Published on *Hoy en el TEC* (https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec)

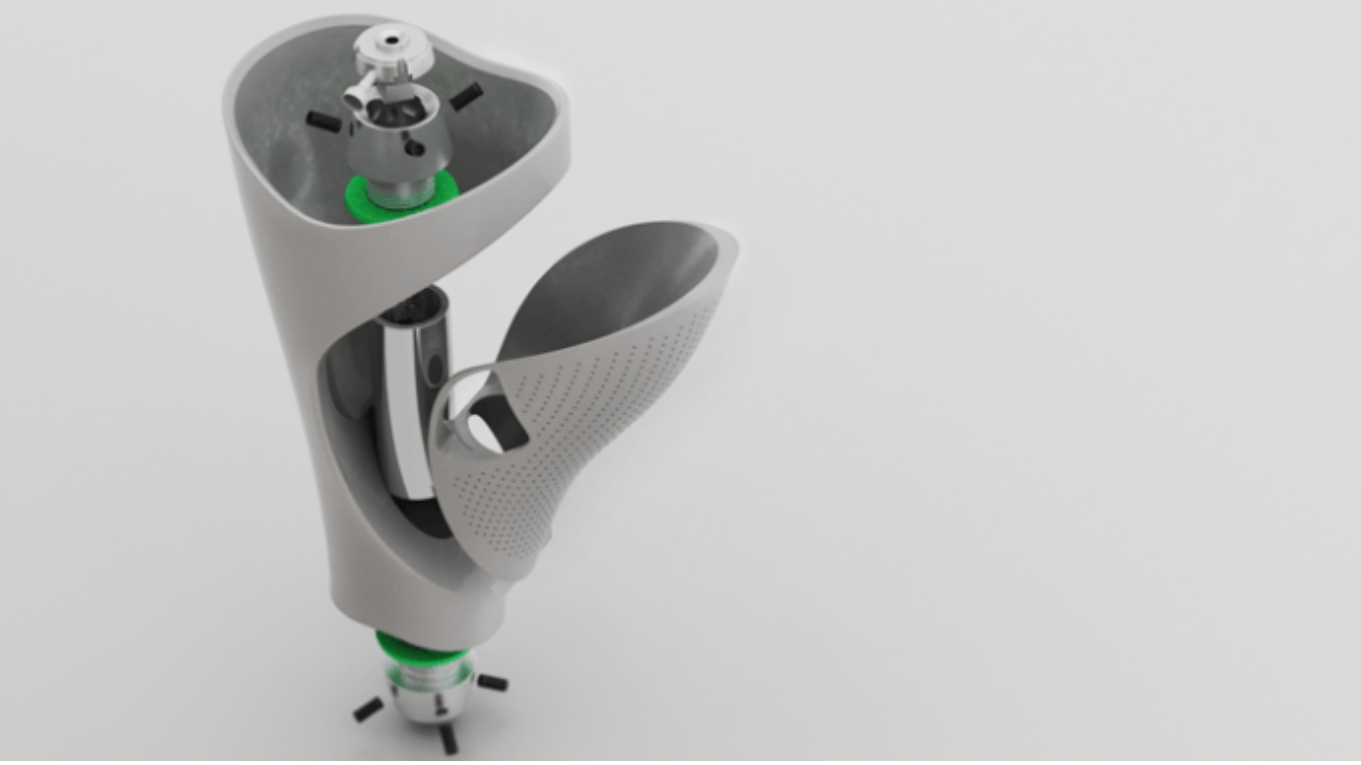

Imagen con fines ilustrativos. Detalle de la propuesta de diseño que elaboró el estudiante Miguel Araya para su tesis de grado en Ingeniería en Diseño Industrial con énfasis en Desarrollo de Productos. Este trabajo servirá de base para el proceso de creación de prótesis que desarrolla ErgoTEC. *Foto: Cortesía M. Araya.*

Reglamento No 39061-S

Biotecnología colabora en propuesta para modificar el Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

18 de Enero 2018 Por: Noemy Chinchilla Bravo [1]

Con el fin de impulsar **la investigación clínica de los dispositivos médicos en Costa Rica,** el Dr. Adolfo Ortiz Barboza, presidente del Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), [2] solicitó al **Tecnológico de Costa Rica (TEC)** [3] **plantear un proyecto de reforma al Reglamento No 39061-S y su reforma No 39533, de la Ley Reguladora de Investigación**

Biomédica.

Para atender la solicitud anterior, el Dr. Ortiz Barboza acordó con el Dr. Miguel Rojas Chaves, coordinador del Centro de Investigación en Biotecnología (CIB) [4] y con el Departamento de Post-Establecimiento de la Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo **(Cinde),** la colaboración voluntaria de juristas, investigadores de universidades públicas y privadas, especialistas médicos y de empresas de este sector, a fin de preparar la propuesta solicitada.

Estos profesionales trabajaron en un documento base, que abarca los siguientes aspectos:

- **Ámbito de aplicación**, que se refiere a los tipos de dispositivos médicos (DM) que deberán someterse a la nueva regulación.
- **Definiciones de DM**. Como su nombre lo indica, en este apartado se definen los tipos de DM de acuerdo a referencias técnicas actualizadas.
- **Requisitos y procedimientos adicionales**. Apartado dedicado a las obligaciones requeridas para someter a algún Comité Ético Científico la aprobación de un protocolo de ensayos clínicos con DM.
- **Clasificación DM**. En esta sección se define en extenso las clases de DM, con ejemplos concretos.
- **Mejoras a la regulación en general**. Se propone una actualización de aspectos puntuales al marco regulatorio vigente.

Los cambios propuestos a este reglamento fueron presentados ante el Conis en la sesión 129-2017, del 13 de diciembre de 2017, y **regularían de manera clara la investigación clínica de los dispositivos médicos en Costa Rica, sector en el que actualmente laboran 21.000 personas, en 70 industrias, y que produjeron $2.556 millones en 2016, equivalentes al 26% de las exportaciones nacionales**.

“Estas modificaciones reglamentarias conllevarían a posicionar a nuestro país, no solo como líder regional en la manufactura, sino también en Investigación y Desarrollo de esta industria”, afirmó el Dr. Rojas.

Pasos a seguir

Lo que sigue **es una consulta a personas y sectores interesados en el tema, misma que haría el Conis.**

Luego se continuaría con el procedimiento establecido para este tipo de modificaciones, en el cual se publica en *La Gaceta*, para que se hagan llegar sugerencias y observaciones de cambios. Finalmente, se establece la reforma con la firma del Presidente de la República y del Ministro o Ministra de Salud.

Posibilidades del TEC gracias al Eje Estratégico de Conocimiento en Salud

Para el Dr. Rojas, es importante recalcar que **el TEC sería un actor muy destacado en esta nueva etapa de investigación biomédica en el país, pues el *Eje Estratégico de Conocimiento de Salud*** claramente contempla que “La biomedicina combina principios

biológicos, fisiológicos e ingenieriles en la práctica clínica, lo que permite atender enfermedades y lesiones mediante el desarrollo de biomateriales, prótesis, sistemas de información, sistemas expertos, robots y otros dispositivos de asistencia, así como sistemas de medición y monitorización".

El mismo eje "abarca el conocimiento de procesos celulares y mecanismos moleculares, así como la utilización de biosensores, genómica, proteómica biomecánica, nanotecnología, bioinformática y purificación de biofármacos, procesamiento de señales biológicas y la atención de enfermedades, discapacidades y lesiones mediante el desarrollo de biomateriales, prótesis, telemedicina, robots y otros dispositivos de asistencia, medición y monitoreo clínico".

"En este campo, destacan el Laboratorio de Ergonomía, el Programa de Investigación en Bioingeniería, la Maestría en Dispositivos Médicos, los proyectos de investigación de las Escuelas de Electrónica, Diseño Industrial, Producción Industrial, Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales y la Escuela de Biología, entre otros", concluyó el Dr. Rojas.

Source URL (modified on 04/10/2018 - 09:01): https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/node/2578

Enlaces
[1] https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/users/noemy-chinchilla-bravo
[2] https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/inicio-menu-principal-comisiones-ms/138
[3] https://www.tec.ac.cr/
[4] https://www.tec.ac.cr/centros-investigacion/centro-investigacion-biotecnologia-cib