a las diez de la mañana tenemos un segundo. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Vamos a volar. Ahí voy, ahí voy. -----

Laura Mora, entonces aprovecho para hacer una consultita. -----

Ignacio Calderón Arroyo, Voy avanzando mientras hace la consulta para que vayan tomando nota, viendo los motivos de atención. -----

Laura Mora, nos va a mandar las filminas, Ok. Vieras que, no sé si a algún otro le ha pasado que los afiliados se quejen de que no les llegan los correos electrónicos de prevenciones. Sí, de prevenciones. Entonces, cuando se dan cuenta, sale nada más el trámite rechazado. No sé si se lo puedo enviar a usted, doctor, para que revisemos el caso particular. -----

Ignacio Calderón Arroyo, para hacerle un más fluido, primero, que abran el incidente con RACSA. Ellos le van a dar un número de incidente. Entonces, con ese número de incidente, ya me lo manda a mí. Yo se lo paso al equipo que se reúne con RACSA y ellos lo ven, lo discuten y lo revisan. -----

Laura Mora, luego, la otra cosita, ya rapidita, es también un afiliado de parte en Equipo Inmaterial Biomédico están indicando que el validador no les está permitiendo hacer cambios por registro y como que está cuestionando el certificado libre venta que emite la FDA. Porque lo que indica es que la FDA hace un trámite punto, o sea, hace un registro como general y luego las subcategorías. Pero quiere que el registro sanitario, primero es un cambio por registro. Dice que tiene que venir como viene en la parte en la parte primera digámoslo así entonces no sé con quién podemos ver ese casito equipo material biomédico. -----

Ignacio Calderón Arroyo, si habría que verlo con la doctora Infante. -----

Laura Mora, que ellos pidan con la doctora Infante. -----

Ignacio Calderón Arroyo, si exactamente. -----

Laura Mora, ok gracias. -----

CAPÍTULO VII. ASUNTOS VARIOS. -----

Ignacio Calderón Arroyo, bueno vamos con el siguiente punto para nos quedan cuántos cinco minutos rápido les comento asuntos varios actualización de la circular de traducciones de documentos ya tenemos el borrador listo la obra estuvo trabajando hasta tarde ayer haciéndole unas modificaciones que pedimos pero básicamente la circular va a aclarar este qué documentos



deben ir traducidos por traductor oficial etc. y cuáles pueden ir por traducción simple esto va a ir desglosado por producto verdad va a venir se va a nombrar la normativa que lo rige una tablita aclaratoria o sea va súper detallado entonces para que sepan qué documentos se traducen oficial y cuál por copia por traducción simple como mencioné la vigencia registro estamos revisando ahora en marzo vamos a hacer la el análisis para la recomendación de la señora Ministra para ver si hay una ampliación y de cuánto tiempo trámites pendientes de admisibilidad era lo que le mencionaba ahora Lineth este que pueden notar diferencias en trámites presentados en la misma fecha algunos que ya salieron y otros que no porque el que salió probablemente estaba asignado a un validador y evaluador que sigue con nosotros y el que se atrasa un evaluador o validador que ya no está con nosotros, luego el tema de la IAFA notificación del primer lote Danny si nos amplía rápidamente Danny la IAFA que nos amplíe un poquito -----

Danny Cascante, bueno para hacerle como un contexto el año pasado nosotros como parte del plan de control y elaboramos una circular para que aquellos productos que tenían pendiente o que no parecía en su registro la resolución del primer lote pudieran hacer este este control y aprovechar entonces como utilizar esos análisis como parte también del plan digamos que se hace anualmente que es distinto digamos de la notificación del primer lote como situación que se hace a todos los productos hay que aclarar digamos que la circular indicaba en esos casos se podría mantener la distribución o sea no tiene que estar el producto en cuarentena eso es importante entonces tal vez por ejemplo si se tienen no sé cinco mil unidades de se importaron cinco mil unidades de ese producto entonces si ustedes si notifican ese producto dejan ahí digamos en la distribuidora las unidades necesarias para que la IAFA tome la muestra y las demás pues pueden seguir comercializando eso es importante mencionar como la circular se extendió y se tenía hasta diciembre del dos mil veinticinco, bueno en el mes de noviembre y diciembre como es habitual tal vez como buenos ticos todos entonces se recibieron muchas solicitudes verdad de respecto a esta circular entonces eso ya sobrepasó la capacidad de demostrar en la IAFA pero recalco esto de la de la cuarentena para que aunque esté durando tal vez un poquito más el muestreo el producto no es que está retenido si lo que se puede seguir comercializando entonces lo que ya está haciendo es dándole prioridad al muestreo de las notificaciones como habituales por decir de alguna forma las que digamos de productos recientes



que se han registrado y que exactamente sí entonces es como para irse pero esperaríamos ya que para este primer trimestre ya se logre como normalizar porque si tienen mucha cantidad de análisis digamos con respecto a esta circular pero si le está dando prioridad al muestreo obviamente a los productos que es una notificación normal digamos por decir de alguna forma.

Lineth Fallas, gracias, Danny por la explicación y aclaración. AGEFAR planteaba el punto en el sentido de que precisamente esos primeros lotes o cómo fue que dijiste Shirley, el verdadero primer lote exacto esos están teniendo atrasos seguramente producto de la situación que comentabas entonces lo que planteaban los asociados para revisión de ustedes era si sería posible extender la circular la vigencia de la circular para que la IAFA no esté tan presionada y de verdad pueda dedicarse de lleno a atender los primeros lotes y pueda ir sacando ahí paralelamente los otros trámites porque lo que ellos están sintiendo y notando es que está teniendo un impacto en los tiempos de ese primer lote a raíz de esta circular y el mismo la IAFA lo dice así, a raíz de la circular estamos teniendo este impacto -----

Danny Cascante, pero me parece que este año sacamos como una como una extensión, voy a revisarlo ahorita. -----

Guiselle Carbonell, perdón no se había dado la extensión porque se dijo nosotros lo solicitamos en noviembre, pero se dijo que se iba a analizar caso a caso al fin de cuentas entonces no supe.

Danny Cascante, pero la respuesta que leímos fue esa. -----

Guiselle Carbonell, creo que sí y yo lo había solicitado la extensión para los anteriores del primer lote para los que necesitaban el acta. -----

Danny Cascante, entonces sacar algún tipo de comunicado para como para hacer la diferenciación entre los procesos. -----

Lineth Fallas, pero perdón la extensión era de tres meses. Entonces vence el treinta y uno de marzo del dos mil veintiséis y todavía hay muchos trámites ahí pendientes con la IAFA y ese es el tema. Que la extensión fue apenas tres meses. Nosotros diríamos tal vez a finales de año para darles tiempo de que puedan dedicarse al primer lote y paralelamente vayan ahí accesoriamente sacando lo demás. -----

Danny Cascante, lo que podemos hacer es revisar ya propiamente con números de IAFA cuántas están pendientes y entonces valorar si hay que hacer la extensión o no. Y tal vez hacer



una distinción entre los dos procesos como para que quede más claro y que el análisis pueda durar más en salir y que la IAFA entonces le dé prioridad a los análisis ya de las notificaciones normales. -----

Lineth Fallas, yo creo que sí vale la pena la extensión porque el mismo la IAFA está diciendo tengo una afectación por esto. El tema es cuánto tiempo. Tal vez eso sí. -----

Danny Cascante, pero lo que me indica la directora de IAFA es que le están dando prioridades a las otras. Entonces vamos a analizarlo digamos ya con números y más detalladamente entonces para ver si hacemos una extensión y una diferenciación entre los trámites. -----

Ignacio Calderón Arroyo, nos quedan cinco minutos. Entonces vamos a volar con los últimos temas. De acuerdo. Tiempo de respuesta a las consultas por correo. Aquí estamos afectados por la salida de personal. -----

Yaruma Vásquez Carillo, Tal vez un segundito. Es que si como ves con otras autoridades y ellos tienen que ver también lo del enlace entonces ocuparíamos ir desocupando la sala. -----

Lineth Fallas, la vigencia del registro sanitario de equivalencia terapéutica. Cuando tendríamos una respuesta. -----

Ignacio Calderón Arroyo, en marzo hacemos el análisis para ver cuánto tiempo y todo lo que esto implica. Igual que hemos hecho otras veces. Entonces en marzo revisamos y les estaremos comunicando. Tiempo de respuesta. Les decía salida personal. Entonces estamos a la espera de que reingresen para poder salir con las respuestas. Inconsistencias tiempo de P. Ahí lo que se detectó es que no se estaban tomando en cuenta los trámites de revisión en la estadística. Por eso salían fechas más cortas. Entonces ahora estamos incluyendo los trámites que están en revisión. O sea que ya están asignados a un evaluador pero que todavía no los ha finalizado. Entonces por eso el tiempo se amplió. Porque se incluyen estos que no estaban considerados. Entonces también un tema que viví con un laboratorio esta semana que los usuarios están ingresando renovaciones de primer ingreso de equivalencia terapéutica como renovaciones con declaración jurada. Entonces esto afecta toda la estadística y los flujos. Porque con declaración tenemos que contestar en días. Entonces el llamado es nuevamente para que cuando el producto deba demostrar por primera vez equivalencia terapéutica una renovación que no lo incluyen como renovación con declaración jurada sino más bien como renovación con cambio. Y los Reporte



7.11.5.b, que ya lo vimos que son siete, ocho en lugar de uno. Y la fecha de la siguiente sesión si gustan la revisamos. Acuérdense que hay Semana Santa. Entonces qué les parece. -----

Vivian Pereira, doctor, queríamos calendarizar una vez todas las reuniones del año. Al menos decirles yo el tercer viernes de cada mes y que ojalá sea a las diez como antes era para orden de agendas. Sí, tal vez podemos hacerlo. -----

Ignacio Calderón Arroyo, qué les parece el cuarto viernes de cada mes que nos queda a nosotros mejor por temas de agilizar. Pero entonces para la próxima sesión, viernes veintisiete de marzo, qué les parece. -----

Yaruma Vásquez Carillo, para el viernes veintisiete de marzo lo que tendríamos es que tendría que volver a ser a las ocho. Podríamos hacerla antes que es el trece incluso considerando que hoy corrimos un poquito. Si ustedes pudieran el trece a las diez. -----

Ignacio Calderón Arroyo, pero eso es casi ya. Entonces no habría mucha información. Sí, yo diría que el veintisiete a las ocho nos queda bien a nosotros. Sí, antes de Semana Santa. sí. O sea que los que se vayan de vacaciones tienen que venir acá y asistir a la sesión o mandan el sustituto. -----

Vivian Pereira, Yaruma, y vos nos podrías hacer el favor de entonces ver las siguientes fechas y acomodar eso. -----

Ignacio Calderón Arroyo, las acomodamos en la siguiente sesión por el tiempo y cumplir, nada más voy a hacer el cierre de la sesión. Me dejan nada más este buscar el forro. Sí, ya lo habíamos también revisado eso. -----

CAPÍTULO VIII. CIERRE DE LA SESIÓN. -----

Ignacio Calderón Arroyo, toma nota de las consultas y solicitudes a las cuales se estará dando respuesta en la próxima sesión, los acuerdos tomados en esta sesión adquieren firmeza mediante votación, habiendo cumplido con el abordaje de todos los temas expuestos en la agenda del día de hoy y al ser las nueve horas y cincuenta y cinco minutos del 20 de febrero del 2026, se da por finalizada la sesión ordinaria número 01-2026. Les agradezco su presencia y participación.

Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio (COESAINCO)



X

Ing. Allan Mora VArgas
Preside