

# Limitaciones regulatorias de dispositivos médicos en Costa Rica

## RESUMEN

La regulación de dispositivos médicos es un reto que los países afrontan constantemente, debido a la continua innovación tecnológica en el área médica. El equipo médico, puede definirse como un instrumento utilizado en el tratamiento, diagnóstico o prevención de una condición o padecimiento; su correcta regulación es imperante para garantizar el acceso a productos seguros y eficaces. En un estudio realizado en el 2016 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), sobre las normas regulatorias de dispositivos médicos en las naciones de la Región de las Américas, se encontró que algunos países cumplen con los estándares sanitarios y que otros tienen grandes deficiencias y retos que superar. A esos problemas se le suma la llegada de la pandemia del COVID-19, donde los sistemas de salud de todo el mundo fueron puestos a prueba.

Asimismo, el presente artículo de investigación científica reúne la información documentada en distintas fuentes. Se realizó una revisión bibliográfica de artículos de revistas, noticias; entre otros, para la obtención de los resultados. Esto con el fin de cumplir con el objetivo general: discutir las limitaciones regulatorias de dispositivos médicos en Costa Rica.

En primera instancia, las instituciones regulatorias son las encargadas de realizar los procedimientos necesarios para que un equipo pueda ser utilizado. Los resultados de la OPS mostraron que varios países americanos tienen su propia agencia dedicada a dicha regulación, por ejemplo, la FDA en Estados Unidos, COFEPRIS en México y ANVISA en Brasil. Por el contrario, Costa Rica no cuenta con una, sino que es el Ministerio de Salud el encargado. Además, en el país, a pesar de los esfuerzos gubernamentales tras la aprobación de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica en 2014, muchas trabas han afectado a los investigadores, entre ellas, el extenso papeleo y la inexistencia de normativas en el tema. Esto se vio reflejado en la pandemia ante la iniciativa de las universidades públicas costarricenses, al plantear la creación de ventiladores mecánicos en suelo nacional, debido a que a pesar de que el proyecto dio inicio, no hay legislación en Costa Rica que permita su inscripción sanitaria.

Otro punto encontrado fue la aprobación que Caja Costarricense de Seguro Social y del Ministerio de Salud otorgaron sobre el uso de estos ventiladores en pacientes a pesar de no cumplir con todos los requerimientos sanitarios. Esto generó mucha controversia y preocupación, especialmente en profesionales de investigación biomédica, derecho y bioética, quienes sostienen que es de suma importancia cumplir con los protocolos ya establecidos internacionalmente, ya que estos equipos no han superado todas las pruebas clínicas, ni han sido probados en humanos. A esto se le suma la problemática administrativa, denunciada por diferentes entidades debido a que se estaban ingresando batas, mascarillas y guantes al país sin registro sanitario, los cuales sería usados por los trabajadores de primera línea. Esto resultó en un escándalo, luego de se adquirieron en dos ocasiones mascarillas defectuosas e inseguras y que fueron destinadas para uso hospitalario.

Por lo tanto, se llegó a la conclusión de que, aunque Costa Rica en materia de salud tiene un sistema consolidado, hay limitaciones en el ámbito biomédico que requieren revisión para que de este modo los actuales y futuros profesionales puedan desenvolverse sin problemas. Es así como, la problemática durante la pandemia refleja la urgencia de modificaciones por el Estado costarricense en asuntos regulatorios.

**Palabras clave:** Regulaciones sanitarias, limitaciones regulatorias, dispositivo médico.

## INTRODUCCIÓN

El sistema de salud costarricense destaca mundialmente debido a su solidez institucional y su solidaridad con sus usuarios. Actualmente, estamos viviendo en una época

cuyo desarrollo tecnológico está en auge y el mercado de dispositivos médicos crece de forma acelerada. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se estima que en el mundo hay más de 10,000 tipos de dispositivos

médicos en el mercado, cifra que irá en aumento en los próximos años (OPS, 2021).

La correcta regulación de estos dispositivos es esencial para garantizar que el acceso a los productos sea de calidad, precisos y eficaces, y para que genere seguridad a los pacientes (OPS, 2021). La Organización Mundial de la Salud (OMS) define al equipo médico como “un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud” (OMS, 2017).

El papel de las instituciones reguladoras de dispositivos médicos de cada país es muy trascendental debido a que, estas son las encargadas de realizar los procedimientos necesarios para que un equipo pueda ser utilizado (Solano, 2019). En Costa Rica, dichas medidas las rige el Ministerio de Salud, quien establece la vigilancia y el control del equipo y material biomédico (EMB) mediante una serie de legislaciones para el registro y la investigación.

De acuerdo con Carpio (2021), el material biomédico en Costa Rica se clasifica según su riesgo sanitario y el tiempo de permanencia en el organismo: Clase I, II, III y IV. Lo cual se toma en cuenta por los expertos en medicina para gestionar el registro sanitario, siendo aquellos equipos de menor riesgo los de clase I y los de mayor riesgo los de clase IV.

Los cambios originados en cuanto a la regulación han sido acelerados por la pandemia del COVID-19. Lo cual ha reflejado ciertas limitaciones que ha tenido el país al respecto y planteó la idea de buscar nuevas oportunidades en el área biomédica costarricense. La OPS ha sido partícipe en instar a distintos países de la Región de las Américas a fortalecer sus sistemas para regular equipo médico, debido a que existen semblantes a mejorar en la región. Esta organización “ha promovido la armonización de los requisitos reguladores de varios países a través de reuniones regionales anuales, intercambio de información, proyectos conjuntos” (OPS, 2021); entre otros.

Costa Rica ha tenido puntos muy remarcables en el manejo de la pandemia, entre ellas la comunicación con el pueblo, la obtención de las vacunas y el inmenso trabajo que parece no tener fin. Sin embargo, esos fondos están fuera del alcance de la presente investigación. De este modo, este documento trata sobre las limitaciones regulatorias que tiene Costa Rica en el ámbito de dispositivos médicos, que ha sido la base para el objetivo de la investigación: analizar las distintas limitaciones regulatorias que ha presentado el país en los últimos años.

## MÉTODOS Y MATERIALES

En el presente artículo consiste en una investigación teórica del tema a tratar, donde se realizaron múltiples búsquedas de distintos artículos, secciones de libros y

revistas, páginas web y noticias con el fin de obtener información relevante. La exploración se realizó desde el 10 de febrero hasta el 4 de abril del año 2021, y se basó en escritos en inglés y español.

Para su realización se utilizó material de bases de información de las siguientes instituciones: Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Universidad de Costa Rica, Instituto Tecnológico de Costa Rica y Ministerio de Salud de Costa Rica. Además, se consultaron las siguientes bases de datos: EBSCOhost y Scielo. Por último, se examinaron fuentes en páginas de internet, Google Académico; y noticias y artículos del periódico La Nación, Delfino CR, Semanario Universidad, La Revista CR, la revista de la CANIFARMA y El Observador CR.

De los cuales se analizó rigurosamente el contenido para confirmar su confiabilidad y veracidad; y se seleccionó aquellos pasajes que estuvieran relacionados directamente con el tema.

## RESULTADOS

En esta investigación, como resultado de la metodología de búsqueda se escogieron 15 referencias como fuente de información. De las cuales, 8 fuentes son de noticias o periódicos digitales, 2 son artículos de revistas y 5 son de fuentes varias. A continuación, se presenta una breve descripción de cada referencia.

En cuanto a las fuentes varias:

Estas fueron utilizadas para definiciones, brindar contexto al trabajo y para mostrar la importancia de la buena regulación de equipo médico.

En cuanto a los artículos:

“Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas” por Enríquez *et al.* (2016) habla de un estudio realizado para conocer el estado de los sistemas regulatorios de distintos países en América Latina.

“La investigación clínica en Costa Rica se encuentra en un punto crítico: aplicación actual de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” por Espinoza Mora (2017) resume algunos problemas que presenta Costa Rica en cuanto a la investigación biomédica.

En cuanto a las noticias:

“Made in Costa Rica”: Tec y UCR trabajan en creación de respiradores artificiales para pacientes de covid-19” por Céspedes (2020); “UCR utiliza cerdos en últimas pruebas de ventiladores para enfermos de covid-19” por Rodríguez (2020); “Respirador hecho por el TEC, para pacientes con Covid-19, pasa pruebas en animales” por Grajales Navarrete (2021); y “Ventiladores fabricados en la UCR aceleran el proceso de producción para atender necesidades de pacientes con COVID-19.” por Blanco (2020) muestran el proceso de la fabricación de los

ventiladores hechos en Costa Rica desde las primeras iniciativas hasta las pruebas clínicas en animales.

“Críticas rodean permiso del Ministerio de Salud a CCSS para usar respiradores no probados en humanos” escrito por Rodríguez (2020), explica el cuestionamiento de algunos expertos respecto con la decisión que tomó la CCSS al aprobar el uso de los ventiladores aún sin pruebas en humanos.

“Defensoría pide al Gobierno modificar decreto sobre registro sanitario de equipo y material biomédico” por Cordero (2020) trata sobre algunas falencias regulatorias que tuvo el país durante la crisis sanitaria y de la solicitud realizada por la Defensoría para modificar las regulaciones sanitarias del país.

“CCSS invirtió \$2,4 millones en 870.000 mascarillas que resultaron defectuosas” por Gómez (2020) y “CCSS compra 15 millones de mascarillas que incumplen requerimientos, denuncia sindicato” por Morris Gray (2021) hablan de la compra que realizó la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) de mascarillas que no cumplían con los requisitos sanitarios y de la inconformidad de los expertos tras la situación.

## DISCUSIÓN

Las agencias reguladoras son de suma importancia para el sector salud de cada país porque se encargan de alcanzar funciones regulatorias efectivas. De acuerdo con (Distrutti y Ramírez, 2018), estas instituciones deben responder los avances tecnológicos, al surgimiento de nuevos tratamientos y equipos y a la gran demanda de solicitudes para introducir nuevas tecnologías sanitarias al país. Todas estas labores demandan financiamiento para tener personal calificado y desarrollar y/o actualizar las políticas de regulaciones; lo cual representa un desafío para muchos países en todo el mundo.

Costa Rica ha destacado en Latinoamérica por tener un sistema de salud robusto y cuenta con muchos elementos que convierten al país en un buen candidato para la investigación biomédica, entre ellos: “la solidez, la alta calidad y los recursos del sistema de salud, y la existencia de una gran cantidad de profesionales” (Espinoza, 2017, párr. 3), además de la motivación y el espíritu científico para desarrollar nuevo conocimiento. Sin embargo, a pesar de su gran reputación, en los últimos años el sistema ha demostrado varias limitaciones, cuya magnitud fue acentuada por la pandemia del COVID-19. Tal es el caso de la regulación de los dispositivos médicos.

Lastimosamente, este problema no es solo de Costa Rica, sino que muchos países de la región latinoamericana presentan falencias en la regulación de dispositivos médicos. La Organización Panamericana de la Salud y un Grupo de Trabajo Regional impulsaron un estudio para analizar la situación que viven algunos países de América (incluyendo a Costa Rica) y se encontró que existe una heterogeneidad en la situación regulatoria regional (Enríquez *et al.*, 2016). Por un lado, hay países

que deben robustecer y/o actualizar su regulación médica, y por otro, naciones como México, cumplen con todos los criterios establecidos en el estudio. Por ejemplo, este país cuenta con una institución responsable destinada para este fin llamada COFEPRIS, y cuenta con distintos procesos sanitarios.

Costa Rica mostró resultados relativamente buenos, sin embargo, Enríquez *et al.* (2016) menciona que, aunque se cumpla con un alto porcentaje de los indicadores críticos de la investigación, “no significa que tengan avanzada la implementación de su regulación”. Nuestro país, por ejemplo, no cuenta con ninguna institución destinada a la regulación de estos equipos, sino que es el Ministerio de Salud el encargo. A pesar de sus esfuerzos mediante la aprobación de leyes y legislaciones, existen todavía muchos obstáculos para los investigadores costarricenses (Espinoza, 2017).

La reactivación de la investigación biomédica en el país ha tenido muchos duelos, debido al rezago que tuvo por años al prohibirse los estudios y ensayos biomédicos en 2010. El 2014, como objetivo de reactivar los ensayos, se promulgó la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica. Sin embargo, el camino no ha sido fácil a causa del escaso presupuesto para esta área, extensa tramitología, procedimientos con muchas trabas y poca claridad y falencias que se acentuaron en el manejo de la pandemia a cargo de la CCSS y del Ministerio de Salud (Espinoza, 2017).

Uno de los casos más recientes en el país ha sido la iniciativa de las universidades estatales de crear ventiladores. Ante la prevención al desabastecimiento de ventiladores, en marzo (2020) la Universidad de Costa Rica (UCR) y el Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC) iniciaron el ensamble de respiradores artificiales hechos en territorio nacional (Céspedes, 2020). Meses más tarde, en agosto (2020) los dos ventiladores de la UCR superaron los exámenes iniciales y comenzaron el siguiente paso en animales para cumplir con las exigencias clínicas de la CCSS (Rodríguez, 2020). Posteriormente, hasta en marzo (2021) el respirador del TEC superó las pruebas en animales y comenzó la espera por el aval del Ministerio de Salud para los ensayos en humanos (Grajales Navarrete, 2021).

El proyecto parecía ir bien, no obstante, mientras más se avanzó, otras limitaciones regulatorias surgieron. En Costa Rica no hay industria de dispositivos médicos clase 3 (donde se ubican los ventiladores), “razón por la cual tampoco hay legislación para inscribir equipo producido en suelo nacional para uso local” (Blanco, 2020). Aun así, los investigadores del área médica, ingenieril, científica y veterinaria de la UCR y del TEC han estado en constante comunicación con la CCSS, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT) y con el departamento de inscripción de equipo biomédico con el fin de cumplir los estándares de calidad internacionales (Rodríguez, 2020).

Como resultado, Rodríguez (2020) indica que, debido a la alta tasa de contagios que estaba viviendo Costa Rica

a principios del mes de septiembre (2020), el Ministerio de Salud y la CCSS autorizaron el uso de los ventiladores desarrollados por la UCR y el TEC en escenarios extremos donde se requiera salvar la vida de un paciente. Lo cual presentó muchas contradicciones.

Esta noticia alarmó a muchos profesionales de investigación biomédica, derecho y bioética, dado que estos equipos no han pasado todas las pruebas clínicas ni han sido probados en humanos. El ministro de salud Daniel Salas destaca que, ante esta emergencia mundial se debe hacer el uso de todos los medios para salvar la vida de una persona. No obstante, los especialistas en investigación y bioética manifiestan que es vital probar rigurosamente un dispositivo médico para garantizar que cumpla con su propósito y no ponga en riesgo la vida de nadie (Rodríguez, 2020).

Además, los profesionales destacan que hay etapas importantes que se deben cumplir antes de usar los ventiladores en pacientes. De acuerdo con la Ley de Investigaciones Biomédicas, no se puede utilizar un dispositivo sin su aprobación y para que los dispositivos pasen las pruebas el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS), deben seguir al pie de la letra todos los protocolos sanitarios necesarios. Una vez terminado este proceso, el Ministerio de Salud debe hacer el registro sanitario para estas máquinas (Rodríguez, 2020).

Otro caso fue la denuncia presentada por el Sindicato Nacional de Enfermería y Afines (SINAE AFINES) a finales del 2020 ante la Defensoría de los Habitantes, donde se pide al Estado que “todos los equipos y materiales biomédicos relacionados con la prevención del Covid-19 requieran registro sanitario previo a su comercialización o importación” (Cordero Parra, 2020) en vista de que el Ministerio de Salud exonera el registro de equipos y materiales biomédicos antes de que ocurra el proceso de importación y comercialización. Esta denuncia se debe a que, según el informe presentado, los profesionales de la salud “han venido trabajando con equipo de protección especial y material biomédico sin el debido registro sanitario” (Cordero Parra, 2020).

Lo anterior se resalta con el escándalo que ocurrió cuando la CCSS invirtió en el 2020 \$2,4 millones en mascarillas que resultaron defectuosas (Gómez, 2020) puesto que no eran para uso médico ni seguras. Además, a inicios del 2021 Costa Rica recibió 15 millones de mascarillas que no reunían los requerimientos técnicos, y que, al enterarse, ya habían sido distribuidas (Morris Gray, 2021). Este hecho refleja la urgencia de modificaciones por el Estado.

Ante esta situación, que no solo vive Costa Rica, la OPS y la OMS han trabajado durante los últimos años junto con ciertos países de la región americana para crear nuevas iniciativas regulatorias, que permitan armonizar los estándares de calidad, los protocolos de registro sanitario, facilite el intercambio de información entre países, reduzca los trámites; entre otros. (Distrutti y Ramírez, 2018). Entre ellas, se ha planteado la creación de una agencia regional en América Latina y el Caribe.

Está claro que todavía existen retos por superar tanto en la región como a nivel país. Estamos viviendo una época de cambio, por lo que no hay que perder la esperanza de que, en el futuro, habrá mejoras que permitan tener sistemas regulatorios más robustos.

## CONCLUSIONES

Durante la pandemia, la CCSS y el Ministerio de Salud mostraron algunos puntos administrativos y regulatorios que el país necesita mejorar. Sin embargo, el papel que han tenido las autoridades de salud y los profesionales en el área en respuesta al manejo y prevención durante la pandemia es de resaltar. Igualmente, el desarrollo de los ventiladores mecánicos de las universidades estatales a causa de la crisis sanitaria son un hito que abrirán las puertas al desarrollo de dispositivos biomédicos en el país.

En Costa Rica, la regulación de dispositivos médicos se rige bajo la supervisión del Ministerio de Salud, es decir, en el país no hay un ente institucional como la FDA en Estados Unidos, ANVISA en Brasil y COFEPRIS en México. Antes de la pandemia por el COVID-19, en el país no se realizaba dispositivos médicos del área de respiradores mecánicos, acá solo se habían desarrollado medicamentos y vacunas (Rodríguez, 2020). Por lo tanto, el proyecto impulsado por las universidades inició un gran reto para el sistema de salud costarricense, que en un futuro próximo impulsará nuevas regulaciones sanitarias y reglamentos más vigorosos de investigación médica.

Costa Rica posee capacidad instalada de recurso humano y tecnológico para realizar investigaciones biomédicas, y la pandemia permitió al país identificar algunos aspectos por fortalecer. La investigación y las actualizaciones en las normas regulatorias toman su tiempo, ya que se requiere de un largo proceso. Es así como lo aprendido durante los últimos años, especialmente el 2020, es significativo para que la exploración biomédica nacional tome mayor jerarquía en los próximos años.

## REFERENCIAS

- Blanco, P. (2020). Ventiladores fabricados en la UCR aceleran el proceso de producción para atender necesidades de pacientes con COVID-19. *Noticias UCR*. <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2020/09/11/ventiladores-fabricados-en-la-ucr-aceleran-el-proceso-de-produccion-para-atender-necesidades-de-pacientes-con-covid-19.html>
- Carpio, O. (2021). *Clasificación del equipo y material biomédico*. Asejim. <https://www.asesoriasjimenez.com/post/clasificacion-emb>
- Céspedes, J.A. (2020). 'Made in Costa Rica': Tec y UCR trabajan en creación de respiradores artificiales para pacientes de covid-19. *La Nación*. <https://www.nacion.com/ciencia/salud/made-in-costarica-tec-y-ucr-trabajan-en/LRTCDVCKGRBUHC4OMVQJIOYBQQ/story/>
- Cordero Parra, M. (2020). Defensoría pide al Gobierno modificar decreto sobre registro sanitario de equipo y material biomédico. *Semanario Universidad*. <https://semanariouniversidad.com/ultima-hora/defensoria-de-los-habitantes-solicito-al-gobierno-modificar-decreto-sobre-registro-sanitario-de-equipo-y-material-biomedico/>
- Distrutti, M. y Ramírez, I. (2018). ¿Sería viable una agencia reguladora de tecnologías sanitarias en la región? Banco Interamericano de Desarrollo. <https://blogs.iadb.org/salud/es/agencia-reguladora-de-medicamentos/>
- Enríquez, N., Álvarez, Y., Martínez, D.M., Pérez, A., Lemgruber, A. (2016). Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39(5), 238-244. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28529>
- Espinoza Mora, M<sup>a</sup> del R. (2017). La investigación clínica en Costa Rica se encuentra en un punto crítico: aplicación actual de la "Ley Reguladora de Investigación Biomédica". *Acta Médica Costarricense*, 59(3).
- Gómez, T. (2020). CCSS invirtió \$2,4 millones en 870.000 mascarillas que resultaron defectuosas. *El Observador CR*. <https://observador.cr/ccss-invirtio-24-millones-en-870-000-mascarillas-que-resultaron-defectuosas/>
- Grajales Navarrete, I. (2021). Respirador hecho por el TEC, para pacientes con Covid-19, pasa pruebas en animales. *Hoy en el TEC*. <https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2021/03/25/respirador-hecho-tec-pacientes-covid-19-pasa-pruebas-animales>
- Morris Gray, K. (2021). CCSS compra 15 millones de mascarillas que incumplen requerimientos, denuncia sindicato. *El Observador CR*. <https://observador.cr/ccss-compra-15-millones-de-mascarillas-que-incumplen-requerimientos-denuncia-sindicato/>
- Organización Mundial de la Salud. (2017). *Dispositivos médicos*. [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/es/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/es/)
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Regulación de dispositivos médicos*. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es)
- Rodríguez, I. (2020). UCR utiliza cerdos en últimas pruebas de ventiladores para enfermos de covid-19. *La Nación*. <https://www.nacion.com/ciencia/salud/ucr-inicia-ultimas-pruebas-con-animales-de/WSVU6HFVURF6JMMJ66OXFKW4TM/story/>
- Rodríguez, I. (2020). Críticas rodean permiso del Ministerio de Salud a CCSS para usar respiradores no probados en humanos. *La Nación*. <https://www.nacion.com/ciencia/salud/criticas-rodean-permiso-del-ministerio-de-salud-a/5SNDX6DWENH3PGS7YSJVIFC36U/story/>
- Solano, D. (2019). *Importancia de las Instituciones de Regulación Sanitaria en el Tema de Dispositivos Médicos*. Dispositivos Médicos – CANIFARMA. <https://dispositivosmedicos.org.mx/importancia-de-las-instituciones-de-regulacion-sanitaria-en-el-tema-de-dispositivos-medicos/>