



ACTA SESION ORDINARIA COESAINCO 2-2026

Acta número dos correspondiente a la segunda sesión ordinaria celebrada presencialmente en la Sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias de Costa Rica a las ocho horas con once minutos por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio, el día veintisiete de marzo del dos mil veinte seis presidida por el Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, con la asistencia de los siguientes miembros titulares o suplentes: Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud, Rebecca Chaves, Cámara Centroamericana y de Cosméticos y Productos de Aseo (CACECOS); Jaime Morales de Cámara de Comercio de Costa Rica; María Amalia Guillén de AMCHAM; Mónica Elizondo de CACIA, Laura Rodríguez de Asociación Costarricense de registradores sanitarios; Ignacio Calderón Arroyo, Director de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Yaruma Vásquez Carillo de Cámara de Industrias de Costa Rica (CICR); Shirley Páez de Federación Centroamericana de laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA); Guiselle Carbonell de Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN); Laura Mora, de CRECEX; Héctor Hernández, MEIC; Joseph Calvo de UCAEP, Lineth Fallas Cordero, Asociación de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR); Vivian Pereira, ASOCORES. -----

Miembros invitados: Daniel Quesada Alvarado, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud; Andrea Badilla Jiménez, Unidad de Registros Sanitarios del Ministerio de Salud; Laura Vargas Sánchez, Dirección de Regulación de productos de interés sanitario del Ministerio de Salud. -----

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

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

CAPÍTULO II. APROBACIÓN DE LA AGENDA PARA LA SESIÓN ORDINARIA No. 2-2026. --

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°2-2026. -----

Capítulo III. Aprobación actas Sesiones 08-2025 y 01-2026. -----

Capítulo IV. Actualización de la normativa en elaboración: CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026. -



Capítulo V. Presentación de la Jefa de la Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización y Plan de Trabajo. -----

Capítulo VI. Tiempos de atención de trámites - MS-DRPIRS-URAC-900-2026. -----

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

- ✓ Tiempos de atención admisibilidad, CTI, Agilización CCSS e INS, Mejoras Regístrelo, Reporte 7.11.5.b, Contratación 2026, Vigencia Registros Equivalencia Terapéutica, Evaluación circular LAYAFA, Ley medicamentos, Prevenciones más frecuentes. -----

Capítulo VIII. Asuntos Varios. -----

Capítulo IX. Cierre de la Sesión. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Si estamos de acuerdo, por favor, levantamos la mano. Muy bien, con todos los miembros presentes, todos los miembros a favor, se acuerda la agenda del día. -----

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. 2-2026 acuerdan aprobar el orden del día con **catorce votos presentes**.

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

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

Ing. Allan Mora Vargas, acta de la sesión ordinaria N° 8-2025: pasamos entonces a la aprobación de las actas. La aprobación de las actas, tenemos la aprobación del acta, primero la 6 del 2025, perdón, sí, acta número 8 del 2025, correspondiente a la octava sesión ordinaria celebrada presencialmente en la sala de la Junta Directiva de la Cámara de Industrias a las diez horas con trece minutos del día del doce de diciembre del dos mil veinticinco por la Comisión de Enlace Industria y Comercio presidida por mi persona. En esta estuvieron asistentes el doctor Ignacio Calderón, Rebeca Chávez, Héctor Hernández, Shirley Páez, Carlos Santillón, Lineth Fallas, Yaruma Vásquez, María Guillén, Gerardo Montenegro, Laura Rodríguez, Jaime Morales y Mónica Elizondo. Por favor, esos son los que tenemos registrados como presentes. Levantamos la mano para aprobar el acta. -----

ACUERDO 2: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con once votos a favor y 3 abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 8-2025. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----



acta de la sesión ordinaria N° 1-2026: El acta número uno correspondiente a la primera sesión ordinaria celebrada presencialmente en la sala de juntas de la Cámara de Industrias de Costa Rica, las ocho horas con catorce minutos por Comisión de Enlace Industria y Comercio, el veinte de febrero del dos mil veintiséis, presidida por mi persona, con la asistencia de los siguientes miembros, Alan Mora Vargas, Ignacio Calderón, María Amalia Guillén, Jaime Morales, Joseph Calvo, Carlos Antillon, Giselle Carbonell, Yaruma Vásquez, Chile Páez, Lineth Fallas, Vivian Pereira y Laura Mora. Procedemos a votar el acta. -----

ACUERDO 3: La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO indican con doce votos a favor y dos abstenciones, se aprueba el acta de la sesión ordinaria N° 1-2026. **ACUERDO UNÁNIME Y ACUERDO EN FIRME.** -----

CAPÍTULO IV. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN ELABORACIÓN: CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026. -----

Ing. Allan Mora Vargas, indica que, ahora vamos al punto número IV. Actualización de la normativa de elaboración CARTA-MS-DRPIRS-UN-025-2026 y tiene la palabra el doctor Daniel Quesada. Don Daniel, por favor. Gracias. -----

Daniel Quesada, sí, bueno, como vieron el día de ayer, el doctor Cascante emitió el oficio que ya leyó don Allan, donde se resume realmente en este momento el estado actual de la normativa sanitaria que hemos ido trabajando a nivel de la unidad de normalización específicamente. Importante decirles, bueno, se está trabajando justamente en varios procesos al mismo tiempo y creo que los temas más importantes también estamos fortaleciendo el equipo de trabajo. Justamente en este momento estamos con el tema de contratación de dos profesionales en farmacia para que vengan a sumar al equipo justamente, también profesional de la parte de tecnología de alimentos. Entonces, poco a poco vamos este pues sumando para que el equipo pues esté realmente más fortalecido en este caso. Como parte también del proceso de mejora que estamos haciendo a nivel de la unidad, estamos desarrollando una herramienta donde lo que estamos haciendo es revisar y validando el estado actual de cada normativa, temas de designación y demás y temas sobre todo de priorización, donde estamos definiendo por categorías y por niveles de priorización cuál es el número uno top que hay que en este momento estar actualizando, derogando, creando como tal. Entonces, en la próxima sesión justamente lo



que queríamos es mostrarles ya la herramienta como tal para que ustedes puedan ver el nivel de avance de cada uno de los procesos normativos que estamos en este momento trabajando. A nivel general, bueno, sobre el reglamento o sobre todo lo que es la parte de RTCA, en este momento hay algún atraso por la parte de convocatorias. En este momento, bueno, Honduras tiene como tal la dirección y hasta la fecha no nos han remitido todavía lo que son convocatorias para todo lo que es trabajo de RTCA. Sin embargo, ya hicimos igual la solicitud para que podamos pues agendar lo antes posible las próximas convocatorias y entiendo que estamos ya pronto hasta que nos hayamos convocado a las próximas sesiones de todo lo que sería en este momento pues el RTCA. Resumo un poco también a nivel general sobre el reglamento para autorización de ingreso de productos de interés sanitario al territorio nacional. En este momento se encuentra ya la normativa en la dirección de asuntos jurídicos para que sea luego remitido al despacho ministerial y esperamos que después de Semana Santa ya se empiece el proceso de consulta pública. Entonces, así como este hay muchos ya procesos a nivel normativo que después de Semana Santa, ya después del trabajo que se ha realizado ya empezaremos con el tema de consulta pública. A nivel, por ejemplo, de productos químicos, hemos venido trabajando distintos reglamentos, pero la prioridad sí justamente ha sido más bien el tema de la modificación del reglamento para el transporte terrestre de productos peligrosos, donde por medio de VUI, de la Ventanilla Única de Inversión, se puedan gestionar todo lo que es la parte de fichas de transporte, fichas también de la parte de emergencias. Es importante indicar que es un reglamento con más de treinta años ya en este momento de retraso que se está justamente actualizando. Ha sido la prioridad a nivel de químicos y ayer, justamente ayer veintiséis de marzo, fue la primera sesión del comité técnico. Ya estamos programando, de hecho, las próximas sesiones para poder también tener esto lo antes posible y ya se les pidió a los integrantes observaciones para todo lo que es el tema del borrador de la propuesta normativa. A nivel de medicamentos, se han venido trabajando distintos reglamentos, primeramente, lo que es la parte de la RTCA, de Estudio de Estabilidad de Medicamentos para uso humano. Ya sabemos que estamos a la espera de la convocatoria de parte de Honduras para lo que son los siguientes pasos, sobre lo que son requisitos y procedimientos de homologación o reconocimiento de registros sanitarios de medicamentos otorgados por autoridades reguladoras, catalogadas por



OMS y también por las que son nivel cuatro. Se cuenta ya con una propuesta en este momento a nivel normativo y justamente también después de Semana Santa se va a remitir este primer borrador a las partes interesadas para poder gestionar ya el proceso como tal de los siguientes pasos en la reacción normativa. Sobre lo que es la parte de modificación al reglamento del Sistema Nacional de Fármaco Vigilancia y lo que sería también modificación al reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, ya contamos en este momento con el visto bueno del despacho ministerial, ya se gestionó la remisión de ambos documentos asuntos jurídicos y también después de Semana Santa justamente estamos iniciando el proceso ya de los próximos pasos con el tema de consulta pública. -----

Giselle Carbonell, esa ya salió, nos mandaron para la consulta pública, lo que pasa es que vence el Viernes Santo, entonces la consulta pública quedó en un periodo donde hay días feriados. Nada más yo le hice la observación a Danny, pero en realidad no sé. -----

Ing. Allan Mora Vargas, mi pregunta para el representante del MEIC, en días feriados se corre el plazo para lo que es consulta o son naturales. -----

Héctor Hernández, vamos a ver, hay dos cosas, en el caso de reglamentos normales nosotros nos guiamos por la ley general que establece como mínimo diez días hábiles. En reglamentos técnicos hay otra forma porque no sé, eso lo trabajaron los compañeros de calidad y creo que ellos sí cuentan días hábiles y naturales en el tema de las consultas públicas nacionales e internacionales. En ese yo no le podría dar mayor detalle porque no es un tema que nosotros manejamos, de hecho, yo he visto que algunos han terminado domingo, pero ya eso es un tema de cómo se trabajó el reglamento a la ley de calidad en la parte de elaboración de reglamentos técnicos, que ese es un tema que nosotros no manejamos, pero si es un reglamento normal, es decir no es reglamento técnico, tiene que terminar en días hábiles. -----

Giselle Carbonell, sí, de hecho, el que está en consulta pública es el reglamento de buenas prácticas de farmacovigilancia en este momento y si vence el día siete, sí, entonces hemos corrido, pero si es este muy corto el tiempo para tener las observaciones. Yo sé que es lo que está en ley, verdad, porque es un reglamento ordinario, no es de los reglamentos técnicos, pero sí sería bueno tal vez dar un poquito más de tiempo debido a la a la semana santa, verdad, que muchas empresas no trabajan en esos días. Por otra parte, en el reglamento de reconocimiento,



homologación de autoridades de nivel cuatro, este entra dentro de la propuesta que habíamos hablado el mes anterior, de que serían los reglamentos que se modifican de acuerdo o que obedecen a la ley de fomento y este quería ver si habían otros reglamentos asociados que ya se esté trabajando el borrador para que las partes interesadas lo revisen y también cómo sería el proceso si luego de recopilar esas informaciones podríamos o esas observaciones se podría trabajar en mesa, verdad, de trabajo para poder revisarlas y poder luego este pasar a consulta pública. Gracias. -----

Ignacio Calderon, si se les está, primero con respecto a la ley de fomento le estamos dividiendo en dos, está este que estamos presentando acá, pero también para el tema de las importaciones paralelas vamos a trabajarlo en un segundo reglamento, verdad, para no mezclarlos. Ese está empezando su elaboración apenas, el que ya tenemos más avanzado es este, el del artículo tres, que ese se los estaríamos compartiendo y la idea es hacer mesas de trabajo también para terminar de darle forma y hacerlo operativo. -----

Daniel Quesada, en este momento nos encontramos trabajando todo lo que es la parte del reglamento de actualización de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías.

Lineth Fallas Cordero, sí, yo simplemente quería aclarar porque ya comentaron casi que lo que iba a decir, que se trata de dos reglamentos distintos de farmacovigilancia, está uno que es el del sistema nacional de farmacovigilancia, que era el que él mencionaba, y el otro que es el que está en consulta, que es el de buenas prácticas de farmacovigilancia, que ese sí en efecto vence el tres de abril, que es viernes santo, entonces quería retomar la consulta a ver si se ampliará el plazo para presentar observaciones. -----

Ing. Allan Mora Vargas, vamos a ver, por lo que entiendo, si es un reglamento normal entonces serían días hábiles y tendría que correr. En todo caso, por efectos de Semana Santa, para no perder esos días, podría mandar la solicitud de ampliación para que el Ministerio de Salud se pronuncie y puede mandar la nota al MEIC para decir que se puede correr tres días más, no habría problema. -----

Miembro en la sala, ahora, una pregunta, estaba revisando en SICOPRE y ese no está en SICOPRE entonces quería saber dónde lo pusieron en consulta pública. -----

Ignacio Calderon, sí, está en la página del Ministerio. -----



Ing. Allan Mora Vargas, sí, lo puedo revisar ahora, pero me parece que, si lo había firmado, porque yo soy el que subo los documentos para la consulta pública, pero lo podemos revisar, tal vez hay más bien podrían hacer la consulta entre el tiempo que nos queda para revisar efectivamente si está en SICOPRE. Pregúntele, yo creo que se le subió Cindy, para que pregunte un momentito. Adelante, Lineth. -----

Lineth Fallas Cordero, sí, aprovechando que está el representante del MEIC, esta es una discusión que ya habíamos tenido acá en COESAINCO y es una gran duda que tenemos, porque a veces salen los reglamentos en consulta en SICOPRE y a veces solo en la página del Ministerio de Salud. Ahora, afortunadamente, y hay que agradecerlo también porque era algo que habíamos pedido, el jefe de la unidad de normalización nos hizo llegar la consulta, pero en otras ocasiones no nos dábamos cuenta. Entonces, en algún momento habíamos pedido si se podía unificar, pero nos habían dicho que no, que de repente aparecía en SICOPRE o de repente en el Ministerio de Salud, si era retomar la consulta. -----

Ing. Allan Mora Vargas, no, vamos a ver, no debería ser de repente. Debe tener su justificación para no ir por SICOPRE y poderlo hacer desde la consulta. Eso tiene una justificación, no es antojadizo. Es más, el MEIC de alguna forma nos regula eso. Entonces, para poderlo hacer así es cuando hay una justificación de peso que tiene que sustentar el Ministerio de Salud cuando se va solamente por consulta pública en la página. Con esta en particular, como le digo, ya estamos averiguando para ver, pero me parece que sí estaba en SICOPRE también. Creo que estaba primero doña Mónica, adelante doña Mónica. -----

María Guillén, le escuché mencionar que el reglamento a la ley de fomento y promoción iba a salir a consulta después de Semana Santa, cuando habló de la homologación. Un poquito más arriba. -----

Ignacio Calderon, sí, les vamos a compartir el borrador que tenemos después de Semana Santa. No es consulta pública, es compartírselos para que vean qué es lo que estamos trabajando, las partes interesadas exactamente, que emitan comentarios y poder terminar de darle forma al documento. -----

Héctor Hernández, importante lo que decía don Allan, el tema es que el SICOPRE está diseñado para regulaciones que generen costos o cargas a los ciudadanos y en este específico caso están



vinculados esas cargas a temas de trámites. En el sistema hay un formulario, la primera parte se llama sección uno, que no es el llenado del impacto regulatorio, sino que es una declaración de si se generan o no costos. Cuando llenan sección uno nada más, quiere decir que la regulación no va a generar costos nuevos y que por lo tanto no debe pasar por el proceso del sistema nuestro. Entonces, como no debe pasar por el sistema de control nuestro, tienen que hacer la consulta fuera del sistema. A veces han entendido que si llenan sección uno es una justificación para no hacer consulta pública, lo cual es totalmente fuera de orden porque el tema de la consulta pública está regulado en la Ley General de la Administración Pública, no en la Ley 8220. Entonces, por qué algunas no pasan por consulta dentro del sistema nuestro, básicamente porque hay una declaración de que no se están generando costos. Siempre nos envían la regulación y si nosotros detectamos con lo que tenemos, que es la regulación, que hay algún costo, les indicamos mediante un oficio, vean, esta regulación nos parece que está generando un costo nuevo y deben llenar la sección segunda del costo-beneficio y hacer la consulta pública dentro de nuestro sistema. Si no encontramos nada porque sólo lo que tenemos es la regulación y no tenemos más información, pues que hagan la consulta fuera de nuestro sistema. Se han dado casos en donde el Ministerio de Salud o el MAG o el MINAE, cuando consideran que es una regulación que puede generar algún problema pero que no tiene costos, llenan sección uno y solicitan hacer la consulta pública dentro de nuestro sistema y nosotros no nos lo vamos a negar porque el sistema está para que la gente utilice la parte de consulta pública que ya todo mundo lo conoce. Entonces es más fácil ingresar ahí, pero las que obligatoriamente tienen que entrar a control previo, es decir, llenar sección segunda, deben hacer la consulta dentro de nuestro sistema. El resto harán la consulta de otra forma, entonces tal vez es para aclarar esa parte que no es antojadizo, como dice Don Allan, sino que tiene una justificación en el mismo proceso de control previo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, para confirmarles, precisamente ese no pasó por consulta del MEIC, si se había hecho la justificación por eso que está mencionando Don Héctor. El trámite como tal se hizo el análisis de impacto económico y no generaba un costo adicional, entonces por eso se había sacado por la página del Ministerio. Ya me acordé. Listo, Daniel, por favor. Nada más, perdón, una observación antes de continuar. Don Ignacio, si es importante y se los pedí ayer,



este tipo de notas que se traen acá, no podemos seguirlas haciendo así. Estas notas tienen que venir con plazos y con responsables, porque es importante para ellos saber cómo se va moviendo y porcentajes de avance, para que ellos sepan cómo se va moviendo y saber realmente si las normativas se van moviendo. Yo lo había pedido, no sé por qué no lo hicieron, pero por favor, para las próximas sesiones, cuando presenten notas, reglamentos y todo este tipo de cosas en un cronograma de actividades con responsables. Gracias. -----

Daniel Quesada, justamente, bueno, esto que está ahorita indicando Don Allan, verdad, como tal, sería parte de lo que estaremos presentando en la próxima sesión de esta herramienta donde justamente viene bien especificado quién, cuándo y cómo, verdad, sería cada proceso de la parte normativa. Bueno, siguiendo a nivel de resumen como tal, estamos trabajando hoy en la parte de la actualización del reglamento de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Este, como tal, lo que busca pues obviamente es también regular procesos que hoy tal vez no están tan regulados de manera tan tangible en este caso, verdad, como por ejemplo almacenamiento de psicotrópicos, de estupefacientes, todo lo que es la parte de radiofármacos, disposiciones con medicamentos de venta libre como tal. También se trabaja en el RTCR de sistemas de gestión de calidad para fabricantes de equipo material biomédico y este sí está también en una etapa final. Y estamos en este momento en la parte de evaluación interna y también después de Semana Santa estaríamos también haciendo todo el proceso. Con este tal vez parte del atraso en este reglamento ha sido pues la priorización de otros tipos de reglamentos. Como le decía al inicio, justamente la contratación de estos nuevos profesionales en farmacia vendría a apoyar también lo que es la parte de la generación y facilidad en ese tipo de reglamentos. Así que se llaman más expeditos después de este momento. Y sobre la parte de reforma, reglamento, inscripción y control de medicamentos biológicos, ya se publicó en Gaceta la modificación al anexo de cambios por registro con el fin de incorporar la modificación, perdón, las actualizaciones de las cepas de vacunas contra COVID en este caso. Ya se cuenta con criterio positivo de parte del CONAR sobre lo que es la parte de terapias avanzadas y ya se finalizó también el costo-beneficio y esperamos también que después de Semana Santa pues se notifique lo que es la parte de consulta pública de este proceso. Y finalmente a nivel de alimentos, lo que es la parte de la actualización del RTCA de etiquetado nutricional y también lo que es la



parte del reglamento para el establecimiento del sistema integral de alerta temprana y el RTCA etiquetado frontal de advertencia nutricional. Se cuenta en construcción en este momento, como decía también al inicio no se ha convocado a las próximas sesiones, sin embargo, ya nos adelantaron que del diez al veinticuatro de abril se va a estar convocando para esos procesos, entonces a partir de ese momento ya veríamos un poco más de avanza a nivel de estos reglamentos. En resumen, estamos ya generando todo el tema de priorización, de visualización más tal vez más sencilla para entender el estado donde se encuentra cada uno de los reglamentos, vienen contrataciones nuevas y todo esto basado en priorización y criticidad importante para los procesos. -----

Laura Mora, es que un afiliado casualmente nos hizo una consulta y nos externó su preocupación sobre el CARTA-MS-DM-4655-2025 que es la evaluación de registros y solicitudes de registro de plaguicidas de uso agrícola, no sé si ahí está se menciona de esto, pero lo que ellos están indicando, lo que él está indicando es que no se envió a consulta y que en realidad ante al ser fitosanitario, vamos a ver cómo se definieron los criterios indicados en dicha resolución, siendo el servicio fitosanitario del estado el ente rector en el tema de registro de insumos agrícolas, nos gustaría cuál es el parecer de dicha entidad sobre los planteamientos de la presente resolución en momentos donde el país requiere validar una gran cantidad de moléculas y en los últimos cuatro años únicamente se han obtenido doce registros, entonces lo que plantean es que el proceso no se envió a consulta pública y que cómo se harían estas evaluaciones. -----

Miembro en la sala, bueno, que si gustas en ese caso envías la consulta específica, yo se lo paso a los compañeros de fitosanitario. -----

Ing. Allan Mora Vargas, a mí me queda la duda, es nuestro Laura. -----

Laura Mora, entiendo que sí, que fue el ministerio de salud, por lo que ellos nos plantean es que hacen la consulta, porque de hecho la resolución es MS, ministerio de salud. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí, a mí me queda la duda, generalmente temas de plaguicidas y especialmente sobre aprobaciones de moléculas, eso se hace compartido, pero mande la consulta, me avisas cuando la pase. Doña Mónica y después Doña Shirley. -----

Mónica Elizondo, es que quería preguntar por el reglamento de fortificación de harina de maíz, que no lo veo ahí en la lista. Gracias. -----



Daniel Quesada, si ese se gusta, igual me pongo yo a la tarea para poder validar el estado de este entonces. -----

Shirley Páez, la vez pasada también dentro del marco de la ley habíamos hablado de que habían otros reglamentos alternos, verdad, que iban a ser modificados de acuerdo a la ley de fomento, a esta nueva regulación, y no queda, o sea, no veo ahí la parte de equivalencia terapéutica que lo habíamos comentado el mes anterior, no lo veo dentro de las modificaciones que se están realizando y cómo iría este avance. Gracias. -----

Daniel Quesada, el que tenemos por acá es el cual está puesto en la parte de medicamentos.

Ignacio Calderon, me parece que Dani había dicho que se iba a revisar dentro de esta modificación del reglamento, pero estos medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica se iban a aprovechar que ya estaba, había arrancado para incorporarlo ahí mismo.

Shirley Páez, que no se nos quede en el olvido. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí. Nada más, Ignacio, de verdad, para la próxima sesión, por favor, avances responsables y fechas estimadas de finalización, por favor. Doña Laura, adelante. -----

Laura Mora, otro de los afiliados nos expuso una consulta y creo que ya son dos más o menos los que han estado en ese tema y es la resolución de importaciones por medio de la ley 117 que son medicamentos de difícil acceso. Muy bien, que lo que me estaban planteando es que las respuestas están dando en plazos de seis a siete meses y cuando son cuatro, cinco, seis meses de difícil acceso y entonces la importación se hace muy lenta, la interrupción del medicamento para los pacientes, entonces no sé si me pueden comentar algo al respecto, si algo de eso se ha contemplado. -----

Andrea Badilla Jiménez, con respecto a eso, Dani quería hablar porque lo estaban llevando a la unidad de normalización y bueno, ustedes saben que ahora la unidad de registro se llama unidad de registros y autorizaciones de comercialización, entonces una de las cosas que estábamos esperando era que hubiera la jefatura para nuevamente asumir todas esas autorizaciones de comercialización, hacerles un procedimiento y ya más documentado y más ágil el proceso, entonces eso es lo que se vamos a hacer. No creo que estén tan atrasadas sinceramente porque los compañeros las llevan al día, a ellos se les generó un número de consecutivo, generalmente se les genera un número de consecutivo y ellos tienen como un rol



de atención que va bastante al día, entonces si tuvieran por ahí el número de consecutivo, del caso en específico lo podemos consultar para ver qué fue lo que pasó con ese trámite porque no tardamos tanto, o sea pueden estar atrasadas pero no tardamos tanto, incluso que sepan verdad que va a haber ahorita esa transición, ese cambio que va a pasar de la unidad de normalización a la unidad de registros y ver cómo lo hacemos un poco más ágil pero no están tan atrasadas.

Laura Mora, voy a pedir los documentos porque me hicieron la anotación, nos la enviaron, pero no argumentaron números de consecutivo, entonces los casos específicos los voy a solicitar y dado el canalizo si es que efectivamente los plazos están en esos márgenes. De ser del caso, a qué correo electrónico se debe enviar. -----

Andrea Badilla Jiménez, es que justo creo que eso es lo que está pasando, digamos porque mucha gente los enviaba a los correos anteriores que cuando vieron los cambios de los nombres de la dirección y de las unidades los enviaban a los correos anteriores y no nos estaban llegando. Entonces ese debería ser a drpirs.atencióncliente@misalud.go.cr. -----

Laura Mora, lo escribe. Bueno, si lo doy mal, después me matan. -----

Andrea Badilla Jiménez, sí, le tuvieron que haber dado un número de consecutivo. Entonces cualquier cosa, preguntan verdad qué pasó en seguimiento a ese trámite, qué fue lo que pasó.

Laura Mora, perfecto muchísimas gracias -----

Andrea Badilla Jiménez, ya lo pongo en el chat. -----

Ing. Allan Mora Vargas, no veo más consultas, Yaruma por favor. -----

Yaruma Vásquez Carillo, mencionaba nada más sólo que no pude tomar nota del doctor cascante de una nueva herramienta con la que están empezando a dar seguimiento esa es una herramienta dentro del registro luego otra herramienta tecnológica -----

Daniel Quesada, es fuera de registro justamente también es a nivel de control interno para que podamos validar el estado de cada una entonces si es algo más personal de nosotros -----

Ing. Allan Mora Vargas, no tenemos más consultas y bueno yo creería que lo más importante es como decía antes el tema de seguimiento entonces ya para la próxima sesión ustedes van a ver estos puntos que hemos hablado recordar también Ignacio que COESAINCO es precisamente para eso verdad para también recibir retroalimentación de las normativas que se van que se van gestionando y ahora pues con la incorporación de Andrea que podamos hacer



esto también más ágil con ella en temas cuando se queda algo pegado vamos a ver yo soy de la creencia que todo tiene que ir con una secuencia de etapas para tener ordenados los procesos pero cuando las cosas se salen de control definitivamente por favor siempre avisen cuando ya ustedes ven que algo no está bien por favor avisen verdad especialmente con temas de tiempos con algunos trámites generalmente cuando eso sucede y me llaman tratamos de resolver hasta las últimas instancias los que me han llamado por algún trámite que ya uno ve que definitivamente se salió de control o que se tomó alguna decisión que no debió haberse tomado de parte del ministerio también tratamos de corregir eso pero no se queden con eso a veces la formalidad siempre es importante verdad porque son trámites bastante importantes y obviamente se requiere pero el teléfono más rápido ustedes avisan y nosotros tratamos de resolver cuando realmente haya habido algo que se salió de control muy bien pasamos al siguiente punto. -----

CAPÍTULO V. PRESENTACIÓN DE LA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTROS Y AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y PLAN DE TRABAJO. -----

Ing. Allan Mora Vargas, les decía bueno y tenemos la presentación de la jefe de unidad de registros y autorizaciones de comercialización para nosotros es una muy buena noticia contar primero con la expertiz de una persona como la doctora Badilla pero sobre todo volver a tener nuevamente jefe en esa unidad y un jefe que también comprenda los procesos de regulación verdad que esto es bastante importante para ustedes fue difícil ahí si hubo que pasar varias etapas fue muy difícil porque en algún momento en otro momento de la historia se había cambiado el perfil de esa jefatura entonces hubo que hacer una serie de justificaciones para nuevamente tener un perfil que fuera acorde a principalmente a estos procesos donde hay más demanda y donde son más complejos uno podría hacer una evaluación todos ustedes lo conocen todos los ustedes representados son productos importantes, todos son productos importantes y había que tener un perfil más orientado al tema de regulación y ya por dicha pues con la incorporación de la de la doctora Badilla lo vamos a tener creo que también se abren espacios de coordinación y espacios de colaboración este siempre dentro de la normativa y dentro de lo que se puede hacer de parte del ministerio que espero que se aprovechen ahora ya también para el doctor Ignacio va a tener pues obviamente un apoyo más y ese apoyo más le va a servir a él para mantener una línea más estratégica y poder continuar con temas también que son de fondo



y modificaciones que son de fondo para la autoridad reguladora porque no perdemos la expectativa de seguir mejorando en el nivel en el que estamos ya estamos en la modificación de la otra plaza también que es para la para la jefatura de sería hora de normalización ya tenemos vigilancia y control tenemos registros y nos falta normalización que de momento está Danny pero es una otra plaza de las que este ya estamos gestionando para tener esos tres procesos debidamente consolidados dentro del ministerio y parte de esas noticias que ustedes saben que costó mucho pero por fin se ha logrado ya se está incorporando el personal verdad que ya ahora sí con plazas este ya propias del ministerio de salud que eso nos imaginan lo que ha costado pero ya lo logramos también y por lo menos considero yo que queda un cambio importante en el ministerio nivel de fortalecimiento del recurso humano que hace muchísimos años no se daba pero entonces se logró ahora tal vez Ignacio nos puede regalar un detalle cuántas plazas faltan porque ya se están incorporando algunos compañeros pero bueno Andrea por favor. -----

Andrea Badilla Jiménez, bueno para los que no me conocen digamos soy Andrea Badilla este soy farmacéutica de profesión es tengo media maestría en administración de negocios en ese momento era con énfasis en gerencia de proyectos luego cuando entré al ministerio de salud me dijeron no se la vamos a reconocer entonces ahora estoy terminando la maestría en salud pública con énfasis en gerencia de la salud este y trabajo bueno trabajé en la industria farmacéutica en dos empresas este por ocho años y luego me incorporé al ministerio de salud hace trece años pasé por diferentes roles verdad pero principalmente evaluadora y ahora estoy aquí verdad este con ustedes había apoyado este gobierno como enlace en algún momento en que se quedaron incluso hasta sin director verdad que fue este épocas bastante oscuras que hemos tenido y que hemos este día afrontado juntos entonces finalmente estoy aquí no sé si pasas y don Allan me pidió que les presentara a ustedes como mis tres áreas en las que en las cuales me quiero enfocar verdad este para inicio qué es lo que ustedes pueden esperar verdad de lo que yo pienso implementar en la unidad de registros y autorizaciones de comercialización y para mí algo muy importante que siempre he sido como incluso desde que era este cliente del ministerio de salud verdad es rediseñar toda la información pública uno no encuentra dónde hacer, cómo hacer un registro sanitario verdad uno va y la página web no es clara este la información es confusa incluso estaba revisando el correo en el oficio que mandó Laura de Crecex verdad donde tenemos un



plazo de atención en registro lo que dice quince días hábiles cuando la ley de acuerdo al reglamento son veintidós días hábiles entonces toda esa información confusa no puede ser entonces eso es una de las áreas en las cuales me quiero enfocar verdad creo que con eso van a haber menos errores de a la hora de presentar las solicitudes de registro que haya un árbol de decisión de cuál es mi camino verdad por qué tipo de registro irme verdad si estoy aprobado en EMA verdad qué opciones tengo si puedo hacer un reliant se puede irme por homologación si puedo seguir por facilitación verdad que haya como un árbol de decisiones un poco eso es lo que tengo visualizado en la reestructuración de digamos como de la información que es pública de parte de él con el tema de registros sanitarios lo otro es el fortalecimiento de las autorizaciones de comercialización eso está como olvidadito se hace en el ministerio son muchas solicitudes de estas autorizaciones de comercialización no solamente el ciento diecisiete están las de los equipo y material biomédico que es por el artículo diecinueve están también donaciones que no hay nadie sabe cómo hacer una donación sin embargo nosotros damos autorizaciones de por donaciones y esa información nadie la ve nadie sabe cómo hacerlo llega un correo no está estandarizado entonces este queremos hacer como el diagnóstico verdad de cuáles son todos esos procesos y empezar a darles a ustedes información verdad de cómo este empezar a hacerlos verdad y que sea información pública verdad que haya una trazabilidad clara verdad e incluso es un poco esto que decía don Allan yo en todo este tiempo he trabajado también los procesos de mejora verdad del fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional entonces todos estos son cosas que ya se han identificado pero las hemos ido postergando verdad entonces son cosas que ya tenemos que empezar a trabajar en eso y el otro tema verdad de la priorización de los trámites basada en riesgos verdad y es un poco de cómo vamos a hacer toda esta implementación del reliant de aquí puse el caso verdad del reliant principalmente equipo y material biomédico verdad de lo que es el reconocimiento por FDA pero en medicamentos también hay este digamos también una de las cosas que considero es que las renovaciones hay veces que nos concentramos en las inscripciones pero las renovaciones son muy importantes porque los productos ya están en el mercado verdad entonces el hecho de que se atrase una renovación eso puede comercializar eso puede cortar el flujo verdad del producto en el mercado entonces este es enfocarnos en eso verdad hacer un uso eficiente del recurso técnico humano y



ver cómo podemos responderles ustedes mejor y siempre verdad estas son tres áreas no es que solamente me voy a enfocar en eso siempre y todo el apoyo técnico y todo que tenga que recibir de parte de ustedes. -----

Vivian Pereira, gracias Andrea pero por este panorama en el primer punto del rediseño de la información pública en cuanto a las al desarrollo de guías claras y de observaciones que hemos recibido desde nosotros desde ASOCORES y habíamos realizado una previa un previo diagnóstico verdad que creo que tenemos que es la oportunidad para retomarlo en ese estábamos encargados tanto la doctora Guiselle como mi persona en el desarrollo de revisar estas guías y revisar las observaciones y ver de qué forma se pueden aclarar más al usuario cada uno de los puntos para evitar muchos reprocesos verdad tanto de parte de ustedes como de nosotros entonces cuenta con nosotros para para retomar este punto para que lo tengas ahí presente muchas. -----

Lineth Fallas, bueno de parte de AGEFAR y creo que hablo por todos en este foro una enorme felicitación Andrea por su nombramiento y a los jefarcas que han promovido el proceso que definitivamente era muy necesario entonces estamos muy complacidos con el nuevo nombramiento y siguiendo el comentario de Shirley en efecto fue un trabajo que se hizo con las cámaras en mayo del 2025 o sea ya casi le cantamos cumpleaños donde se hizo una recopilación por número de trámite de ciertas prevenciones que considerábamos o que tenía un criterio técnico incorrecto o algún ayuno de sustento legal y se trataba de buscar como reglamentar o una homogeneidad que desembocara en las guías que mencionaba Shirley entonces ese documento es muy específico con casos muy concretos y ya en otras sesiones habíamos pedido que se retomara la discusión y aprovechando que está en de ingreso el recurso nuevo y están en ese proceso de capacitación pues valdría la pena hacer esa revisión de igual forma les habíamos propuesto hacer alguna especie de colaboración con la Universidad de Costa Rica o alguna otra universidad en el tema de farmacia industrial si tenían disposición en algún momento de sacar un día para que un profesor de la universidad refresque conceptos y que sería bueno ojalá desde la jefatura dando el ejemplo que todos logren participar en temas que la industria ha detectado que tal vez hay algunas lagunas y sobre todo entendiendo que hay nuevo personal verdad que tienen una curva de aprendizaje entonces reitero también esa solicitud que habíamos hecho en



sesiones anteriores gracias. -----Ing. Allan Mora Vargas, sobre estas dos recomendaciones que han hecho Andrea y Daniel con los con los dos ingenieros que tienen ustedes hagan un plan de trabajo para que no canten cumpleaños por favor de verdad es que es realmente un poco frustrante también escuchar digamos que no se ha podido avanzar no quiero poner excusas simplemente hoy aceptamos esas recomendaciones que ustedes están dando independientemente lo que nos haya costado a nosotros pero por favor que ese plan de trabajo sea presentado en la próxima sesión digamos de cómo se ven incorporando y cuáles productos esperamos tener con las actividades completas de las personas que van a estar participando y cuáles son los primeros productos que se van a obtener para que eso para que eso quede y que puedan ustedes también presentarlo en el próximo la próxima sesión que la doctora Munive por cierto quiere estar entonces quiere venir a participar de la de la última sesión para para despedirse de todos ustedes también sí adelante. -----

Shirley Páez, también en la línea de lo que señalaba Lineth recordemos que teníamos un ofrecimiento desde hace mucho tiempo de capacitaciones de parte de profesionales de la industria transnacional representados en FEDEFARMA y que pueden en aras de este nuevo personal y demás hacer uso de ese ofrecimiento que habíamos señalado previamente desde FEDEFARMA, gracias. -----

Joseph Calvo, buenos días, bueno también extender la felicitación parece un excelente recurso para el ministerio y aprovechando quizás aparte de ahora que hablaba de la implementación de reliant ya se han hecho varias propuestas en este sentido incluyendo por ejemplo el tema de etiquetado también que una propuesta y del tema de específicamente un eventual ajuste normativo para para lo que es el tema etiquetado complementario una exoneración de etiquetado tomando en cuenta que se han presentado propuestas en el sentido de por ejemplo que sean productos que sean de mediana o alta complejidad que estén dirigidos exclusivamente a profesionales de la salud que no necesitan digamos tener esa información y creo que con este análisis importante vamos a tomarlo en cuenta porque esto contribuiría al tema de reducir el proceso de evaluación por parte del ministerio creo que lo reduciría considerablemente y esto se traduciría en un tema de economía para para el ministerio verdad ahora que estábamos hablando de este tema entonces como decía también la compañera ponernos a disposición también



nosotros como organizaciones en todo este tipo de propuestas y poder hacerse la llegada para que tener esos insumos también porque el avance es para todos verdad entonces nada más que lo toman en cuenta. -----

Andrea Badilla Jiménez, ya tomé nota de eso también -----

Ing. Allan Mora Vargas, si yo no me gusta la demagogia de hecho hablo poco los que me conocen pero sí quisiera este Andrea que se tome un rumbo diferente definitivamente al que traíamos y sólo haciendo las cosas diferentes vamos a obtener resultados diferentes si creo que la participación ha sido un tema clave yo le he insistido mucho en las sesiones pero es importante la apertura para la participación la autoridad reguladora siempre vamos a hacer nosotros eso no va a cambiar y el que tiene la última palabra en temas de regulación de productos de interés sanitario va a ser el ministerio pero no quiere decir verdad que no se puedan ver buenas prácticas y que podamos ir haciendo de cada vez más trabajo en temas de mejora para agilizar yo creo que siempre debe ser esa la consigna verdad no salirnos de la regulación pero si valorar realmente donde se tiene que dar esa regulación principio básico de ingeniería industrial no ponga controles en todo lado si no lo necesita verdad ponga los controles donde realmente usted ocupa y para mí siempre lo he pensado el tema del mercado es uno de los puntos donde más se debe controlar en el mercado hay otras cosas que con ese análisis de riesgos a mí me parece muy importante ese tercer punto de la priorización de trámites basada en riesgos creo que se puede hacer un trabajo de parte de las cámaras también en verdad donde se demuestren niveles de riesgos de algunos productos que tal vez son de más frecuencia a nivel de registros para ver hasta dónde es el nivel de riesgo lo podemos traducir en una agilización del servicio generalmente lo menos riesgoso lo menos complejo es de mayor volumen verdad la complejidad es inversa es inversa a la al volumen entonces uno pensaría que posiblemente si aplicamos Pareto el 20% de lo o más bien el 80% de los trámites deberían ser de menos complejidad entonces ahí es donde uno puede trabajar bastante bien el tema de riesgos y con eso deberían de comenzar a incorporar algunas matrices de riesgos verdad donde ustedes vayan incorporando y productos entonces eso se los dejo también de tarea creo que sigue Andrea con un tema de los plazos si por favor continúe. -----



CAPÍTULO VI. TIEMPOS DE ATENCIÓN DE TRÁMITES CARTA-MS-DRPIRS-URAC-900-2026. -----

Andrea Badilla Jiménez, con respecto a los plazos bueno ya les hicimos llegar el oficio este ahí bueno en alimentos están como ustedes ven las sí están un poco fuera de plazo pero tampoco son muchos días hábiles este me comentaba la compañera que ellos se les habían pagado tiempo extraordinario estuvieron haciendo tiempo extraordinario pero no tenían trámites digamos así decirlo como validados entonces se dedicaron a validar ya los tienen evaluados y entonces en tiempo este validados entonces en tiempo extraordinario iban a reforzar la evaluación ya de esos trámites entonces esperaba que pronto esos números ya estén en un chiquito verde también este si gustas pasamos a los cuadros y ahí es un poco cómo se han comportado verdad este los trámites de los medicamentos a través de los diferentes alimentos perdón de los alimentos en el tiempo verdad comparativo con los diferentes años y bueno y en relación con la sumatoria de los trámites pendientes verdad con el 2024 este estamos bien y creo que ese proceso ahí lo tenemos bastante controlado en realidad. -----

Mónica Elizondo, bueno de igual manera queremos expresar las felicitaciones a la doctora Badilla y ponernos a disposición y también quería aprovechar para comentar sumando lo que se presentó anteriormente de la categorización por riesgo de alimentos el interés de seguir trabajando en conjunto para ampliar la lista de acuerdo a ese análisis para que puedan entrar por trámite simplificado los alimentos la mayor cantidad posible y este también conocer si los las causas por las cuales siguen siendo rechazados los trámites y mayoritariamente sigue siendo etiquetado ver cuáles son las causas para colaborar también en esa parte de perdón de capacitar a los socios nuestros gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, al final viene una filmina sobre el tema de prevenciones y sobre el tema de riesgos Mónica yo sugiero que vuelvan a revisar la lista de lo que está en este momento y hagan un replanteamiento digamos yo creo que ya es momento de eso se hizo creo que hace un poquito más de un año verdad que se había remitido esa lista nuevamente verificar y como le digo la parte de control de mercado me parece bastante importante que ustedes podrían referirse a ver si de los productos que ustedes están sugiriendo han habido alertas en el mercado que eso también me parece que les da un respaldo para que sean evaluados ok adelante Andrea. -----



Andrea Badilla Jiménez, continuamos este bueno y este es el comportamiento de las materias primas las materias primas generalmente están al día entonces no hay ningún este inconveniente con cosméticos este le comentaba a Ignacio que se nos fue por error digamos las fechas están bien si ustedes ven las fechas están bien pero en días hábiles dice que tenemos 72 días hábiles y eso está incorrecto este porque en realidad y serían 24 días hábiles en todo caso no bueno menos incluso este serían 20 días hábiles entonces ahí es un check verde y el otro está el día también es otro check verde entonces en cosméticos estamos al día en los trámites y ese es cómo se ve en el comportamiento verdad ahí ver que los trámites que están pendientes de atención este son 562 pero están todos perderte en los plazos correspondientes de ley están este bastante controlados con respecto de equipo y material biomédico este es muy bonito ver todas las registros sanitario era que los plazos están al día con un check verdad pero como les dije aquí fue lo que vi y me preocupa mucho la renovación es verdad porque yo sé que eso afecta la comercialización de los procesos de los productos que están ahí que muchos están en licitaciones y compras con muchas instituciones entonces hay que ver cómo reforzar ahí en equipo y material biomédico bueno después Ignacio se los cuenta pero ya está empezando a ingresar la gente ya ingresaron médicos y poco a poco van las contrataciones. -----

Ignacio Calderon, tal vez para adelantar un poquito las mejoras que queremos hacer en EMB en las renovaciones queremos hacer algo similar a los cambios de profesional responsable y representante legal en donde antes lo veían el validador y el evaluador con esto lo que queremos hacer es que las renovaciones sólo las vea el validador porque previo a esa renovación ya todos los cambios fueron aprobados y los vio el evaluador entonces para qué lo va a ver hacer el proceso completo este también el evaluador acá entonces cortamos esa parte liberamos recurso para que más bien vayan y evalúen más cambios y más inscripciones entonces eso requiere una mejora en registrarlos está en la cola está en la cola más adelante les menciono pero es algo que queremos hacer para hacer el proceso más rápido. -----

Laura Mora, ayer casualmente estábamos en una reunión y uno de los afiliados y hablaba del tema de etiquetado en equipo y material biomédico y como muchas veces el espacio para una etiqueta es muy pequeño y los requisitos de etiqueta desconozco del tema por eso es que lanzó la pregunta las disculpas y es una pregunta tonta pero existe la posibilidad de que o si es viable



ya que los etiquetados vayan en código QR o que haya alguna forma para que puedan cumplir sin que el empaque si no tiene el espacio o sea cómo se cumple cuando el producto muy pequeño y no tiene el espacio para para para la etiqueta que a veces se solicita entonces cuál podría ser una alternativa a este tipo de situaciones. -----

Andrea Badilla Jiménez, igual lo vamos a notar digamos aquí no tenemos la respuesta porque es un tema este lo del código QR conozco un poco porque siempre se ha discutido ya mucho en medicamentos verdad y como es un reglamento técnico centroamericano la verdad tendría que incluir esa información pero creo que en equipo y material biomédico es un reglamento nacional entonces podríamos ver qué se podría hacer por ahí pero por aquí lo llevo anotado verdad que es mucha información y que no cabe muchas veces. -----

Laura Mora, el producto muy muy pequeñito y lo que ellos plantean es que no tienen un espacio para poder hacer el etiquetado entonces y se vuelve complejo. -----

Ignacio Calderon, sí dentro de las ideas que hemos pensado es bueno lo que tenemos que garantizar es que la etiqueta sea la última aprobada por nosotros y si bien es cierto lo que ustedes dicen el espacio en el producto no cabe entonces si se instaura un QR o alguna herramienta a donde debería ir a hacer la consulta ese QR o donde debería llevar es a una página del ministerio de salud a la etiqueta aprobada entonces a mí esa solución este me parece que es la correcta verdad así el usuario va a ir a la última etiqueta aprobada por nosotros verdad y si hay algún cambio se va a actualizar también entonces ese es el camino, es una solución tecnológica, pero es algo que sí estamos considerando. -----

Ing. Allan Mora Vargas, si lo están considerando, entonces pónganlo ahí, para trabajarlo. Ya la Cámara de Salud creo que había hecho una propuesta, también lo habían presentado en algún momento, Joseph. Podrían retomar eso que también había presentado la Cámara, que ya iba en esa misma línea, a presentar un código electrónico para equipo y material biomédico. Me parece, vamos a ver, la tecnología con la tecnología no lo puede resolver rápido. Eso que está diciendo Ignacio debería ser muy sencillo. El tema ahí es la parte normativa. Ignacio, pónganlo ahí entre los, Daniel, entre los pendientes para revisar eso, o sea, no podemos seguir pensando en etiquetas cuando hoy día tenemos tantas formas de resolverlo con la tecnología. Entonces, sí sería bueno que lo pongan hoy, y cuando traigan la otra semana, perdón, la otra sesión, la



propuesta de los diferentes reglamentos, para que ese ya esté con una propuesta también de trabajo para hacer esa modificación. Don Joseph, iba a comentar algo. -----

Joseph Calvo, sí, de acuerdo, justamente eso que le decía del etiquetado que mencioné ahora, hicimos un oficio a la señora ministra, igual se lo puedo remitir, que justo ahí vienen las dos partes que mencionaba don Allan, en la parte primero la normativa, que es necesario un ajuste normativo. Creo que es el artículo 19 del reglamento, y creo que la otra parte que hacíamos la propuesta también era el tema del código QR para temas de etiquetado digital. Entonces, también se lo hacemos llegar. Cambio. Listo. -----

Andrea Badilla Jiménez, este es el estado de los trámites, y aquí, como ven, aunque con respecto a los otros años hemos disminuido, está la curvita de crecimiento cuando se fueron los compañeros en diciembre, y eso nos ha hecho que los trámites pendientes de atención hayan aumentado. Sin embargo, con respecto a los años anteriores, vamos en tiempos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio, recursos humanos, para cuándo y para cuándo esperamos ver esa curva aplanarse y nuevamente disminuir. -----

Ignacio Calderon, el lunes ingresaron cuatro médicos para ver, ustedes saben, los trámites de medicina es el grueso que revisamos en EMB, entonces ya ingresaron. Uno es de servicios especiales, entonces ya está capacitado, ya está trabajando, los otros tres los estamos capacitando. Esta semana hicimos entrevistas para contratar a validadores, porque es parte del proceso que también vimos que necesitaba reforzarse. Trámites se nos acababan y no estaban validados, entonces los evaluadores estaban validando. Entonces vamos a incorporar más recursos de validación a EMB para que el evaluador haga la parte gruesa, pero que ya venga listo. Viene la capacitación por la experiencia del año anterior. Ellos ingresaron más o menos en diciembre, se capacitaron en diciembre, y un mes después ya empezamos a ver la baja en la cantidad de trámites. Bueno, aquí está, vean, aquí está diciembre, y ya ingresaron en noviembre, aquí se estaban capacitando, y en enero vean donde ya empieza a bajar. Entonces podemos esperar, don Allan, un mes de capacitación para que ya ellos empiecen a trabajar y a producir. Hay que esperar, está desfasada la contratación de los validadores, porque eran bastantes, entonces los entrevistamos hasta esa semana, todavía no se han contratado, van a entrar hasta abril, entonces también se les va a hacer la capacitación. Entonces digamos que dos meses, ya



en evaluación en un mes, pero para validación vamos a ocupar dos meses para que ingresen y se capaciten y ya empiece a bajar esto. -----

Andrea Badilla Jiménez, con los productos higiénicos estamos al día, se están atendiendo en los trámites, en los plazos, y esos son los grafiquitos, en realidad no hay mucho que decir. En medicamentos biológicos me encargué de dejarlos todos los check en verdes antes de venirme para acá, pero ese no, y ese es el compromiso de mantenerlo así. Ahí Ignacio me está señalando, porque sí, yo se lo había dicho, le dije que tenemos que reforzar el equipo, porque en enero casi no ingresaron trámites, entonces sacamos, ahí ustedes ven, de diciembre a enero, bajamos todos los trámites que teníamos pendientes de atención y en enero no ingresaron trámites, enero y febrero fue muy flojo en realidad ya se nos acumularon, en febrero empezaron a subir y ahí están pendientes de atención, pero por lo menos están en los plazos, entonces vamos a ver cuánto tiempo más se mantiene. -----

Miembro en la sala, con respecto a los trámites de biológicos, se arregló la contabilidad para ver acá. Ok, ocho meses, sí, perfecto. Muchísimas gracias. -----

Ignacio Calderon, sí, el ingeniero lo pusimos a que nos ayudara a recalcular, entonces los plazos que son todos en días hábiles, va a decir aquí hábiles, si hay una mezcla, como en este caso, va a decir de acuerdo con el plazo y lo que se incluyó, bueno que hay una filmina más adelante, entonces se los explico de una vez y así la pasamos rápido, es indicar cuál es la unidad de medida, entonces va a estar relacionado esto con esto. -----

Ing. Allan Mora Vargas, perdón, devuélvase. Gracias. Vamos a ver, Ignacio, ahí dice que el plazo, ese es el plazo que está por normativa. -----

Ignacio Calderon, Correcto. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ajá, y el día de acuerdo con el plazo, ese es el actual. -----

Ignacio Calderon, por aquí se va atendiendo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ok, por eso, la que sigue, dice días de acuerdo con el plazo. -----

Ignacio Calderon, este es el, digamos, se pone la fecha, por aquí en Excel hay una. -----

Ing. Allan Mora Vargas, la pregunta es, ese es el plazo actual. -----

Ignacio Calderon, Sí. -----

Ing. Allan Mora Vargas, es lo que llevamos. Correcto. O sea, vamos a ver, en renovaciones dice



que son ocho meses, pero estamos durando. -----

Andrea Badilla Jiménez, veintiocho días hábiles en atendernos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, entonces, eso también, o sea, cambiamos la normativa, ¿no? -----

Andrea Badilla Jiménez, sí, de hecho, ya lo había hablado con Ignacio, porque esos plazos de medicamentos biológicos, cuando ustedes recuerdan, en el 2012 que entró a regir el reglamento, en ese momento se tenían que presentar todos los requisitos de medicamentos biológicos. Entonces, por eso, una renovación era casi como una inscripción. Este, entonces, por eso era por lo que están en sus plazos, pero, digamos, como estamos en plazos y los estamos atendiendo al tiempo, la verdad, el plazo regulatorio ha dejado de ser importante, pero sí se puede modificar el plazo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, definitivamente, y vean, aquí viene otro tema. También, Ignacio, otra tarea. Por transparencia, ya podríamos comenzar a publicar los plazos que tenemos en tiempo real. O sea, el registro lo permite eso y que todo el mundo los está viendo. Es un tema de transparencia y hay otros países que lo están publicando. Entonces, para que nosotros también hagan las revisiones ahí con la parte legal, para ver cuáles son los datos que se van a publicar, pero yo sí creo que por transparencia debemos tener esto público. Y definitivamente, hagan una revisión de los plazos de ley y los plazos que ya nosotros tenemos, más para abajo, perdón, pero ahí ajusten tuercas, verdad, también ahí. O sea, ya no nos podemos quedar con plazos prolongados. O sea, cómo van a ser ocho meses si estamos durando 28 días, o sea, no, definitivamente. Don Héctor, adelante. -----

Héctor Hernández, y ya que en la realidad se hizo esta modificación y perfectamente podrían hacer una reforma al reglamento, sí, también hay que ser un poquito más vivos. Poner en el plan de mejora, van a hacer una simplificación en el plazo de trámite tal y eso sube en los temas de mejora porque están haciendo una mejora impresionante en plazos. De reglamento. Entonces, sí, también hay que jugar con los planes de mejora para mostrar los avances porque eso lo ve el presidente y es una cuestión que les da ganar-ganar en ese sentido. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí y como le digo, ese otro tema de transparencia, yo creo que, como decía antes, ya los tiempos, es un control cruzado. Ya ustedes que puedan ver en tiempo real cómo van los plazos de estos administrados, yo creo que sería bastante bueno y hay autoridades



que ya lo tienen público, entonces creo que podemos copiar también esas buenas experiencias de transparencia. -----

Andrea Badilla Jiménez, ah, y a los que están asustados en medicamentos biológicos, no se quedó solo, hay un compañero, la otra compañera ingresa el lunes y posteriormente se va a reponer mi plaza, entonces no hay ningún problema con eso. No es que nadie los está atendiendo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, qué dicha, Andrea, que hizo la aclaración. Adelante. -----

Andrea Badilla Jiménez, el estado de los medicamentos de equivalencia terapéutica, estos son los plazos. Aquí, yo le decía a Ignacio, con respecto a la otra filmina, generalmente las inscripciones y las renovaciones siempre van a estar fuera de plazo. Aquí lo que decía era yo, qué puedo decir de este cuadro, y es que estamos previniendo más que en otros años. Las prevenciones ahora son veinticinco, con respecto a los otros años que eran menos, pero sí sabemos -----

Ignacio Calderon, aprobando, aprobando más. Sí, aquí tal vez aclarar. Dentro de las contrataciones que ingresaron el dieciséis de marzo, diez farmacéuticos, venía una que había sido de servicios especiales, entonces esa tampoco tuvimos que capacitarla y había trabajado en equivalencia terapéutica. Entonces se suma una persona más a partir de esa fecha. Yo estuve hablando con ella esta semana y tiene la bandeja llena de trámites que eran de ella, cuando se fue el treinta y uno de diciembre, más del otro compañero que estaba en ET. Entonces, esta semana va a estar trabajando en ese tema. Entonces sumamos gente y ya vamos a revertir, ojalá pronto, esto que nos ocurrió en enero y en febrero, de ciento noventa, doscientos, pasamos a doscientos sesenta. Entonces, bajarle un poquito más, ya se está viendo. Adelante. -----

Lineth Fallas, sobre este tema, quería consultar sobre el resultado de la auditoría que se hizo a esta unidad. Ahora estamos viendo en el acta de ocho, que aprobamos en esta sesión, precisamente se había acordado de que nos traerían el resultado de esta auditoría, mostrándonos cuáles eran los hallazgos, cuáles eran las opciones de mejora que se habían detectado y el plan remedial, para entender por qué es que esta unidad no ha mejorado el desempeño, mientras que todas las demás. -----

Ignacio Calderon, sí. bueno, lo que encontramos es que la forma en la que, y creo que ya lo



había mencionado, que la forma en la que se estaban reportando los datos, era errónea. Como solo que ya se asignaba el trámite a un evaluador, se daba porque ya estaba siendo atendido, y se estaban acumulando trámites. Entonces lo que se hizo fue, bueno, cuáles son los trámites más viejos, empecemos a sacar esos que no se les ha dado la prioridad, se están revisando otros. Entonces se ordena esa parte para atender en el orden en el que viene ingresando. Se identifica trámites que estaban ahí, yo les digo parqueados, y que tal vez eran de esa fácil solución, se habían olvidado porque se estaban asignando, entonces se está atendiendo, ha bajado, ha bajado, como pueden ver acá. Pero ahora con la ayuda de Andrea vamos a apalancar el trabajo que se está haciendo con ellos. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio, perdón, Lineth, antes de darle la palabra. Vamos a ver, yo me acuerdo de este acuerdo y tenía que ya se había presentado ese informe, pero yo creo que lo que está diciendo Lineth es un informe de los hallazgos y es un informe también de estos temas, de cuáles trámites se habían quedado pendientes, qué tipo de trámites eran, de cuándo estaban pendientes. O sea, un informe más allá de hacer un comentario es presentar a ellos un informe con los resultados. Entonces, por favor, presente ese informe en la próxima sesión, tal cual se había aprobado ese acuerdo más allá de las apreciaciones y los comentarios, porque sí creo que este es un tema que nos ha dolido muchísimo la cabeza. Se ha manifestado varias veces y aquí ocupamos bien números. Lineth. -----

Lineth Fallas, sí, porque, por ejemplo, tenemos en estos momentos por parte de AGEFAR reportados dos expedientes de inscripción de estos trámites fuera de estadística. Los reportamos desde febrero y seguimos encontrando este tipo de cosas donde nos dicen que van, creo que en ese momento iban resolviendo o revisando octubre dos mil veinticuatro, me parece, y los trámites del asociado son de junio dos mil veinticuatro. Entonces estamos hablando de que es más de año y resto, ya casi dos años, que están los expedientes ahí y para colmo se los brincan cuando les tocaba el estudio, o por lo menos eso según lo que vemos en las estadísticas y el dato que tenemos de ingreso de los expedientes. Entonces sí, reiterarle la solicitud de agilización para este tipo de expedientes que se quedan como trámites fuera de estadística. De hecho, según la conversación que ya tuve con el doctor Calderón, pues se los trasladé a la doctora Badilla y ya esta semana va a empezar a revisarlos y como se está controlado. Pero la idea es que sí, ojalá,



cuando detectemos todavía estos casos, sí se pueda implementar ese proceso de agilización. **Ing. Allan Mora Vargas**, y nada más para aclarar un concepto, no es una auditoría, porque nosotros no tenemos a nivel interno, no ese es el proceso que se está haciendo, fue una revisión propiamente del proceso. La auditoría se gestiona con propiamente la auditoría del Ministerio de Salud, pero ese proceso no fue una auditoría, no fue digamos una auditoría la que hizo ese proceso de revisión. Fue más bien una revisión a nivel interno de los procesos, Ignacio. Entonces para que más bien les traiga a ustedes el informe de esto que está solicitando. Lineth, por favor. **Andrea Badilla Jiménez**, con medicamentos, estos son los plazos, todos estamos dentro de los plazos de atención, ya me hicieron llegar algunas, por correo, algunos trámites que se supone están fuera de estadística, ahí los estamos revisando. Uno que tuve la oportunidad de revisar era que era una renovación que tenía un cambio por registro, entonces ahí recuerden que siempre están como las notitas, era una renovación que tenía un cambio por registro que se aprobó hasta esta semana, entonces por eso es por lo que no se ha ido asignando, nosotros ponemos estas fechas, son los trámites que están en renovación y que están libres, en ese momento. Entonces por eso es por lo que las fechas pueden variar un poquito, pero igual háganos llegar los casos y así nosotros los vamos asignando ya después. -----

Ing. Allan Mora Vargas, perdón, Andrea, nada más devuelvo así un segundo. La misma observación que en el ejercicio anterior con los plazos, vean los plazos que tienen, vean los que ya tenemos en este momento, entonces para que también nos vayamos socando las tuercas y mejorar los plazos en la normativa. -----

Ignacio Calderon, aquí, bueno, mientras Andrea hace la anotación, vean que acá lo más bajo que llegamos fue más o menos doscientos sesenta y uno en diciembre, que se ha estado controlando por medio de horas extra, no es tan dramática la subida como la tuvimos en equipo y material biomédico que pasamos de mil ciento noventa a dos mil en este plazo de dos meses y medio. Aquí ha subido, pero está más controlado. Ya ingresa gente, entonces, como hablábamos de plazos, vean que aquí ingresa la gente en noviembre, diciembre, aquí estamos pagando extras, ingresa aquí en diciembre, tuvimos el pico de cuatro mil cuatrocientos. Ya en más o menos a fin de mes logramos bajar dos cientos, luego trescientos, cuatrocientos, y mes a mes van sumando. Acá dos personas se incorporaron, dos, tres personas que habían estado en



servicios especiales, entonces eso también nos va a ayudar a mover la aguja más rápido. -----

Andrea Badilla Jiménez, sí, bueno, dos de servicios especiales, dice tres porque hay una que logramos rescatar de servicios especiales de la primera vez y viene en nómina, entonces ella lo que sí es que estaba en registro 1.0, entonces ahora está el proceso de inducción en 2.0, pero ella ya tenía una capacitación y conocimiento previo, entonces ellas ya están evaluando trámites, están incluso evaluando sus respuestas y las de sus compañeros, entonces ellas ya están incorporadas al equipo y creo que nos hacen falta en tres plazas más, que ahorita vienen. Productos naturales, están al día, entonces los datos, ahí es para que vean un poco el comportamiento, pero están bastante estables. Plaguicidas de uso doméstico, estos sí están fuera de plazos y este sí le dije a Ignacio, este es uno de los que sí tengo que intervenir ahora porque no sé qué es lo que está pasando ahí, entonces voy a ir a revisar a ver qué está pasando con esos compañeros. -----

Laura Mora, el documento que les mencioné sí es del Ministerio de Salud, pero es del despacho de la ministra. -----

Ignacio Calderon, qué número era. -----

Laura Mora, MSDM 4655-2025 y después, igual si me pueden regalar para no enviar a un correo equivocado, a qué correo electrónico se debe enviar propiamente eso. -----

Ignacio Calderon, al que les puse en el WhatsApp, y que le pongan en el título tema COESAINCO para que la secretaria lo saque es más fácil. -----

Andrea Badilla Jiménez, sí, de hecho es eso, algo que después vamos a ver, pero la verdad es que hay muchos correos y creo que se deberían digamos acostumbrar, porque también nos pasa con los administrados, nos envían correos a todos, copian drpirs correspondencia y antes que ya íbamos por el 6, ponen 1, 2, 3, 4, 5 y 6, todos nos van a caer al mismo, entonces, vamos a centralizar todo, ese comunicado está pronto a salir, nada más me falta ajustar como algunos detalles, porque el comunicado de los tiempos de atención y todo eso, incluso lo habíamos visto con Daniel, está un poco desfasado, incluso decirles que ya pueden agendar las reuniones por Booking, que por la plataforma, que es esa circular como de los tiempos de atención y que toda la correspondencia debería entrar por un único correo y que no nos estén saturando todos los demás correos, porque hay veces que no les responden, pero es que nos empiezan a copiar por



todos los correos y recibimos cinco veces el mismo correo, entonces ese sí hay que ver. Y productos químicos, estamos, bueno, renovaciones y cambios por registro están al día, el registro sí estaba un poquito fuera de plazo, pero ya la compañera estaba tomando acciones al respecto. Sí, fue y especialmente porque los compañeros están también en el proceso de capacitación de lo de las fichas de emergencia de transporte, que ahorita están y a partir del, bueno, ese comunicado después lo van a ver, que a partir del trece de abril las fichas de transporte se van a hacer a través de la plataforma VUI. Entonces les vamos a comunicar para que lo hagan a través de eso, y vamos a tener un rol de evaluadores de compañeros químicos que van a ver también las fichas de transporte. -----

Ignacio Calderon, deja de ser por correo electrónico y vamos va por VUI con trazabilidad y con toda la información y se va a evaluar desde ahí. Bueno, ya terminamos con los trámites. -----

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

- ✓ **TIEMPOS DE ATENCIÓN ADMISIBILIDAD, CTI, AGILIZACIÓN CCSS E INS, MEJORAS REGÍSTRELO, REPORTE 7.11.5.B, CONTRATACIÓN 2026, VIGENCIA REGISTROS EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA, EVALUACIÓN CIRCULAR LAYAFA, LEY MEDICAMENTOS, PREVENCIÓNES MÁS FRECUENTES.** -----

Ignacio Calderon, aquí, bueno, lo que hablaba, ustedes habían pedido la estadística de estabilidad, perdón, de admisibilidad. Revisamos para cada producto y para cada tipo de trámite cuál es la última fecha en donde no hay trámites asignados a validadores. Entonces son estas. Vean que EMB, ya se está validando este año. Biológicos también está súper al día, como dijo Andrea, ella lo dejó al día. Estos que dicen NA es que no hay trámite no validado, todos están validados. Validación en inscripción y renovación ya se va validando por este año en ET en RTCA sí es el más atrasado, van por noviembre, en el caso de los cambios por registro y las inscripciones por diciembre. Lo que es renovación sí van más al día por el cinco de marzo. Acá en la parte, recuerden que esto lo hacen los validadores, también tuvimos salida de validadores, eran las entrevistas que hicimos esta semana para contratar y ya reponer a este personal. No vamos tan atrás pero sí hay por aquí casos que por falta de personal no hemos podido ver. Por ejemplo, el que valida medicamentos, valida cosméticos, valida también cosméticos, alimentos, entonces, hacen de todo. Ya con la entrada de personal podemos enfocarlos más en



medicamentos. Me decía Andrea el otro día que los biológicos estaban descuidados, pero es por ese motivo. Consejo técnico de inscripciones, el veintidós de enero fue la última reunión que tuvimos y no nos pudimos reunir ahora en marzo porque faltaba el nombramiento del representante de la caja del Seguro Social que vencía en febrero. Nosotros hicimos la solicitud, ya ellos nos respondieron. El veinte de marzo ya nombraron a alguien, entonces ya tenemos programada la próxima sesión para mediados de abril, en quince días. Agilizaciones, alimentos, biológicos, estamos al día atendidas, EMB atendidas, RTCA, nos faltan de atender cinco de las dieciocho que ingresaron, ET falta atender también cinco de las ocho que ingresaron, biológicos están atendidas y el resto no aplica o no hay agilización. Acá también, mientras los sigamos haciendo en correo, poner en el tema del correo, agilización de trámite urgente para poder localizarlo con facilidad y que no se nos quede nada trasapelado. En cuanto a mejoras en Regístrelo, ahorita estamos con prioridad uno, lo verde es lo que ya pasó, ya hicimos y probablemente ya se los comentamos. Estamos haciendo los ajustes para que la Ley de Fomento y Promoción de la Competencia, el sistema pueda identificar esos trámites y podamos sacarlos de la fila y ponerlos en la cola rápida. La fecha de entrega que nos están dando es dos de julio, ahí es donde nos lo presentan y nosotros lo ponemos en modo de pruebas y devolvemos lo que no nos parece, se hacen las correcciones y ya después empieza a funcionar. -----

Shirley Páez, en esta sección de lo que señalas de la Ley de Fomento, sería lo que aplicaría para el mecanismo de Relance nuevo. -----

Ignacio Calderon, correcto. -----

Shirley Páez, perfecto, gracias. -----

Ignacio Calderon, después de eso, bueno, en paralelo se va a trabajar guía de admisibilidad, todavía no nos han dado fecha, pero se está trabajando para que lo haga en paralelo. Y luego de eso viene el resto de los requerimientos. Hay unos que son muy rápidos, por eso están acá. Hay otros que tienen mucho tiempo y producto de todo lo que hemos tenido que hacer, por ejemplo, el módulo de cannabis y ajustes de simplificación de alimentos, todo eso ha hecho que las fechas que teníamos se vayan moviendo. Estas son algunas de las propuestas que tenemos para futuras mejoras. Pueden pasar de blanco a celeste o va a depender ya de los análisis de los tiempos. Nosotros lo que estamos haciendo es, terminando la redacción de los requerimientos y se le



entregan al proveedor para que ellos hagan el análisis y nos den las fechas de entrega. Continuando por acá, devolviéndome. -----

Miembro en la sala, hace un tiempo habíamos visto si podemos incluir en una mejora lo del mantener el número de registro en Regístrelo, lo que eso no se estaba pudiendo hacer ahorita. Si podemos incluirlo, gracias. -----

Ignacio Calderon, vamos a poner en la lista y ahí vamos. -----

Andrea Badilla Jiménez, para medicamentos biológicos o para todos en general, porque sí está funcionando. -----

Miembro en la sala, voy a verificar porque me dijeron que no se estaba pudiendo, que antes sí, pero que con Regístrelo no había dejado. -----

Ignacio Calderon, no, pero de hecho sí hay un reporte donde vienen esos trámites y los tenemos identificados. -----

Miembro en la sala, ok, entonces sí, hoy yo puedo pedir usar un registro anterior en el plazo, en el Regístrelo. -----

Andrea Badilla Jiménez, bueno, incluso si gusta nos hace llegar la observación para revisar en todo caso cómo fue que quedó en 2.0 y si es que ustedes no han recibido como la capacitación debida o no saben cómo hacerlo, indicarles, hacerles como un video o algo así de cómo se tiene que proceder en ese caso. Creo que sí está. Perfecto. -----

Ignacio Calderon, sí, porque yo sí lo visualizo en los reportes que les envío a ellos para que vayan atendiéndolos. -----

Josep Calvo, cuál es la que usted mencionaba ahora de EMB donde para que la renovación fuera solo el validador y no. -----

Ignacio Calderon, hay que meterlo. Está bien en proyecto, lo estuvimos hablando con el equipo de registros y ahí surgió la idea y la oportunidad. Tenemos que meterlo porque como ven, quisiéramos que todo fuera así. Háganlo y pongámoslo a trabajar ya, pero vamos en orden. -----

Laura Mora, una consulta, cuando se dan renovación, bueno cuando se dan prevenciones, ok, ustedes, el ministerio obviamente está el plazo de análisis o de primera recepción del documento, de dar una respuesta, pero una vez que se entra en una prevención, el usuario entra como en una un poquito de nebulosa, digámoslo así, no, más bien cuando se da un rechazo, cuando hay



un recurso de revocatoria, una subsanación, entonces, perdón mi ignorancia, pero el área legal y la dirección jurídica son cosas diferentes. -----

Ignacio Calderon, el área legal está en nuestra dirección, cuando nosotros terminamos el análisis de un recurso de revocatoria comunicamos, le comunicamos a ellos, y les pasamos la información, entonces la dirección de asuntos jurídicos va a ver ese, va a terminar de ver ese trámite. -----

Laura Mora, pero ahí no hay plazo, no, o sea, porque ya son dos, una de las transmitimos, pero queda como un área de indefensión para el usuario, porque desgraciadamente de acuerdo a lo que nos hicieron llegar, pues se manda, pero ellos dicen que no, que es con ustedes, y después el otro dice que no, que es con ellos, entonces el usuario queda como en una indefensión, porque por lo que nos indicaron y en la corridilla de correos, pero ya también alguien más nos había comentado, sé que esta situación particular ya está en manos de ustedes, y ya le vio. -----

Ignacio Calderon, ese caso es diferente, y la hora ahorita nos va a ampliar. -----

Laura Mora, pero en otros casos, o sea, usualmente, perdón Laura, un segundito, usualmente cuando hay una prevención tradicional, esa se mantiene desde el área legal y no tiene que pasar asuntos jurídicos, o cómo, cómo funciona y dónde está eso, o eso es lo que me va a decir Laura.

Ignacio Calderon, tal vez prevención no, rechazo, y Laura nos va a ampliar el tema. -----

Laura Vargas, tal vez haya aclarar varias cosas, en este caso concreto fueron apelaciones. Si son apelaciones, si el cliente lo que utiliza en la palabra apelación va a la dirección de asuntos jurídicos, porque es un recurso que se considera en alzada, o sea, no lo ve el mismo órgano que hizo la resolución final. Si es una revocatoria, lo ve la dirección, nuestra dirección, la DRPIRS. Si es, si es revocatoria con apelación en subsidio y el recurso de revocatoria se rechaza, se envía a la dirección jurídica para que conozcan apelación. En este caso, el recurso fue presentado ante nosotros, pero nosotros lo remitimos a la dirección jurídica porque era una apelación, entonces, tal vez tener claro eso. Los tiempos de respuesta de la dirección jurídica, pues nosotros no los manejamos. Nosotros sí estamos muy al día con los recursos, de hecho, esta semana hemos estado revisando recursos del veinte de marzo, pero si las apelaciones de verdad ya salen de nuestro control, pero si el recurso es únicamente de apelación, nosotros lo que hacemos es hacer un informe técnico y remitirlo a la dirección jurídica. O sea, tal vez ahí deben tener un cuidadito,



que, si va, si quieren que el acto administrativo lo revise la propia dirección, tienen que ser revocatoria, no apelación únicamente. -----

Laura Mora, y es importante también para que los usuarios lo sepan. A nosotros, como cámara, nos llegó el berenjenal ya, nos llegó todo el enredo, pero sí es importante entonces que las personas sepan cuáles son las palabras correctas a la hora de solicitar un recurso de revocatoria. O sea, que la apelación va a implicar directamente la dirección jurídica y el recurso de revocatoria. O cuál fue la otra palabra que usted utilizó, Laura. -----

Laura Vargas, pueden ser los dos recursos, revocatoria con apelación en subsidio, únicamente revocatoria únicamente apelación, pero si ustedes quieren que el acto lo revise la propia dirección que lo solicitó, tienen que ser una revocatoria. -----

Laura Mora, perfecto, muchísimas gracias. Para también transmitir esa información y en la dirección jurídica, sin injerencia de nada, nada, nada. Así es la cosa. -----

Laura Vargas, es que nosotros lo que hacemos es remitirlo y ellos ahí a lo interno hacen su.

Laura Mora, es importante para conocer. Muchísimas gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, sí, son dos unidades totalmente aparte, porque en esta, digamos, se resuelve el caso, está la revocatoria, pero si hay una apelación es con la dirección de asuntos jurídicos. Correcto. Bueno, continúe. -----

Ignacio Calderon, acá tenemos el estado de las solicitudes de aprobaciones, perdón, de inscripciones por medio del artículo 7.11.5b del RTCA de medicamentos. Tenemos treinta y cuatro aprobadas, nueve en consulta, a la espera que el usuario devuelva información, trece pendientes y veintisiete rechazadas. Acordarse también el correo al que deben enviarlo y poner en el título del correo que es para este tema, para que podamos localizarlo con mayor facilidad y que no se traslapen, traspapelen. Bueno, contrataciones. Este es un tema importante. Recordemos que son cuarenta y cuatro por servicio civil. El estatus es el siguiente, veinte farmacéuticos, diez ya están en capacitación, cuatro son ascensos. Tenemos que esperar que pase el periodo de prueba para meterlos en el flujo o pedirselos a servicio civil y poder contratar. Hay seis pendientes también que ya no corresponden a los ascensos. Esos seis tuvimos que rechazar las dos nóminas porque los candidatos no pasaron las pruebas. Estamos pidiendo al servicio civil que nos presente nuevas nóminas. La noticia es que se va a incluir candidatos u



oferentes diferentes a los que hemos estado recibiendo porque lo que notamos es que todas las nóminas nos mandaban a la misma gente, estaban reciclando, a pesar de que había gente que había hecho los exámenes. Entonces, lo que estamos solicitando es que ya nos amplíen esas nóminas y nos manden a gente nueva para poder ya poder resolver. Médicos, son cinco, hay que hacer una colección, cuatro en capacitación y uno no puede ingresar por tema laboral. Entonces, entra ahora después de Semana Santa, el primer lunes después de Semana Santa, que es seis. Los técnicos, los validadores, cinco se seleccionan para ingreso en abril, dos son de ascenso y cinco están pendientes. Ya las nóminas de igual forma fueron solicitadas al servicio civil, estamos esperando que nos respondan. Abogados, un ascenso, dos pendientes, el ocho de abril se les hacen las pruebas. Microbiólogos, uno seleccionado, uno pendiente, ya hicimos las pruebas esta semana. Químico, uno pendiente, igual el ocho de abril tenemos pruebas. Odontólogo, un ascenso, de igual forma hay que esperar el periodo de prueba para ya pedirle al servicio civil que nos envíen las nóminas para leer a esta persona. Vean que el fuerte o donde más necesitamos son los tres primeros, que son los que se ha dado énfasis, farmacéuticos, médicos y los técnicos que hacen de validador. -----

Yaruma Vázquez, el orden corresponde a las cuarenta y cuatro posiciones de arriba. -----

Ignacio Calderon, sí, son las cuarenta y cuatro. voy a ver si les suma, veinte, veinticinco, treinta y siete y tres, cuarenta, cuarenta y uno, cuarenta y dos, cuarenta y tres, cuarenta y cuatro, sí. Tal vez el primer número que aparece aquí después del nombre. Este es que está, el dos iba de este lado, sí. Continuamos. Se analizó la propuesta presentada aquí en COESAINCO sobre prórroga en vigencia de los registros sanitarios de medicamentos de equivalencia terapéutica. De parte de la dirección se realiza o se entrega el borrador de la resolución ministerial. Nuestra propuesta para la señora ministra es extender la vigencia de los ciento treinta y seis registros que están en el sistema, correspondientes a productos con vencimiento entre noviembre de dos mil veinticinco al diciembre de dos mil veintiséis. Está en el despacho a la espera de revisión y firma de la señora ministra. -----

Lineth Fallas, sobre este tema entendíamos, primero agradecerles el esfuerzo que, porque de verdad es una necesidad. Y segundo, consultarles porque nos habían indicado que aplicaría para casos en que la solicitud de renovación ya esté ingresada al sistema. Y me están planteando



algunas situaciones donde los estudios no están listos y es parte del problema que se ha tenido. El otro día que conversábamos con la doctora Graciela Salazar en una sesión donde ustedes también estuvieron presentes, ella comentaba que otra opción podía ser aplazar la aplicación del requisito como tal de la exigencia de equivalencia terapéutica. Entonces, no tengo una propuesta concreta, sino quería plantearles esa problemática específica, o sea, si se podría entonces permitir el ingreso de la renovación para que les aplique esta prórroga, aunque todavía falten algunos estudios porque algunos están en cronograma que se entregan en junio, otros en octubre y ahí van. Entonces, obviamente, -----

Ignacio Calderon, perdón. Sí, cuándo vencen esos registros, digamos ese que el estudio está en junio, cuándo vencen ese registro. -----

Lineth Fallas, por ejemplo, ya le digo exactamente los datos. Hay unos con vencimiento en julio, otros en octubre. Hay varios, es que son bastantes casos los que me han reportado, no es solo uno. Por ejemplo, vamos a ver. Por ejemplo, uno vence en septiembre de dos mil veintiséis, el otro en noviembre de dos mil veintiséis. No se ha podido someter porque están terminando de completar la información del FOREBI y algunos faltan estudios. Y para el de noviembre, por ejemplo, les están entregando un estudio de bioexención hasta junio. Eso es uno de los casos que me han planteado. Después hay otros. -----

Andrea Badilla Jiménez, es que le estaba comentando a Ignacio que, hasta donde recuerdo, digamos, fue la sala, nosotros habíamos estado haciendo eso, que evitábamos pedir, prorrogábamos la entrada en vigor de la solicitud del requisito de equivalencia telepática, pero fue la sala quien nos obligó a solicitar el requisito. Entonces, digamos, no creo que sea viable, de verdad, ahorita emitir un reglamento que vaya en contra de algo que ya la sala nos había obligado que teníamos que pedir, perdón. -----

Lineth Fallas, les hablaba de un comentario que hizo la doctora Salazar. Bueno, ustedes estaban presentes. De hecho, me queda clara la razón por la que no. Nosotros como AGEFAR, particularmente, y por eso habíamos solicitado que se hiciera este estudio y esta posibilidad de prórroga, la consulta ahora es si existe la posibilidad de que se ingresen estos expedientes de renovación para que se beneficien de la prórroga, pese a que les van a faltar algunos estudios y que más bien ese tiempo les permita continuar con el estudio. Ese sería entonces el tema ahora



a definir. -----

Ignacio Calderon, si los interesados pueden ingresar el trámite cuando lo consideren, nosotros vamos a revisar, podría ser que sea rechazado en admisibilidad, o que pase, ya va a depender de la revisión que haga el validador. Pero pueden ingresar los trámites cuando lo crean conveniente, como les decía, ya la resolución está en el despacho de la señora ministra y pues va a depender de la firma y de la publicación. Entonces, la fecha límite para aplicación de esto va a ser la publicación. -----

Lineth Fallas, ok, creo que no me estoy explicando bien cuál es la problemática, porque entonces con la respuesta que me estás dando, esos medicamentos que hoy están siendo comercializados van a tener que salir de comercialización un tiempo, probablemente más de un año, hasta que se haga la renovación. Porque piensen en septiembre, octubre, noviembre, y hoy en día no se puede ingresar la renovación todavía, porque todavía no tienen listos los estudios. Y cuando los tengan en junio, no van a llegar a tiempo a que se evalúe el expediente y se renueve. Hay bastantes productos en esa, por lo menos nos han reportado como diez en esa situación, seguramente hay más. Entonces, la pregunta por eso era, bueno, si existe la posibilidad de que los ingresen y que tal vez no se les haga admisibilidad, por ejemplo, hasta el momento en que ya se vayan a evaluar propiamente, para que ese espacio de un año que se va a dar, pues sea también un espacio que se utilice para realizar los estudios que faltan, y que realmente sea un espacio aprovechable, porque si no tendrían que estar listos ya, y hoy en día no están listos esos estudios. -----

Ignacio Calderon, sí, nosotros vamos revisando en el orden de ingreso, puede ser que lo revisemos muy rápido o que tarde más tiempo, va a depender de, como les digo, estamos contratando validadores. Ahorita los validadores, la equivalencia es el mismo de medicamentos RTCA, también nos ayuda con alimentos, nos ayuda con los naturales, pero se está incorporando gente nueva, entonces no tendría un tiempo para decirle, bueno, preséntelos y tal vez no se los revisan, nosotros vamos a ir en orden, revisando, que es lo que dicen los reglamentos. -----

Andrea Badilla Jiménez, con ese tema, digamos, es un poco complicado, porque, digamos, nosotros tenemos que pedir el requisito en la renovación, y ya los laboratorios sabían que tenían que cumplir la renovación. Más bien, les vamos a extender el plazo, porque estamos atrasados,



pero él sabía que, digamos, que en el dos mil veinticinco tenían que presentar el, y si vencen ahorita en enero, tenían que haber presentado el estudio de equivalencia. O sea, no les podemos dar más plazos para que apenas empiecen a hacer el estudio de equivalencia. Ellos ya deben tener un estudio y tener ingresado ahí y que entender, que esta ampliación del plazo es para que puedan seguir comercializando el producto mientras revisamos el estudio de equivalencia terapéutica, pero no es que no les vamos a, no es para que puedan seguir comercializando el producto sin equivalencia terapéutica, ese es el tema, tienen que haber sometido el trámite, tienen que haberlo ingresado, y es muy peligroso, el hecho de que usted ahorita menciona que no le hagamos admisibilidad de todo eso, porque ustedes van a perder la oportunidad de que les hagan la prevención completa del trámite, nosotros tenemos una prevención única del trámite, y el trámite, la prevención única va a decir, debe presentar el estudio de equivalencia. No van a tener la oportunidad de que les revisen el estudio de equivalencia y que les diga qué es lo que no está cumpliendo, entonces es, es como un tema de que nos va a generar después un reproceso a nosotros, -----

Lineth Fallas, yo lo que les decía, no teníamos una propuesta, eran ideas, y es una problemática, y precisamente cuando se habló de esto, los tiempos que se habían dado para hacer los estudios, no en todos los casos eran suficientes, y por eso es que tienen los laboratorios esta problemática, no han podido planificar para completar los estudios. Sí se sabía que estaba el requisito, sí lo vienen trabajando, pero los centros, y lo vimos hace poco también, a veces te dan plazos de diez meses y tampoco los cumplen, entonces sigue, o sea, es toda una problemática, y a veces el plazo de doce meses dado, o el que hayan dado, no ha sido suficiente. No tenemos una propuesta, y sí les digo, hay ciertos productos que no van a llegar a renovar a tiempo, ni aún con la prórroga, por esta situación. Y si no hay apertura para buscar algún punto medio, pues entonces esa será la situación que ocurrirá, no tenemos otra opción. -----

Ignacio Calderon, lo que podemos a hacer es que envíen ustedes un correo explicando la problemática, explicando, bueno, indicando cuáles son los números de registro sanitario, para después poder hacer un análisis más profundo al tema. -----

Guiselle Carbonell, tal vez como un comentario, que era lo que le estaba preguntando a Lineth, si son productos que son de la última lista, que tuvo él va y el viene, y una resolución, y si se le



va a hacer invio, y no se le va a hacer invio, y entonces se transcurrió demasiado tiempo desde la publicación de la lista. Y era lo que en algún momento por lo menos planteamos los laboratorios nacionales, que muchas veces cuando un producto entra en una lista, uno tiene una fórmula, hace algún perfil, y no necesariamente el producto, tal y como lo tengo formulado hoy, está cumpliendo. Entonces para nosotros no es simplemente decir, ah, es un año para mandar a hacer el estudio, no. Es reformule, es haga estudios de estabilidad acelerada, y presente el cambio al Ministerio de Salud, y hasta después podés empezar el estudio de bioequivalencia. Nosotros siempre planteamos desde un principio, que muchas veces eso se le puede llevar uno entre dos años, dos años y medio para lograr todo ese proceso, de que devuelvo mi producto de investigación. Entonces a ellos se les va a vencer el registro, porque ese periodo que se ha dado no les dio tiempo para hacer todo eso. Yo creo que una propuesta es, porque cuando la sala cuarta hizo el pronunciamiento, era porque lo que se estaba haciendo era no una extensión por un periodo de tiempo, sino que se presentaba la solicitud y me otorgaban la renovación por cinco años, aunque yo no tuviera el estudio de bioequivalencia. Esto sería una situación diferente. Esto, es decir, miren, con los tiempos que hemos tenido no estamos saliendo. Mi estudio va a estar listo, el laboratorio que me lo está haciendo me dice que lo va a tener listo en julio. Me comprometo a presentar ese estudio, porque esta es la fecha que tengo. Y más, pídanme si quiere una certificación de ese laboratorio de que mi resultado va a estar en tal fecha. Pero entonces, renuevo, hágame una extensión de mi tiempo para que yo pueda tener los estudios y que no se quede el mercado sin el producto. A mí me parece que esa sería una buena opción, porque no es la opción que la sala cuarta en su momento dijo que estaba mal. Que en eso sí estoy de acuerdo. -----

Ing. Allan Mora Vargas, muchas gracias. Yo creo que con esta explicación que nos ha dado doña Guiselle, más bien Ignacio, es revisar con Lineth, tal vez sentarse en una sesión para revisar esos casos y encontrar un camino, porque si no, me preocupa también la salida de productos del mercado. Me preocupa lo que dice la sala cuarta, pero podría ser más bien con esto que nos dice doña Guiselle, que nos abra un poco el panorama. Cuál fue realmente el espíritu de esa resolución que hubo en ese momento, porque si evidentemente fue que se daba la renovación de forma automática, es muy diferente a esta situación donde ha habido diferentes circunstancias



y ellos quedan prácticamente sin la posibilidad de presentarlo. Yo lo que les pido entonces, más bien Ignacio, revísenlo para generar una propuesta y la revisamos, por favor. -----

Ignacio Calderon, claro, y agradecer a la doctora Guiselle por la explicación. Creo que dentro de la información que nos van a enviar puede incorporarse esto para justificar la razón por la cual ustedes están pidiendo esto, hacer algo que nos puedan presentar y que podamos analizar, pero con mucho gusto lo vemos. Vamos a ver, esta es una solicitud que nos hicieron sobre la circular de la LAYAFA del análisis del primer lote. Acá subrayé algunas cosas importantes, porque nos decían que se iba a acabar el tiempo, pero revisando la circular, en el párrafo cuarto dice que es importante aclarar que esta cuarentena aplica únicamente para el lote que se notifica para el análisis. Esto significa que los demás lotes fabricados del mismo producto se pueden continuar comercializando, siempre y cuando no estén sujetos a la medida sanitaria específica o cumplan con el resto de la normativa vigente. Eso va más raro con lo que dice arriba, que a partir del primero de abril de este año y durante el resto del año se permitirá que los administrados continúen notificando los primeros lotes de medicamentos inscritos entre dos mil uno y dos mil quince, que ya se están comercializando en el país. Entonces, párrafos tres y cuatro aclara la consulta que nos había enviado Vivian Pereira al respecto. Entonces sí quería mostrarlo, porque tal vez no lo estaban interpretando bien. O sea, no es que se acaba el tiempo ya, sino que vean que tienen todo el año para seguir haciendo los reportes y pueden comercializar otros lotes que no sea el reportado. Daniel habló de esto, nada más quería recalcar que el reglamento que se les va a enviar después de Semana Santa es referente al artículo tres y cinco, y que se va a trabajar por aparte para el artículo cuatro de importaciones paralelas y el artículo seis, si no me falla la memoria, respecto a ET, se está trabajando dentro de la actualización del reglamento técnico. El siguiente tema es el que nos decían, que cuáles son las principales causas de prevenciones. Entonces en la presentación que se les enviará, pueden revisar. Les recuerdo que inscripción es el primero, renovación el segundo y tercero cambios por registro. Van a poder revisar cuáles son los motivos de los últimos tres meses. No viene la fecha aquí, pero esto es de más o menos el once de diciembre al veintiuno de este mes, de marzo. Son más o menos tres meses y un poquito más, donde van a poder ver cuáles son las principales causas de prevención para cada uno de los productos, clasificado por tipo de trámite, acá ahí pueden ya ver con más



detalle el tema. No sé si hay preguntas sobre esto, sino para hacerles un anuncio que ya se les envió el día de ayer. Regístrelo hoy a las seis de la tarde. Va a salir de funcionamiento, se le va a hacer unas mejoras y va a estar veintitrés horas fuera de servicio. Va a levantar o a encenderse nuevamente el sábado a las cinco de la tarde. Nos dicen que el proceso no es tan largo, no son veintitrés horas, pero tienen ocho horas para hacer pruebas y un colchoncito. Entonces podría ser que antes de esa hora ya esté funcionando. Sin embargo, para asegurarse de que todo esté trabajando bien, se da este periodo de prueba. Las mejoras, ciertas consultas de carpetas, o sea, lo que podemos esperar es que el sistema sea un poquito más rápido a la hora de funcionar. O Andrea va a dar más en el tema. -----

Andrea Badilla Jiménez, con respecto a este mantenimiento, no lo quisimos decir aquí, se los vamos a decir a ustedes, pero ojalá que los administrados hagan la tarea de responder. Si algo se les vence, que lo hagan antes de las cinco de la tarde. Si se ha contemplado que el sistema les falle, que no puedan someter la respuesta, entonces a esos trámites se les va a dar una prórroga, para que venzan el lunes, para que puedan, en todo caso, ingresar las respuestas. No lo hicimos de manera automática antes de esto, porque nos comentaban los compañeros de RACSA y SOIN, que mucha gente podría estar respondiendo incluso hoy, o hoy antes de las cinco, podrían estar contestando esas prórrogas, entonces no se les hizo eso. Ellos van a tomar como una foto de cuáles trámites podrían vencer en eso, y se les va a ampliar ese plazo para que no venzan, pero cualquier cosa, la idea inicial es que puedan haber visto, que hayan visto el comunicado antes, que contesten antes, pero sí hay un plan B para esos casos que pueden vencer en esa ventana de mantenimiento. -----

CAPÍTULO VIII. ASUNTOS VARIOS. -----

Ing. Allan Mora Vargas, no sé si alguien tiene algún tema para asuntos varios. Doña Rebeca, por favor. -----

Rebeca Chávez, el día de ayer yo envíe un correo porque en lo que es una observación para el sector cosmético, me reportó una de las empresas que en los trámites de actualización de razón social, en lo que tiene que ver fabricante y titular, los evaluadores están emitiendo prevenciones sobre elementos del arte final. No tiene que ver una cosa con la otra. Entonces, mi consulta va muy dirigida a poder comprender a qué se debe esto. -----



Ing. Allan Mora Vargas, una pregunta, fue la misma consulta que ustedes le plantearon al MEIC, que por ayer me llamó, no tiene que ver con eso. -----

Rebeca Chávez, no, eso es otro tema. Sí, señor. -----

Ing. Allan Mora Vargas, Ignacio so sé si ya está enterado del tema, sino para que lo revisen, entonces. -----

Ignacio Calderon, lo estuvimos revisando hoy en la mañana. Andrea tiene los detalles. -----

Andrea Badilla Jiménez, bueno, en realidad no tenemos muchos detalles. Vamos a verlo con los compañeros de cosméticos, a ver qué es lo que está pasando, porque, digamos, tuvimos conocimiento ayer del correo y sí lo vamos a ver con ellos. -----

Rebeca Chávez, de acuerdo, muy amable. Gracias. -----

Ing. Allan Mora Vargas, bueno, veo más temas. Les decía que la doctora Munive está interesada en participar en la siguiente sesión, por lo tanto, les hago la propuesta que la siguiente sesión, por temas de fechas, mi agenda sea el viernes diecisiete de abril, será posible y Yaruma, podría ser a las diez, creo que sería la última, sí, adelante. Perfecto, entonces dejamos la próxima sesión para el diecisiete de abril, Ignacio, para que se haga la convocatoria, por favor. -----

Ignacio Calderon, perfecto, lo voy a poner en la presentación para que cuando les llegue, puedan, si tienen dudas, vengan a la última, termina nada más. -----

CAPÍTULO IX. CIERRE DE LA SESIÓN. -----

Ing. Allan Mora Vargas, tomamos 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 diez horas y once minutos del 27 de marzo del 2026, se da por finalizada la sesión ordinaria número 2-2026. Les agradezco su presencia y participación. -----

X

Ing. Allan Mora VArgas
Preside