

Proyecto Final de Graduación para optar por el título de Ingeniero en
Diseño Industrial con el grado académico de Licenciatura

Plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales en Costa Rica.

Instituto Tecnológico de Costa Rica
Escuela de Ingeniería en Diseño Industrial
Licenciatura en Diseño Industrial con énfasis en Desarrollo de Productos

Marlon Alonso Vega Paniagua

Asesora: DI. Xinia Varela Sojo, MDS

Cartago, Junio 2011

Dedicatoria:

Este trabajo está dedicado a mi madre, que siempre me ha apoyado de manera incondicional en cada proyecto que me he propuesto realizar.

Marlon Vega, 15 Junio, 2011

“El diseño es un plan para organizar los elementos de manera tal de lograr mejoras para un propósito en particular.”

Charles Eames

INDICE

1. Introducción	7
2. Problema	10
2.1 Planteamiento del Problema	10
2.2 Definición del Problema	11
2.3 Justificación	11
2.4 Alcances y Limitaciones	13
3. Objetivos	14
3.1 Objetivo General	14
3.1 Objetivos Específicos	14
4. Preguntas de Investigación	15
5. Antecedentes	16
6. Diagnóstico de la Situación	30
6.2 Capacidad Instalada	32
6.3 Importación de esfigmomanómetros	39
6.4 Legislación en Costa Rica	41
6.5 Análisis FODA	41
6.6 Matriz FODA	45
6.7 Posibles Posibilidades de Mejora	47
6.8 Diagrama de Afinidad	48
6.9 Definir los objetivos estratégicos	50
7. Marco Metodológico	53
7.1 Investigación Exploratoria	53

7.2 Enfoque de la Investigación -----	53
7.3 Sujetos y Fuentes de Información -----	53
7.4 Diagrama de Actividades a realizar según objetivos -----	54
7.5 Supuestos y Riesgos -----	56
7.6 Cronograma de Actividades a realizar -----	57
7.7 Herramientas para la Investigación -----	58
8. Marco Teórico -----	59
8.1 Cuidados Higienistas en la Hipertensión Arterial -----	61
8.2 Dispositivos para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial -----	63
8.3 Análisis de los dispositivos médicos -----	70
8.4 Certificaciones necesarias -----	78
9. Plan Estratégico de Productos -----	82
10. Briefings -----	92
10.1 Diseño de Esfigmomanómetro Digital -----	92
10.2 Comunicación -----	93
11. Conclusiones -----	94
12. Recomendaciones -----	95
13. Bibliografía -----	96
14. Glosario -----	98
15. Anexos -----	99

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Estrategia Gran Diseño 2010 de Omron	16
Figura 2. Imagen Corporativa Ideal de Omron	17
Figura 3. Relay micro-mecanizado (2mmx3mm)	19
Figura 4. "SOBA" Marco de Comunicación Interactiva para redes de banda ancha	25
Gráfico 1. Comportamiento de egresos hospitalarios, correspondiente las enfermedades crónicas. Período 2005-2009.	28
Gráfico 2. Relación de Egresos Hospitalarios de Hipertensos vs demás enfermedades crónicas	29
Gráfico 3. Relación Hipertensos vs Población Costarricense	30
Gráfico 4. Crecimiento de empresas	31
Tabla 1. Tarifas energéticas según rangos horarios	33
Tabla 2. Empresas Nacionales	35
Tabla 3. Parámetros de selección de dispositivos médicos	36
Gráfico 5. Importaciones de esfigmomanómetros digitales	38
Gráfico 6. Inversión por importaciones de esfigmomanómetros digitales	38
Tabla 4. Matriz FODA	43
Tabla 5. Diagrama de Afinidad	46
Tabla 6. Ejes centrales de la Solución	49
Tabla 7. Diagrama de actividades según objetivos	52
Tabla 8. Cuadro sobre actividades, productos esperados e indicadores de desempeño -	53
Tabla 9. Supuestos y riesgos	54
Tabla 10. Cronograma de actividades a realizar	55

Figura 5. Representación de vena y efecto de la presión arterial en las paredes -----	58
Figura 6. Esfigmomanómetro digital de muñeca -----	61
Figura 7. Esfigmomanómetro digital de brazo -----	61
Figura 8. Partes del Esfigmomanómetro digital de muñeca -----	68
Figura 9. Configuración interna Carcasa Superior Esfigmomanómetro Digital de muñeca	69
Figura 10. Configuración interna Carcasa Inferior Esfigmomanómetro Digital de muñeca	70
Figura 11. Muñequera de Esfigmomanómetro de muñeca -----	71
Figura 12. Partes del Esfigmomanómetro digital de brazo -----	72
Figura 13. Configuración interna Carcasa Inferior Esfigmomanómetro Digital de brazo -	73
Figura 14. Configuración interna Carcasa Inferior Perspectiva posterior Esfigmomanómetro Digital de brazo -----	74
Figura 15. Brazaletes esfigmomanómetro digital de brazo -----	74
Tabla 11. Cuadro de características de los involucrados -----	82

I. INTRODUCCIÓN

La presente investigación tiene como finalidad el desarrollo de un plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

El proyecto se desarrolló en dos grandes etapas o fases, la primera se centró en una investigación sobre los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades hipertensivas (hipertensión arterial –HTA), con el fin de establecer características de los mismos que ayuden a determinar un panorama productivo, materiales y procesos que se implementan en el desarrollo, un análisis del panorama mundial y panorama nacional; la segunda etapa se de la investigación se centró en la determinación de las posibles personas u entes públicos y privados que pudiesen estar interesados en un proyecto con éstas características, un análisis de los mismos, para determinar el rol que tendrían en el proyecto, para de ésta manera poder integrarlos en el planteamiento de un plan estratégico que funcione como impulso para la incursión del país en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales.

Este proyecto es de suma importancia ya que impulsaría al país a realizar investigación y desarrollo de dispositivos biomédicos, ya que al iniciar con un dispositivo en específico (en este caso el esfigmomanómetro digital) se puede implementar para otro tipo de proyectos y de ésta manera disminuir la alta inversión que realiza el país solamente por concepto de importación de esfigmomanómetros (US\$579226, según datos del Dirección Técnica Aduanera). Además de la disminución por importación este proyecto pretende el promulgar a las todas las personas independientemente si padecen o no de HTA el monitorearse constantemente la presión arterial, para de esta manera llevar un

control por cuenta propia y a la postre disminuir el gasto que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social.

El proyecto se centró solamente en el planteamiento de un plan estratégico para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales, por lo que no cuenta con resultados de ejecución del mismo, sin embargo se planteó un escenario en el que se ven involucrado tanto entidades médicas como entidades educativas en donde su vinculación y mutua colaboración es clave para una exitosa ejecución del mismo.

Para poder realizar la investigación era de suma importancia tener conocimiento acerca del término “monitoreo ambulante”, sin embargo no existe una definición como tal, por lo que se determinará el significado de cada una de las palabras por separado, tanto “monitoreo” como “ambulante”.

Monitoreo viene del verbo monitorear, por ende se sobreentiende que hace relación a vigilar constantemente algo en particular, esto mediante la utilización de aparatos que tomen imágenes o sensores que permitan realizar una medición y reflejar el resultado de esa medición en una pantalla.

En lo que respecta al significado de ambulatorio, éste se refiere a aquel *“tratamiento de enfermedades que no requiere hospitalización”*. Ésta palabra viene de ambular, la cual se refiere a la *“enfermedad o tratamiento que no obligan a estar en cama”*.

Para el desarrollo del proyecto se consideró necesario realizar una investigación de campo con el propósito de determinar la cantidad de farmaceutas colegiados, enfermeras colegiadas, farmacias en el país, ambulancias de la cruz roja y los socorristas con los que cuenta ésta; asimismo, la cantidad de empresas que poseen procesos de manufactura similares a los utilizados en la producción de los componentes de los dispositivos médicos, para de ésta manera realizar un análisis y determinar la posibilidad de producción de los mismos en el país.

A pesar que para el diagnóstico y monitoreo de la presión arterial se utiliza una diversidad de dispositivos médicos, dispositivos como el estetoscopio, el esfigmomanómetro (aneroide y electrónico), el electrocardiógrafo, la máquina de rayos X y el oftalmoscopio; solamente se contempló aquellos que se utilizan de manera ambulatoria y aquellos que no requiera algún conocimiento previo acerca de su uso, aquellos que un usuario promedio lo pueda manipular sin ningún problema, en otras palabras los que son de un uso más doméstico.

Es por ello que solamente se valoró una investigación sobre esfigmomanómetros electrónicos, ya que éstos son lo que cumplen con esos dos parámetros establecidos.

II. PROBLEMA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Costa Rica la cantidad de personas que padecen HTA se encuentra en constante aumento, lo que aumenta la cantidad de personas que requieren de atención médica.

Si una persona padece de HTA debe asistir a un centro médico diariamente, situación que se torna incómoda y poco efectiva si se trata de una emergencia, otra opción que tiene el paciente es adquirir los medidores de presión arterial, sin embargo éstos no pueden ser adquiridos por toda la población debido a que su costo es elevado, asimismo, no hay información acerca de dónde conseguirlos.

Las causas del alto costo y la poca disponibilidad de los dispositivos en el mercado se debe que a que en su totalidad son importados, lo que provoca que el precio de venta de los esfigmomanómetros aumente.

Además está el hecho que las personas que padecen de HTA y las personas que las asisten en el cuidado del padecimiento ha sido una población poco atendida en términos de productos o servicios que satisfagan sus necesidades, a pesar de ser la HTA una de las enfermedades crónicas más presentes en la población costarricense.

La enfermedad requiere de un acompañamiento continuo tanto para el paciente como los familiares y personas cercanas.

2.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Carencia de estrategias de productos y servicios en Costa Rica que satisfagan las necesidades de la población afectada por problemas de presión arterial.

2.3 JUSTIFICACIÓN

Actualmente la CCSS determinó que en el año 2009 ingresaron 3943 personas a los centros hospitalarios, solamente un 10% de éstos se puede determinar a ciencia cierta, mediante los estudios pertinentes, cuál es la motivo que está causando la enfermedad, los 90% restantes no existe motivo alguno para el cual se padezca la enfermedad, por lo que popularmente se atribuye a factores hereditarios. Además de ser la enfermedad que genera más gastos a la Caja Costarricense de Seguro Social –CCSS–, dada a la elevada frecuencia del número de consultas y también a que la hipertensión se encuentra presente en todas las enfermedades catalogadas como crónicas como parte de sus síntomas, ya que según datos del Área de Estadística en Salud de la CCSS se invierte alrededor de 13605.5 millones de colones. Además, cabe recalcar que todos los pacientes que padezcan alguna de las enfermedades catalogadas como crónicas (tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedad isquémica de corazón, enfermedades cerebrovasculares) poseen una probabilidad de un 90% de padecer de hipertensión arterial, es por ésta razón que el panorama de personas que necesiten de este tipo de dispositivos para la detección de HTA aumenta considerablemente, ya que pasa de 3943 a 24868, esto tomando como referencia los las atenciones hospitalarias en el año 2009.

Sin embargo no todas estas personas son las que padecen de hipertensión arterial ya que el número de hipertensos en Costa Rica va en aumento, y

actualmente hay 911.608 pacientes recibiendo tratamiento para controlar este mal, según datos revelados por la Dirección de Fármaco-Epidemiología de la CCSS en un comunicado de prensa.

Además, el país al no contar con un plan estratégico que le permita incursionar en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales, se ve en la necesidad de importar este tipo de dispositivos médicos, medida que le generó al país un gasto de enero del 2008 a setiembre del 2010 la inversión de \$579226. Esto aunado a la cantidad de personas que debido a malos hábitos o por predisposición genética engrosan la lista de hipertensos, es de suma importancia la implementación de dicho plan para disminuir el gasto que realiza en salud el país por concepto de importación de esfigmomanómetros digitales.

2.4 ALCANCES Y LIMITACIONES

2.4.1 Alcances:

- La investigación abarca solamente los dispositivos médicos utilizados para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial y de uso doméstico (esfigmomanómetros digitales).
- El proyecto comprende solamente la etapa de investigación, más no su ejecución.
- Planteamiento un plan estratégico de diseño de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales.
- Establecimiento de las etapas del proyecto y de las acciones a seguir.
- Identificación de personas involucradas en el proyecto y su rol en el mismo.
- Proyección de tiempos de ejecución del plan estratégico.

2.4.2 Limitaciones:

- Acceso a la información de las empresas debido a que todas la manejan como secreto comercial.
- El tiempo de respuesta a la hora de solicitar información a la CCSS, ya que pueden durar hasta meses.
- Encontrar que los procesos de manufactura que se encuentran disponibles en el país no son los requeridos para la producción de equipo biomédico.
- El ser una investigación de carácter académico hace que las empresas le resten importancia a la hora de solicitar colaboración.

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales en Costa Rica utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Plantear las pautas del proceso de diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales de tipo ambulatorio para que éstos cumplan con la normativa internacional.

Descripción: Con este objetivo se pretende plantear las pautas que se deben seguir para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros cumpliendo con la normativa internacional.

3.2.2 Identificar las empresas que puedan fungir como alianzas en la ejecución del plan estratégico propuesto, por medio de un análisis de la industria nacional.

Descripción: El fin es conocer cuáles empresas pueden ayudar en la ejecución del plan estratégico.

3.2.3. Determinar la viabilidad de incursionar en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

Descripción: El propósito es saber si es posible o no, la ejecución del plan estratégico para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetro digitales en Costa Rica.

IV. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles empresas se pueden tomar como marco referencial para el desarrollo de la investigación?

¿Es posible incursionar en el diseño y desarrollo de una línea de dispositivos médicos utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial en Costa Rica?

¿Existe alguna legislación en el país para el establecimiento de una empresa de manufactura biomédica?

¿Cómo están configurados los dispositivos médicos para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial?

¿Cuáles son los materiales por los cuales están compuestos los esfigmomanómetros digitales?

¿Qué empresas en el país desarrollan productos con materiales similares a los que están compuestos los dispositivos médicos para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial?

¿Tendrán los diseñadores alguna posibilidad laboral en el sector médico en los próximos años?

¿Cuáles son los cuidados que debe tener una persona que padezca de la presión arterial?

V. ANTECEDENTES

En este apartado se logró exponer una serie de ejemplos de empresas que han implementado estrategias de diseño similares a la necesaria para el desarrollo de un plan estratégico de diseño y desarrollo de dispositivos médicos utilizados para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial de carácter doméstico.

Existe una diversidad de empresas que se encargan de desarrollar dispositivos médicos utilizados en la medición ambulatoria de la presión arterial, en este caso esfigmomanómetros digitales.

A nivel mundial existen muchas empresas que desarrollan esfigmomanómetros digitales, por ejemplo si se habla de Estados Unidos de América, el cual cabe decir es el país con mayor cantidad de personas que padecen de enfermedades cardiovasculares y en este caso de personas que padecen de HTA (60 millones de personas padecen esta enfermedad degenerativa), las marcas que mayormente se comercializan son Omron y A&D.

La empresa Omron es una empresa de origen japonés, que tiene como principal negocio la venta de equipos, componentes y sistemas para la automatización, pero es aún más conocida por el desarrollo que realiza de dispositivos para la industria médica, tales como termómetros digitales, esfigmomanómetros y nebulizadores.

Esta empresa tiene una diversidad de sucursales alrededor del mundo, en 37 países en total, de esos, en 36 funcionan como maquilas, por lo que solamente se encargan a producir lo que se establezca en la casa matriz.

Omron ha desarrollado como estrategia empresarial el “beneficiar a la sociedad mediante la innovación tecnológica sobre la base de nuestras capacidades en la detección y control, y continuamente desafiándonos a nosotros mismos para desempeñar mejor nuestro papel de una corporación global.”

“Con este fin, se ha establecido una visión corporativa a largo plazo, el Gran Diseño 2010 (GD2010), que describe el tipo de sociedad que se quiere ser en los 10 años de 2001 a 2010 y especifica las políticas básicas y estrategias de gestión necesarias para lograrlo. El objetivo final del GD2010 es la maximización a largo plazo del valor de la empresa OMRON.”

El Gran Diseño 2010 (GD2010) describe el tipo de empresa que OMRON quiso ser durante la década del 2001–2010, estableciendo las políticas básicas y estrategias de gestión necesarias para lograrlo.

En la misma línea de la misión, "contribuir al desarrollo de la sociedad," el principal objetivo es maximizar el valor corporativo a largo plazo y, al hacerlo, convertirse en una verdadera compañía del siglo 21.

GD2010 Estructura de la Visión: *La visión de transformación empresarial, la visión de identidad, visión de los negocios internos de la empresa.*

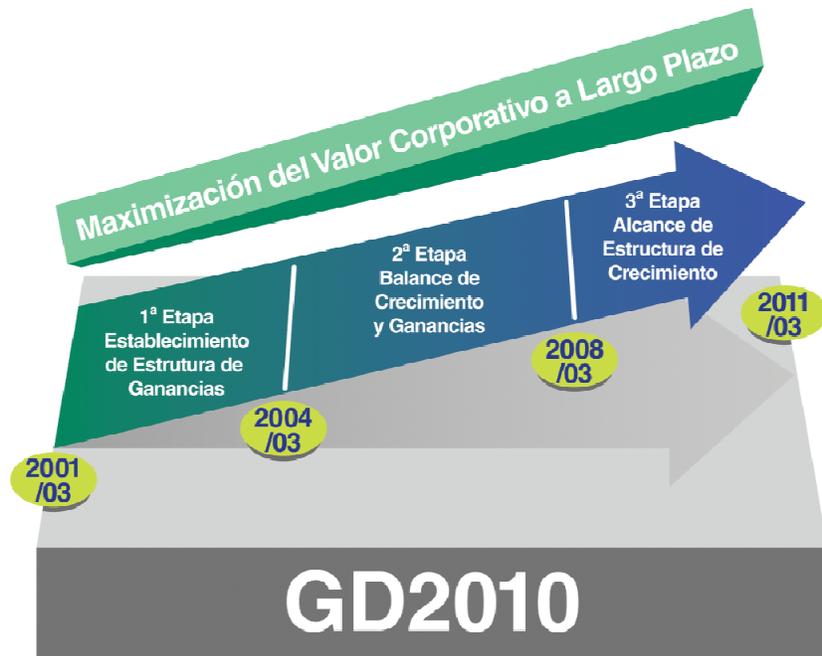


Figura 1. Estrategia Gran Diseño 2010 de Omron

GD2010 define la dirección que el Grupo de OMRON debe seguir para sobrevivir con eficacia la competencia mundial. Con este fin, todos los elementos que componen la visión corporativa de OMRON se han clasificado en aquellos que requieren una transformación constante y los que deben ser preservados y prorrogados para el futuro. En consecuencia, GD2010 se compone de tres visiones: 1-. Visión Transformación Empresarial que guía al grupo de OMRON en su continua transformación, para que efectivamente puedan adaptarse a los cambios que ocurren en el sistema operativo, 2-. Visión de identidad la cual es consistente y se mantiene sin cambios para definir claramente la identidad de OMRON, y 3-. Visión de los Negocios Internos de la Empresa que determina la dirección de desarrollo de cada área de negocio, necesarios para el Grupo de OMRON para alcanzar su imagen ideal. Transformación Corporativa, a la visión de identidad, la visión interior de la empresa de negocios.

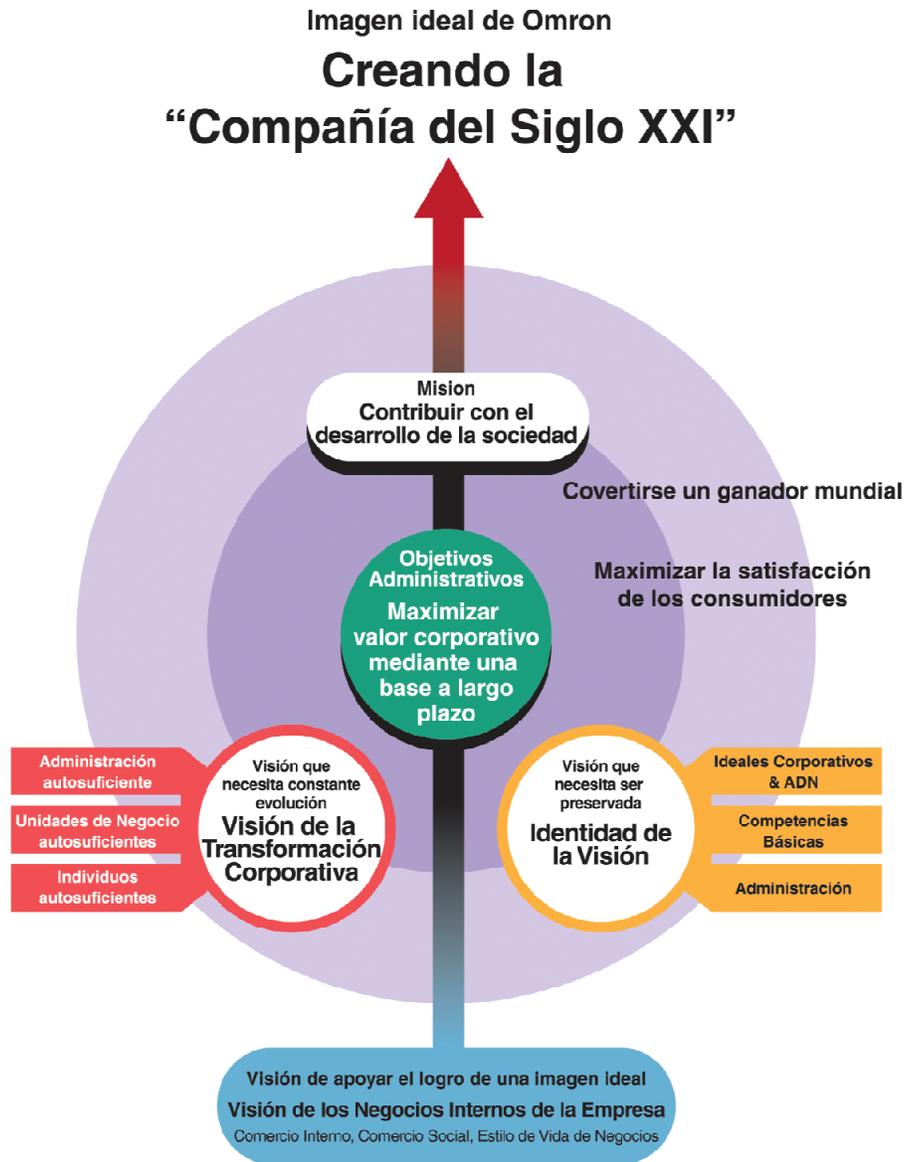


Figura 2. Imagen Corporativa Ideal de Omron

Como toda empresa que quiera innovar constantemente, Omron, dentro del organigrama empresarial, tiene establecido un departamento de investigación y desarrollo –DID–, el cual aprovecha de todas las tecnologías que posee y, a su vez, sus productos y servicios se basan en la idea de detección y control.

El DID de Omron utiliza una serie de tecnologías necesarias en el desarrollo de los esfigmomanómetros digitales como lo son: a) Micromaquinado, b) Microfotónica, c) Tecnologías de control e información, las cuales constituyen los motores de crecimiento en las funciones del desarrollo de nuevos y mejores productos de las oficinas centrales de Omron.

a) Micromaquinado: *Smart 3D dispositivos Ultra-compactos de detección y control de MEMS:*

En contraste con la estructura de dos dimensiones de los circuitos integrados, la tecnología MEMS produce estructuras de semiconductores en tres dimensiones con una precisión sub-micrométrica. Estos "inteligentes" las estructuras de rendimiento ultra-compacto, los dispositivos ultra-rápidos que ayudan a desarrollar óptimo OMRON nuevas aplicaciones para la detección y control en la "Edad de optimización."

a.1) MMS (Sensor micro-mecanizados): detección de MEMS (sistema micro-electromecánicos) ultra-compacto.

a.2) MMR (Relay micro-mecanizados): control ultra-compacto de MEMS.

a.1) MMS (sensor micro-mecanizados): Al igual que con las tendencias en los equipos electrónicos en todas partes, las demandas de miniaturización se han colocado sensores para la detección de gas y la presión del líquido, que se incorporan a los acondicionadores de aire y esfigmomanómetros electrónicos. OMRON ha estado trabajando en la presión electrostática y sensores de aceleración desde mucho antes de esta demanda surgió. Estos sensores detectan el cambio de hora en la capacidad electrostática entre un electrodo móvil y un electrodo fijo, ya que los cambios en la presión. Sensores convencionales no pueden estar físicamente en miniatura sin sacrificar la sensibilidad. OMRON resuelve el problema mediante el empleo de una estructura de diafragma dona

para alcanzar la linealidad de alto rendimiento necesarios para una detección precisa. En una décima parte ($2,5 \text{ mm}^2$) el tamaño de los productos convencionales, ofrece mayor sensibilidad del mundo en un paquete ultra pequeño.

a.2) MMR (Relay micro-mecanizados): Como los dispositivos de la medición/ comunicación del mercado siguen disminuyendo en tamaño y transmiten datos a una velocidad cada vez mayor a frecuencias más altas, la demanda de las mismas características se hace más intensa en los componentes clave que constituyen estos dispositivos. Esta demanda ha impulsado la investigación y el desarrollo de OMRON que utiliza la tecnología MEMS para reducir el tamaño y acelerar los relays, interruptores y otros dispositivos de control. OMRON ha aplicado en su accionamiento de alta eficiencia (EAGLE) y alta frecuencia, la estructura de baja pérdida (HF estructura) para desarrollar el relay micro-mecanizado más pequeño del mundo. Con unas características superiores de alta velocidad (pérdida de inserción: $-0,5 \text{ dB}$ a 2 GHz aislamiento: -45 dB a 2 GHz) y prácticamente sin deterioro del rendimiento en las pruebas de conmutación de un millón de ciclos, estos relays están al borde de la industrialización. Mientras tanto, OMRON ha puesto en marcha la investigación y desarrollo destinado a reducir aún más el tamaño y el aumento de velocidad de transmisión, que está revolucionando el tamaño y la velocidad de los relays.

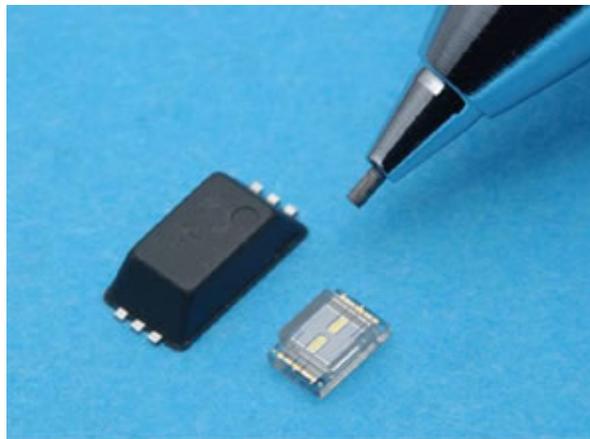


Figura 3. Relay micro-mecanizado (2mmx3mm)

b) Microfotónica: *Dispositivos de ondas de luz de control: MLAs y SPICA:*

Microfotónica se refiere al control de las ondas de luz a través de la miniaturización y la integración de los diversos elementos funcionales ópticos. OMRON desarrolla dispositivos de control de onda de la luz, tales como: b.1)matrices de micro-lentes (MLAs, micro lens arrays por sus siglas en inglés) para proyectores brillantes y para pantallas del teléfono celular y b.2)polímero óptico apilado IC/avanzado (SPICA, stacked polymer optical IC/advanced por sus siglas en inglés) la tecnología, que reduce el costo de los dispositivos de comunicación óptica.

b.1) Matrices de micro-lentes MLAs: *Dispositivos de control de luz de onda como los semiconductores de hoy:*

Los semiconductores han dominado la industria de la electrónica mediante la sustitución de los tubos de vacío con transistores y LSI. Esta tendencia sigue siendo fuerte en todas las industrias en la actualidad. Como las pantallas de cristal líquido (LCD) que sustituyeron a los CRT la industria de las pantallas, los LEDs están reemplazando a los tubos fluorescentes en la industria de la iluminación, y las células solares de silicio están sustituyendo las turbinas en la industria de la energía. El siglo 21 podría ser observado como la edad de los semiconductores. Estos dispositivos ópticos se están convirtiendo rápidamente como los productos semiconductores, mientras que la tecnología para dispositivos de control de luz de onda como las lentes y los prismas han permanecido vigentes desde hace varios siglos. OMRON se ha comprometido a realizar continuamente investigaciones y en el desarrollo de MLAs y los ha posicionado como el primer dispositivo de control de onda de luz para los mercados de semiconductores de hoy. Ejes de acción puede controlar todas las propiedades de la luz, incluyendo flujo (lápiz óptico), la polarización, y longitud de onda. Ellos no solamente han facilita la reducción del

producto por la sustitución, sino que también añaden un nuevo valor mediante la integración híbrida de funciones ópticas para aplicaciones específicas. OMRON se centra en el desarrollo de MLAs para pantallas LCD de imagen brillante y nítida. OMRON también tiene como propósito la creación de empresas en el mercado de la biotecnología que es considerada como la industria de crecimiento más rápido.

Proyector de MLAs: Los Proyectores LCD que ofrecen imágenes de alta calidad son poco utilizados para aplicaciones de presentación y sistemas teatro en casa. El dispositivo clave para su es el MLA de OMRON. El MLA de Omron utiliza una muy avanzada matriz esférica para enfocar la luz precisamente en la apertura de píxeles. La tecnología mejora la calidad del brillo y la imagen, de manera significativa.

Luz de Fondo de MLAs (Backlight MLAs): Los teléfonos celulares se han convertido en la puerta de entrada a un mercado de telefonía móvil. Como cambian de una llamada a un mensaje de texto o a una imagen, ha elevado la demanda en disminuir el consumo de luz de fondo. Con la tecnología única del vector de acoplamiento y MLAs cilíndrica de OMRON, que se está desarrollando iluminación más eficiente para celulares y displays portables.

Monitor móvil de MLAs: Los LCD reflectante son muy prometedores para usarse en pantallas de celulares y pantallas de dispositivos portátiles, ya que se puede utilizar la luz del día al aire libre, que es una ventaja considerable sobre otros tipos. La MLAs de OMRON ofrece un mayor brillo en comparación con los LCD reflexivos convencionales y además una imagen más nítida bajo cualquier condición de medio ambiente.

b.2) Polímero óptico apilado IC/avanzado (SPICA, stacked polymer optical IC/advanced): *Dispositivos innovadores de comunicaciones ópticas:* Recientemente, la instalación de redes de fibra óptica ha crecido a un ritmo acelerado. Diseñado para recibir y transmitir señales de luz, dividir y juntarlas o controlar los niveles de intensidad, los dispositivos ópticos para comunicaciones son fundamentales para estas redes. Anteriormente, estos dispositivos fueron diseñados principalmente para las infraestructuras públicas. En consecuencia, se limita en el volumen de producción y eran muy costosas. Sin embargo, más allá del uso del sector público, OMRON re-direccionó su uso a los consumidores con el propósito de reducir los costos. Los dispositivos ópticos se construyeron anteriormente a través de la combinación de lentes, espejos, filtros y otros componentes ópticos. Ahora, sin embargo, un circuito integrado (-IC-, Integrated circuit) óptico se fabrica apartir de empacar diferentes componentes funcionales ópticos en un solo substrato. Esto es, de hecho, una integración de circuitos ópticos llamados "guías de onda ópticas." Las guías de onda ópticas son generalmente fabricados a través de procesos de semiconductores convencionales. Estos procesos pueden reducir los costos mediante el aumento de la densidad de embalaje de los componentes. Pero para guías de onda ópticas con una densidad de embalaje predeterminada, la reducción de costes tiene sus límites. Las aplicaciones que se desarrollan en OMRON requieren que sean de bajo costo y alto volumen de producción. Mediante la implementación de la tecnología SPICA, la cual reduce significativamente los costos de producción, un importante obstáculo para la propagación de las comunicaciones ópticas, OMRON está bien posicionada para expandir la tecnología de comunicación óptica en los hogares comunes. En el campo de las comunicaciones ópticas, los circuitos integrados ópticos han atraído una gran atención como dispositivos clave. OMRON es muy consciente de ello y adoptó una alta precisión propia de las técnicas de replicación de micro-patrón para perfeccionar una guía de onda óptica SPICA y así reducir radicalmente los costos.

c) Tecnologías de control e información: Control de la Tecnología amplía la capacidad de las máquinas, promoviendo una mejor interrelación máquina-persona.

Las tecnologías de control e información de los conocimientos utiliza una red para abastecer a las máquinas con el conocimiento y la “experiencia” que conllevan los procesos productivos, haciéndolas de ésta manera más inteligentes. El departamento de investigación y desarrollo de OMRON trata en este ámbito de desarrollar máquinas capaces de adquirir conocimiento, esto en tiempo real por medio de una red de comunicación P2P (Peer to Peer, o entre iguales), y otras tecnologías para crear valor agregado a los clientes.

c.1) Tecnología de control de la información y el conocimiento

Generación de algoritmos de las formas ejecutables por computadora utilizando los resultados de la inspección o la enseñanza de los expertos humanos.

Maximiza el rendimiento de los equipos mediante de la inteligencia y la experiencia de “expertos” humanos.

Los expertos poseen habilidades para resolver problemas superiores debido a su inteligencia y experiencia. La tecnología de la formación del conocimiento se da cuenta de la transformación de la inteligencia humana expertos y la experiencia en algoritmos de computadora-ejecutables.

Recientemente, las máquinas han sido construidas con una mayor funcionalidad y rendimiento. Por ejemplo, el equipo de inspección de productos

que utiliza sensores muy precisos como la visión, vibraciones, etc son empleados en las fábricas de avanzada. Mientras que el equipo tiene mayor potencial de rendimiento de la inspección, es difícil para maximizar su rendimiento sin expertos humanos. En otras palabras, el rendimiento de estos equipos depende de las facultades de los expertos humanos. Esta dependencia tiende a crear serios problemas en la calidad de producción.

Esta tecnología emplea técnicas avanzadas, como la máquina de aprendizaje para formar la inteligencia y la experiencia en algoritmos de computadora-ejecutables. El conocimiento y los juicios de interpretación que poseen los expertos humanos se convierten en los algoritmos a través de la utilización de aprendizaje de máquinas y otras técnicas. El algoritmo extraído es generalizado y optimizado para maximizar el rendimiento de un equipo en función del contexto.

La tecnología del conocimiento formación tiene como objetivo proporcionar soluciones de valor a los clientes para la realización de una mayor satisfacción del cliente. Una de las soluciones de valor que se pretende es maximizar el rendimiento de los equipos mediante la aplicación de algoritmos ejecutable que contiene la sabiduría, la experiencia y know-how de los expertos.

c.2) "SOBA" Marco de Comunicación Interactiva para redes de banda ancha

El código abierto desarrollado por la cooperación entre los sectores industrial, administrativo y académico.

Comunicación N a N (Not to Be Noted, término de negocios) mediante videoconferencias.

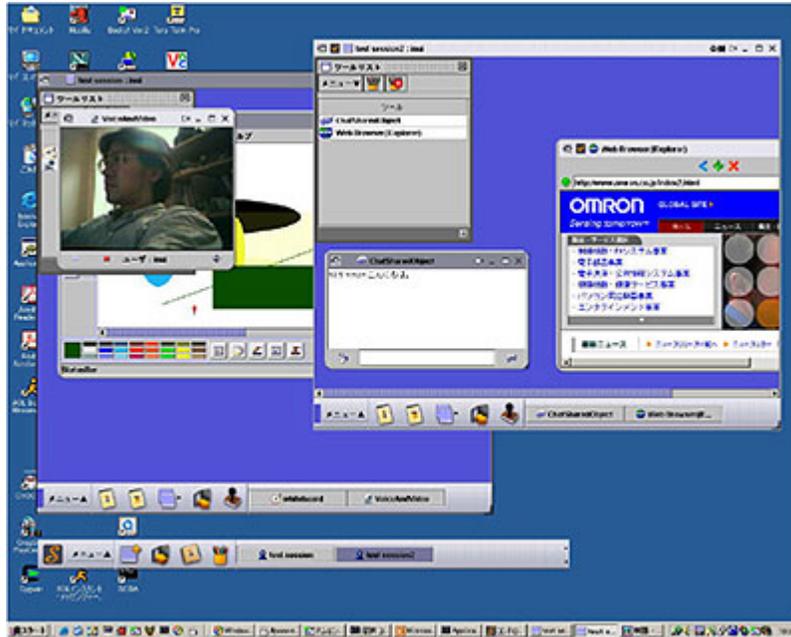


Figura 4. "SOBA" Marco de Comunicación Interactiva para redes de banda ancha

A medida que Internet continúa revolucionando el mundo de banda ancha centralizada, una estructura que utiliza la banda ancha eficazmente fue necesaria. OMRON estableció relaciones para la realización de investigación y desarrollo en conjunto con la Universidad de Kioto y la Corporación NTT Comware. A través de esta actividad de I+D, se construye el marco SOBA que proporciona métodos para crear un espacio compartido llamado "período de sesiones" donde los usuarios pueden compartir contenidos multimedia completo como video, voz, archivos, etc. Mediante el desarrollo de aplicaciones en el marco SOBA, se puede crear una forma completamente nueva de utilizar el potencial de Internet y disfrutar de un máximo aprovechamiento de la banda ancha.

Estas alianzas estratégicas son muy importantes, por lo que es un factor que se consideró importante el poder implementarlo en Costa Rica, para de así fomentar a la postre la investigación universitaria, la cual siempre es importante para el desarrollo de un país.

Por otro lado se encuentra **la empresa A&D** (que significa analógicas y digitales), fue fundada en Japón en 1977 por un grupo de 13 ingenieros liderados por Ikaru Furukawa. La empresa comenzó con la fabricación y distribución de los convertidores de analógico a digital y multímetros. En 1982 la compañía entró en el mercado balanza electrónica mediante la adquisición de una escala japonesa y la empresa equilibrio.

A&D se expandió en el negocio médico en 1987 al asociarse con Takeda médico, un fabricante líder de monitores de presión arterial. La tecnología de A&D en la conversión analógica y digital y sensores ha permitido a la compañía ser uno de los proveedores líderes de monitores para la presión arterial tanto en el mercado profesional y de consumo.

A través de otras adquisiciones claves, hoy A & D se ha convertido en un importante fabricante de equipos de medición y control, contribuyendo al desarrollo de la industria y la vida sana. A&D es una corporación global con la distribución, ventas y marketing en todo el mundo, y la fabricación en Japón, China, Australia y Corea.

A&D Ingeniería, que opera como A&D de pesaje y A&D médico (división que se encarga de los esfigmomanómetros digitales), se constituyó en 1982. Paul Huber, quien se unió a ADE (A&D Engineering) como presidente y director general en 1988, establece la cultura de la empresa mediante prácticas empresariales diseñadas para capacitar e inspirar a las personas a brindar su mejor desempeño y fortalecer de esta manera la empresa en general. Estas prácticas han ayudado a A&D para mantenerse en curso a pesar de las condiciones fluctuantes del mercado, una economía mundial inestable, leyes que cambian rápidamente y estándares de la industria.

En abril del 2005, Teruhisa "Teru" Moriya sucedió al Sr. Huber como presidente y director general de ADE. Moriya ejerció la misma planificación visionaria y habilidades de administración dinámica, lo que lleva a la compañía en su nueva era de éxito.

A&D posee una sede en San José, California, la cual sirve directamente a los mercados de Norte y Centroamérica.

Certificados de Calidad:

ADE está comprometida con los más altos estándares de calidad para sus operaciones y sus productos. A&D es un empresa certificada ISO 9001.

A&D de pesaje productos están certificados por varios organismos nacionales e internacionales, incluyendo NTEP, Measurement Canada y la NSF (National Science Foundation).

A&D Médico (LifeSource) se encuentra certificada por la norma ISO 13485:2003. Los productos de LifeSource están certificados por varios organismos nacionales e internacionales, incluyendo la FDA, Health Canada, EC y Continua.

VI. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

6.1 LA HIPERTENSIÓN EN COSTA RICA

Como diagnóstico de la situación es sumamente importante conocer cómo se encuentra el país en materia de salud, cuántas personas padecen de HTA ya sea de manera directa o de manera indirecta (debido al padecimiento de alguna enfermedad de tipo crónico), así mismo, conocer la cantidad de médicos, farmaceutas, enfermeras, cruzrojistas y ambulancias hay en el país, esto con el propósito de estimar un posible mercado y la dimensión de éste.

El gráfico a continuación, muestra que en el año 2009 se brindó una mayor atención médica (año más reciente del que se cuenta con datos), esto de todas las enfermedades que son catalogadas como de tipo crónico.

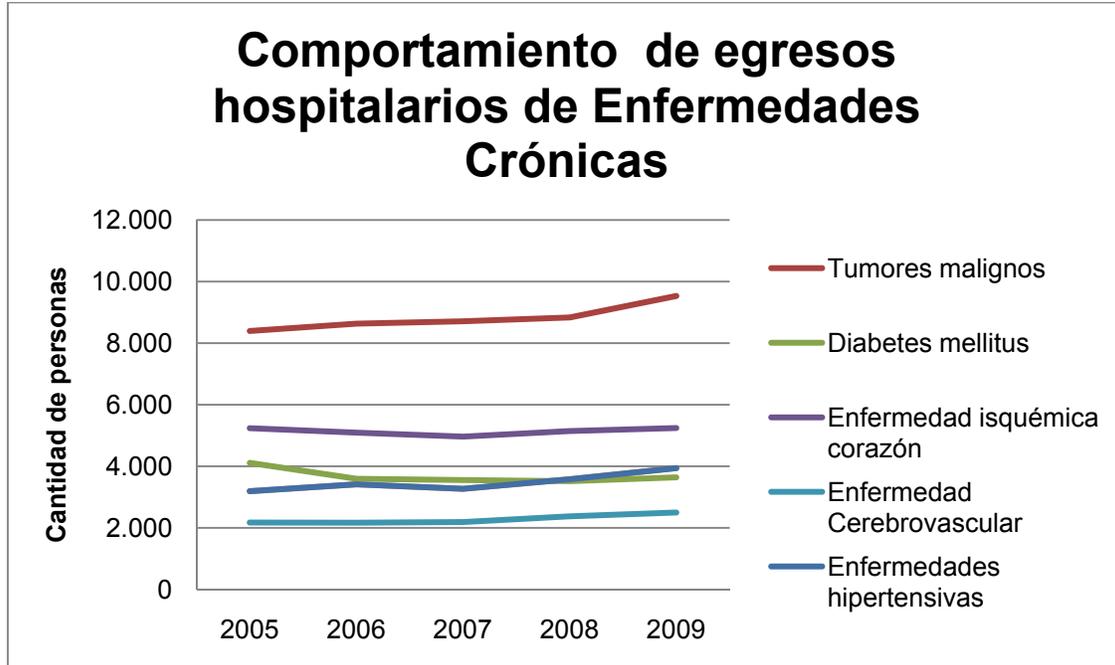


Gráfico 1. Comportamiento de egresos hospitalarios, correspondiente las enfermedades crónicas. Período 2005-2009.

(Fuente departamento de Estadística de la CCSS)

Gracias a este cuadro se puede observar que en el año 2009, el cual es el último año del que se tiene registro, hubo un egreso hospitalario de un total de 24868 personas, las cuales a pesar de que un 84% aproximadamente no corresponden a una consulta directa por HTA (ver gráfico 16), éstas si utilizaron este servicio médico debido a la alta tendencia al padecimiento de Hipertensión, sino es que ya la padecen. Además, se interpreta que el mayor a partir de los 20 años es que se comienza a padecer en mayor cantidad de las todas estas enfermedades degenerativas con un constante crecimiento de la cantidad de egresos hospitalario año tras año.

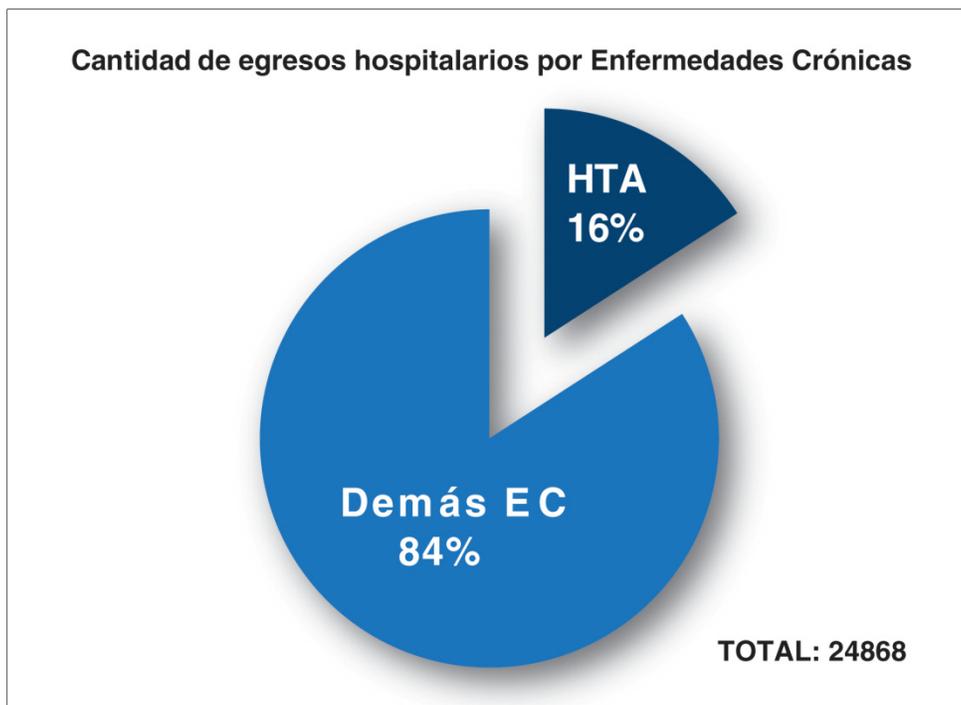


Gráfico 2. Relación de Egresos Hospitalarios de Hipertensos vs demás enfermedades crónicas, período 2005-2009. (Fuente departamento de Estadística de la CCSS)

Sin embargo en el país se tienen datos revelados por la Dirección de Fármaco-Epidemiología de la CCSS que existen en el país 911.608 personas que padecen hipertensión arterial, por lo que este dato revela que casi un 25% de la población costarricense está padeciendo de éste mal.

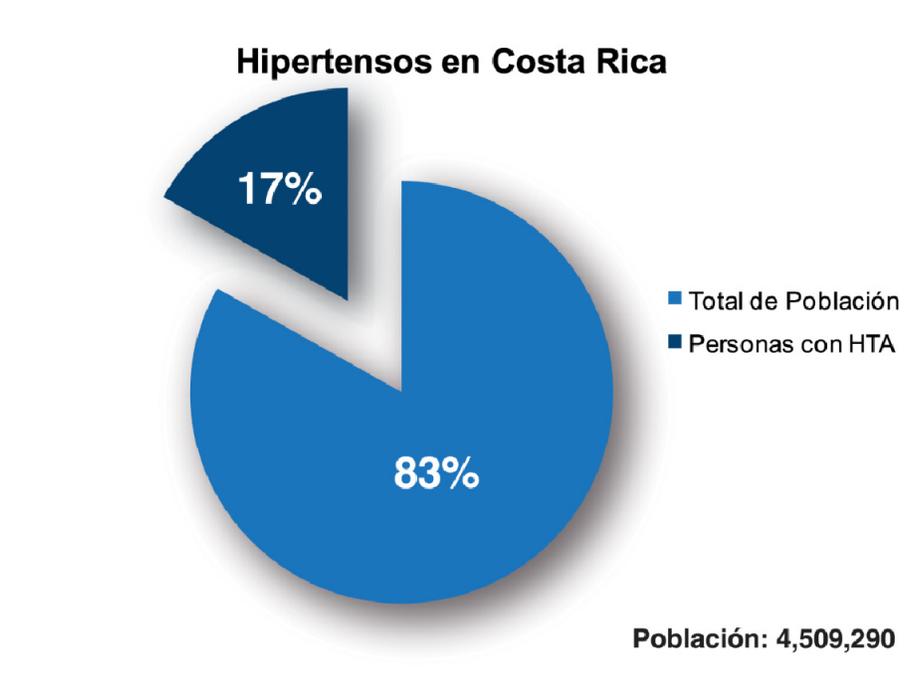


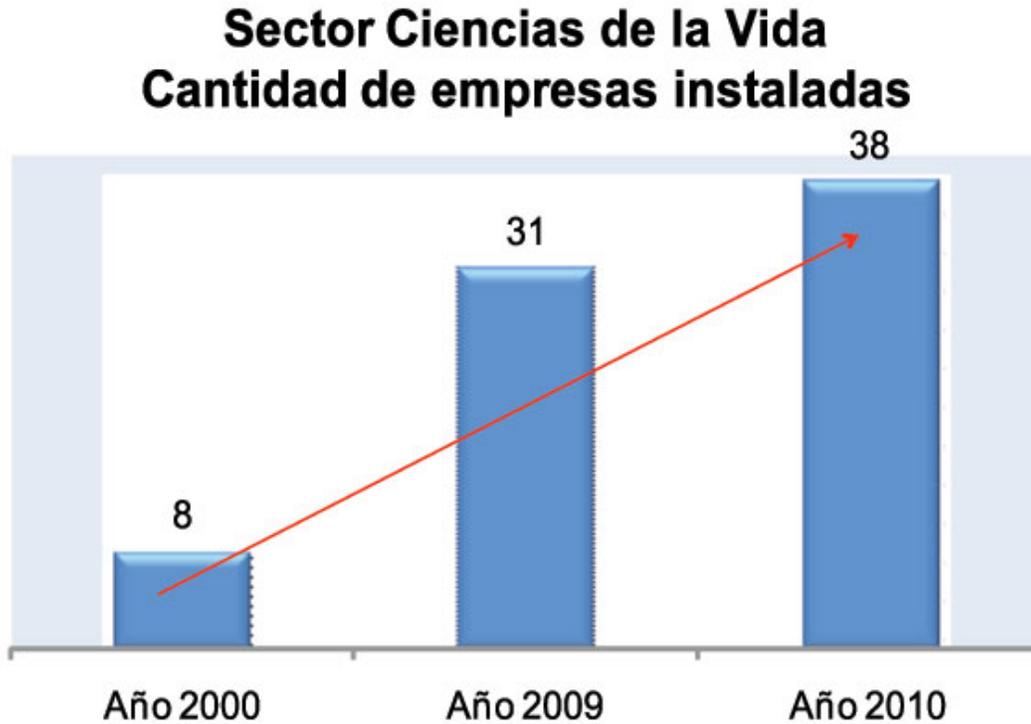
Gráfico 3. Relación Hipertensos vs Población Costarricense.
(Fuente Dirección de Fármaco-Epidemiología de la CCSS)

6.2 CAPACIDAD INSTALADA

El Sector de Dispositivos Médicos inició su desarrollo en Costa Rica en 1987, cuando Baxter Healthcare decidió instalar una operación de manufactura.

- Hoy en día esta industria emplea a 11,566 personas y está compuesta por 38 compañías entre las cuales encontramos líderes mundiales como Hospira, Boston Scientific, Cytoc-Hologic, Arthrocare, Allergan y Coloplast.
- El Sector de Dispositivos Médicos es el cuarto exportador más grande del país, sus exportaciones han crecido 3 veces más rápido que el resto de las exportaciones de las zonas francas.

- En el 2010 el sector exportó US\$1.101 millones y atrajo \$262.7 millones en Inversión Extranjera Directa.



El número de empresas en el sector es 375% mayor que en el año 2000

Gráfico 4. Crecimiento de empresas
(Fuente CINDE)

Los subsectores de la industria de Dispositivos Médicos en Costa Rica son: Compañías de Dispositivos Médicos, Contratistas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Suplidores, Esterilización y Laboratorios Dentales.

Ventajas

- Costa Rica tiene uno de los índices de alfabetización más altos del Continente Americano (95.8%).
- La educación es obligatoria hasta el noveno año y se enfatiza la computación y el inglés desde grados tempranos.
- El Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), ofrece entrenamiento técnico gratuito en diferentes campos. Un total de 95 colegios técnicos y 60 universidades preparan profesionales con los mejores estándares internacionales. Estas instituciones ofrecen entrenamiento en diversas áreas tales como: electrónica, eléctrica, mecánica e ingeniería de procesos.
- El país tiene una numerosa y bien calificada base de proveedores para el Sector de Dispositivos Médicos.
- El gobierno tiene programas dirigidos a la creación de encadenamientos productivos, apoyando el desarrollo de proveedores locales y el establecimiento de relaciones de negocios entre éstos y las multinacionales.
- Costa Rica tiene un abundante suministro de agua, energía hidroeléctrica confiable y un sistema de telecomunicaciones avanzado.
- Las fuentes de energía del país son limpias y redundantes: el 93% es generado de fuentes renovables (hidroeléctrica, geotérmica y eólica).
- El costo industrial de la electricidad está en un rango de \$0.07 a \$0.10 por Kwh.

Período	Rate
Período Punta	0.07 – 0.09
Período Valle	0.033 – 0.039
Período Nocturno	0.02 – 0.032

Período Punta 10:01 AM – 12:30 PM, 05:31 PM – 08:00 PM

Período Valle: 06:01 AM – 10:00 AM, 12:31 PM – 05:30 PM

Período Nocturno: 08:01 PM – 6:00 AM

Fuente: ARESEP, Mayo 2009.

Tabla 1. Tarifas energéticas según rangos horarios
(Fuente CINDE)

- De acuerdo con el Reporte Global de Competitividad 2010-2011 publicado por el Foro Económico Mundial, Costa Rica ocupa el tercer lugar de América Latina en Calidad de Suministro de Electricidad.
- Costa Rica tiene una extensa **red vial**, un total de 7,890 Km por cada 1,000,000 habitantes (4,902 millas por cada 1,000,000 habitantes).
- **Dos aeropuertos internacionales principales** (uno localizado en la ciudad capital, San José, y el otro en Liberia, Guanacaste). Además de tres terminales marítimas (dos localizadas en la costa del Caribe y la otra en la costa del Pacífico).

6.2.1 Compañías del Sector de Dispositivos Médicos

- *Compañías de dispositivos médicos:* Abbott Vascular, Allergan, Arthrocare, Baxter Healthcare, Boston Scientific, De Royal, Establishment Biotech, Hologic, Horizons Intl., Hospira, Koros USA, Moog Medical, St. Jude Medical, Volcano
- *Contratistas de manufactura de dispositivos médicos:* Atek Medical, MedTech, NDC, Oberg Industries, Precision Concepts, TEGRA Medical.
- *Suplidores:* Advanced Thermoforming, Bentec, International Precision Molds, MedConx, Merrill's Packaging, PPC Ind., Precision Wire Components, Specialty Coating Systems, Veridiam Medical.
- *Esterilización:* BeamOne, Sterigenics.
- *Otros:* Amoena, Proquinal, Smith Sterling.

Por otra parte en el país existen una diversa cantidad de empresas que pueden ayudar en el proceso de desarrollo de los dispositivos médicos, en el área de polímeros se puede mencionar a ElectroPlast y Delfiplast, y para el desarrollo de las tarjetas electrónicas que poseen codificada toda la información necesario para el funcionamiento de los esfigmomanómetros digitales está Tico Electronics y CAMtronics S.A. (ver cuadro 2)

Tipo de Industria	Empresa	Descripción	Antecedentes	Capacidad
Plásticos	Electro Plast S.A.	Producción de piezas moldes de inyección HDPE, LDPE, PP, PS, ABS.	ISO 14001, 1SO 9001 produce insumos para industria médica, electrónica, industrial y automotriz.	11 máquinas de inyección dentro de ambiente con humedad y temperatura controlados.
	DELFIPLAST	Producción de piezas moldes de inyección ABS, PET, HDPE, LDPE, PP y PVC.	ISO 13485:2003 (calidad productos de sanitarios). Trabaja para los sectores industrial, médico, textil y alimenticio.	15 máquinas inyectoras con capacidades desde 50 hasta 114 kg/h. Uso de resinas y materiales de alta ingeniería.
Electrónica	Tico Electronics	Fabricante de productos electrónicos y electro-mecánicos especializados en el montaje de productos complejos que requieren tanto de la máquina y la interfaz humana.	ISO 9001, IPC 610 de clase III (soldadura de mano), J-STD-001 (soldadura de mano), MSC-Spec-Q-1A (prensa eléctrica usada por la NASA en naves espaciales tripuladas), NASA-STD-8739.4 (prensa para cables de interconexión, arneses y cableado).	Desarrollo de motores de corriente continua sin escobillas, rotores de motor en miniatura y estátores (alambre de magneto hasta calibre 46); Anillos colectores y cepillo de bloques miniatura; Cables y arneses; conectores e interruptores; Joysticks miniatura complejos; trackballs y codificador; Moldeo por inyección de plástico (utilizadas para las asambleas cepillo Bloque) (A través del agujero PCB / SMD / Tecnología mixta. Ensamblajes y pruebas hidráulicas.
	CAMtronics S.A.	Ensamble de productos por contrato de industrias automotriz, médica, telecomunicaciones, aeronáutica, productos de consumo.	ISO 9002 Servicios de plástico moldeado inyectado. Fabricación de prototipo de placa de circuito impreso: una sola cara y doble cara plateada con unidades de agujero pasante. Pintura interna y las operaciones de tampografía. Gestión de inventarios con el software diseñado a medida, proporcionando el control de inventario inmediato en todas las fases del proceso, así como planificación de necesidades materiales. Metales: Servicios con CNC Prensa Punch capacidad.	Fabricación y montaje de circuitos impresos con montaje superficial (SMT) y el pin a través del agujero (PTH) tecnologías. Amplia experiencia de base en el montaje de RF y arneses de cable normal y el montaje final. Completar el montaje de RF acopladores SMT, mezcladores y divisores. Re-trabajo y las capacidades de renovación. De selección y comercialización de los servicios a un número de proveedores de Intel.

Tabla 2. Empresas Nacionales

Dentro de lo que se refiere a dispositivos médicos utilizados en el monitoreo de la presión arterial, solamente se van a utilizar los que sirven para un lectura de los valores de presión de manera ambulatoria, así mismo aquellos que sean de uso doméstico. Para esto a continuación se puede observar el cuadro de selección en el que se valoran 4 parámetros, el que sea de producción sencilla, de producción compleja, de uso doméstico (en otras palabras que lo pueda usar cualquier persona) y el que sea de tipo ambulatorio, siendo estas dos últimas las características que se determinaron como las deseadas.

Dispositivo médico	Producción Sencilla	Producción Compleja	Es de uso doméstico	Tipo ambulatorio
 estetoscopio	✓			✓
 esfigmomanómetro		✓	✓	✓
 electrocardiógrafo		✓		
 máquina de rayos x		✓		
 oftalmoscopio				✓

Tabla 3. Parámetros de selección de dispositivos médicos

Mediante el cuadro anterior se realizó una selección de los dispositivos médicos que se utilizan en el diagnóstico de la presión, para efectos de la investigación era pertinente que cumpliera con una serie de parámetros, esto con el fin de que se pudiese utilizar manera ambulatoria y que lo pudiese utilizar cualquier persona (de uso doméstico), es por esta razón que se determinó a los esfigmomanómetros digitales como los dispositivos médicos de mayor relevancia según las características del proyecto.

6.3 IMPORTACIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS

En el país todos los dispositivos médicos que se encuentran en el mercado son importados, en este caso en específico los esfigmomanómetros, dependiendo de la empresa que los produzca, así es el país de procedencia de los mismos.

Gracias a datos obtenidos mediante el Ministerio de Hacienda se logró determinar la cantidad de esfigmomanómetros digitales que han ingresado al país año tras año, esto mediante la partida específica o partida arancelaria.

Según datos mostrados en la partida arancelaria 9018900090 desde enero del año 2008 hasta setiembre del 2010 se importaron 24336 esfigmomanómetros digitales, lo cual le significó al país una inversión de \$579226 (lo que corresponde a ₡295,405,260 con una tasa de cambio de ₡510).



Gráfico 5. Importaciones de esfigmomanómetros digitales.

Período Enero 2008-Setiembre 2010. (Dirección de Técnica Aduanera, Ministerio de Hacienda)

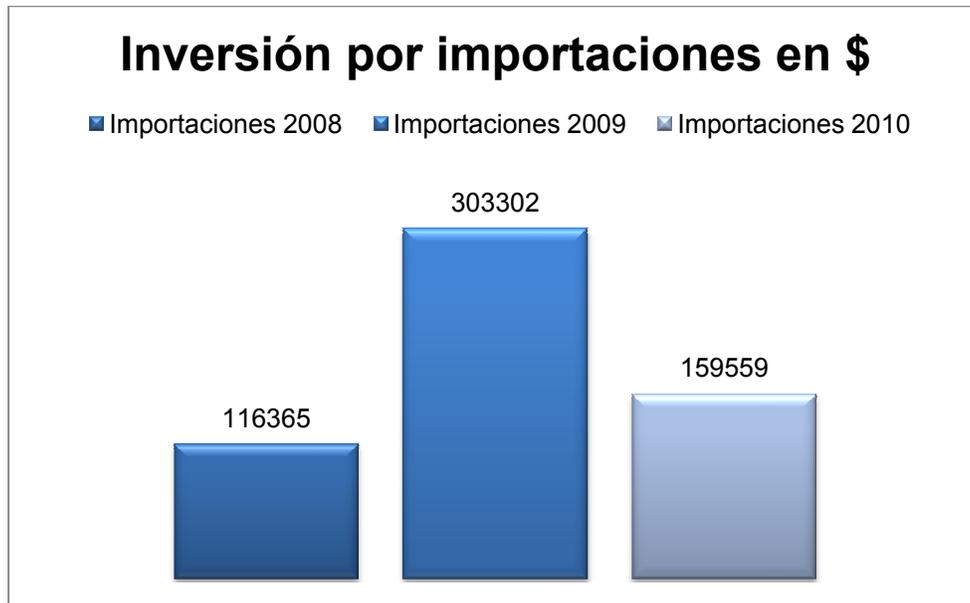


Gráfico 6. Inversión por importaciones de esfigmomanómetros digitales.

Período Enero 2008-Setiembre 2010. (Dirección de Técnica Aduanera, Ministerio de Hacienda)

Al realizarse una comparación de cantidad de esfigmomanómetros importados versus la inversión que se tuvo que realizar por ingresarlos al país, se observó que a pesar de que fue el 2010 el año en que más se importó, éste no

significó la mayor inversión realizada en ese período (2008-2010), ya que ésta se realizó en el 2009.

En el país se encuentran marcas como Omron, A&D, ADC, Citizen, sin embargo la marca que más predomina en el mercado es la American Diagnostic Corporation (ADC). Los precios varían según las funciones que posea el esfigmomanómetro digital, se puede encontrar en el mercado desde ¢32000 hasta ¢53000.

6.4 LEGISLACIÓN EN COSTA RICA

En Costa Rica no existe legislación alguna que impida el establecimiento y ejecución de un plan estratégico el cuál permita diseñar y desarrollar esfigmomanómetros digitales u otro tipo de dispositivo médico en general; sin embargo, al momento de ejecución del mismo es de suma importancia tomar en consideración 2 legislaciones que conciernen, la primera es una “Reforma del artículo 270 BIS del código penal, ley N.º 4573, de 4 de mayo de 1970, para sancionar la experimentación biomédica en seres humanos”, la cual fue propuesta por el entonces diputado Óscar López, y propone que exista efectiva sanción a aquellas personas que realicen experimentos biomédicos en seres humanos, sin haber recibido autorizaciones de quienes corresponda o el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales (Ver anexos).

La segunda es una “Ley de protección contra la comercialización de medicamentos, alimentos, material y equipo biomédico falsificados o adulterados en defensa de la vida humana, a salud y la integridad física”, propuesta por el poder ejecutivo (Ver anexos).

6.5 ANÁLISIS FODA

En toda investigación que conlleve el determinar la viabilidad de un proyecto, es de suma importancia el realizar un análisis FODA, con el propósito de poder establecer un panorama al cual podría tener que enfrentarse el proyecto, para de ésta manera poder establecer si es posible o no realizar el mismo, es por éste motivo que se analiza la situación desde un entorno interno (fortalezas y debilidades del proyecto) y desde un entorno externo (oportunidades y debilidades del proyecto), a continuación se muestra el análisis correspondiente a la investigación en cuestión.

6.5.1 Entorno Interno

Fortalezas

1. Inexistencia de empresa costarricense que se dedique a la fabricación de este tipo de dispositivos médicos.
2. Excelente recurso humano.
3. Existencia de empresas en el territorio nacional las cuales subcontratar.
4. Programas gubernamentales dirigidos a la creación de encadenamientos productivos apoyando el desarrollo de proveedores locales.
5. El país tiene una numerosa y bien calificada base de proveedores para el Sector de Dispositivos Médicos.

Debilidades

1. Carente experiencia de industria costarricense en el desarrollo de dispositivos médicos.
2. Importación de partes que componen los esfigmomanómetros.
3. Procesos licitatorios por parte de entidades médicas públicas y privadas.
4. Falta de interés político.

6.5.2 Entorno Externo

Oportunidades

1. Mercado médico creciente.
2. Generar relación comercial con medicina pública y privada.
3. Vinculación de diversas entidades públicas del país.
4. Tiempo de adquisición de los esfigmomanómetros digitales.
5. Tropicalización del producto.

Amenazas

1. Importación de dispositivos médicos.
2. Diversidad de empresas que desarrollan esfigmomanómetros.
3. Constante innovación en el campo biomédico.

6.5.3 Relación de los elementos del entorno interno y externo

Con los elementos definidos anteriormente, se procedió a construir una matriz con el fin de analizar los elementos internos y externos, para de ésta manera confrontar en cada una de las intersecciones de la matriz elaborada y encontrar las posibles oportunidades de mejora (acciones estratégicas) que ayuden a establecer soluciones para la actual problemática.

La matriz se configuró de la siguiente manera (ver cuadro 4):

1. En la dirección vertical (columnas) se ubican los elementos que corresponden al análisis interno, **fortalezas y debilidades**.
2. En la dirección horizontal (filas) se ubican los elementos que corresponden al análisis externo, **oportunidades y amenazas**.
3. Esta matriz está conformada por tres (3) fortalezas, tres (3) debilidades, tres (3) oportunidades y tres (3) amenazas.
4. Esta matriz da lugar a treinta y seis (36) intersecciones donde se definen las oportunidades de mejora.

6.6 Matriz FODA

Tabla 4. Matriz FODA

		ENTORNO EXTERNO						
		OPORTUNIDADES			AMENAZAS			
		Mercado médico creciente	Vinculación de diversas entidades públicas del país	Tiempo de adquisición de los esfigmomanómetros digitales	Importación de dispositivos médicos	Diversidad de empresas que desarrollan esfigmomanómetros	Constante innovación en el campo biomédico	
ENTORNO INTERNO	FORTALEZAS	Inexistencia de empresa costarricense que se dedique a la fabricación de este tipo de dispositivos médicos	Aprovechamiento del creciente mercado, mediante la implementación de planes estratégicos	Vincular a las entidades públicas y privadas en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales	Desarrollar un plan estratégico que permita desarrollar esfigmomanómetros en el país	Implementar un plan estratégico que permita desarrollar esfigmomanómetros digitales y a la postre disminuir la importación de los mismos	Implementar en el país los procesos que utilicen otras empresas que diseñen y desarrollen esfigmomanómetros	Realizar investigaciones para determinar tendencias, para así poder brindar un valor agregado al producto
		Excelente recurso humano	Personal especializado que ayude en el aprovechamiento del creciente mercado	Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas	Establecer sistemas de comunicación que agilicen el proceso de adquisición por compra de dispositivos	Estrategias que permitan a las empresas nacionales la compra interna de esfigmomanómetros digitales	Capacitar al personal para que adquieran conocimiento que poseen las empresas ya establecidas	Establecer departamento de investigación y desarrollo para lograr una constante innovación de dispositivos
		Existencia de empresas en el territorio nacional las cuales subcontratar	Establecer estrategia que incluya a empresas que puedan ser subcontratadas	Desarrollar plan de integración de empresas y entidades públicas	Implementación de estrategia que involucre a empresas nacionales para el desarrollo de esfigmomanómetros en el país	Implementar proyectos que beneficien a las empresas que se involucren en la ejecución del plan estratégico para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros	Establecer un equipo que reciba capacitaciones sobre diseño biomédico con el fin de coordinar la subcontratación de empresas nacionales en la implementación de un plan estratégico	Establecer departamento de investigación y desarrollo que realice diseños que se puedan producir en empresas nacionales

DEBILIDADES	Carente experiencia de industria costarricense en el desarrollo de dispositivos médicos	Incluir sistemas de capacitaciones a los involucrados del proceso por medio de especialistas en el área	Escoger funcionarios de entidades públicas para que sean parte de un programa de capacitaciones impartidas por expertos en diseño biomédico	Implementar planes de capacitaciones para poder ejecutar un plan estratégico que permita diseñar y desarrollar esfigmomanómetros en el país	Desarrollar estrategia que permita a la industria costarricense adquirir experiencia en el desarrollo de dispositivos médicos para así disminuir las importaciones realizadas	Contratar a experto en diseño biomédico con el propósito de impartir capacitaciones a los integrantes de un grupo de investigación y desarrollo	Desarrollar capacitaciones impartidas por profesional en el diseño biomédico con el fin de implementar los conocimientos adquiridos en el desarrollo de un plan de diseño y desarrollo que permita innovaciones constantes
	Importación de partes que componen los esfigmomanómetros	Implementan un sistema de sustitución de partes	Desarrollar plan en conjunto con la CCSS, Ministerio de Salud, Cámara de Industrias y el TEC para establecer programas de diseño y desarrollo total y parcial de esfigmomanómetros digitales	Desarrollar un sistema de información, para que los acreedores tengan conocimientos de los programas de sustitución de partes	Desarrollar estrategia que permita a las entidades públicas la compra total o parcial de esfigmomanómetros digitales desarrollados en el país	Desarrollar estrategias que permitan tanto desarrollar esfigmomanómetros digitales tanto totales como parciales aprovechando los conocimientos ya adquiridos por otras empresas mediante técnicas de ingeniería inversa	Establecer estrategias que permita una sustitución de partes de componentes desarrollados en el país utilizando conceptos, técnicas y materiales innovadores
	Procesos licitatorios por parte de entidades médicas públicas y privadas	Participar de los procesos licitatorios.	Establecer vínculos con las entidades médicas públicas y privadas para recibir notificaciones al abrirse procesos licitatorios	Desarrollar esfigmomanómetros en el país con el fin de participar de licitaciones médicas y así disminuir los tiempos de adquisición por importación	Establecimiento de plan estratégico que permita diseñar y desarrollar esfigmomanómetros digitales en el país para así poder participar de los procesos licitatorios realizados por entidades médicas públicas y privadas	Desarrollar plan estratégico de diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales que permita participar en las licitaciones médicas y a la postre competir con las empresas que desarrollan este tipo de dispositivos internacionalmente	Establecer un equipo de investigación y desarrollo que permita realizar propuestas de esfigmomanómetros y a la postre poder ser considerados en los procesos licitatorios realizados por las empresas médicas

6.7 Posibles oportunidades de mejora.

Con las treinta y seis (36) oportunidades de mejora obtenidas de la matriz FODA se procedió a construir un diagrama de afinidad con la propósito de agrupar de una manera coherente la información obtenida. Se establecieron los enfoques que definen cada uno de los aspectos del diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales con la ayuda de este diagrama.

6.7.1 Establecer los enfoques mediante un diagrama de afinidad de las oportunidades de mejora (ver cuadro 5).

Las oportunidades de mejoras se clasificaron y se reunieron en grupos lógicos de acuerdo a patrones que evidencian aspectos claves que tienen que ver con el área en cuestión, lo cual permitió definir los enfoques con que debe de incluir el plan estratégico. Los aspectos claves encontrados, están enfocados de la siguiente forma:

6.8 Diagrama de Afinidad

Tabla 5. Diagrama de Afinidad

CAPACITACIONES IMPARTIDAS POR EXPERTO EN DISEÑO BIOMÉDICO	ACOPIO DE ESTRATEGIAS DE DISEÑO UTILIZADAS POR OTRAS EMPRESAS	ESTABLECIMIENTO DE EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	RELACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE COMISIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES - ENTIDADES PÚBLICAS/PRIVADAS	DISEÑO Y DESARROLLO DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES	CANALES DE COMUNICACIÓN EFECTIVOS PARA LA VENTA, MANTENIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PARTES DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES
Personal especializado que ayude en el aprovechamiento del creciente mercado	Implementar en el país los procesos que utilicen otras empresas que diseñen y desarrollen esfigmomanómetros	Realizar investigaciones para determinar tendencias, para así poder brindar un valor agregado al producto	Implementación de estrategia que involucre a empresas nacionales para el desarrollo de esfigmomanómetros en el país	Implementar un plan estratégico que permita desarrollar esfigmomanómetros digitales y a la postre disminuir la importación de los mismos	Establecer sistemas de comunicación que agilicen el proceso de adquisición por compra de dispositivos
Capacitar al personal para que adquieran conocimiento que poseen las empresas ya establecidas	Desarrollar estrategia que permita a la industria costarricense adquirir experiencia en el desarrollo de dispositivos médicos para así disminuir las importaciones realizadas	Establecer departamento de investigación y desarrollo para lograr una constante innovación de dispositivos	Establecer estrategia que incluya a empresas que puedan ser subcontratadas	Desarrollar esfigmomanómetros en el país con el fin de participar de licitaciones médicas y así disminuir los tiempos de adquisición por importación	Implementan un sistema de sustitución de partes
Establecer un equipo que reciba capacitaciones sobre diseño biomédico con el fin de coordinar la subcontratación de empresas nacionales en la implementación de un plan estratégico		Establecer departamento de investigación y desarrollo que realice diseños que se puedan producir en empresas nacionales	Vincular a las entidades públicas y privadas en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales	Desarrollar un plan estratégico que permita desarrollar esfigmomanómetros en el país	Participar de los procesos licitatorios.
Personal especializado que ayude en el aprovechamiento del creciente mercado		Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas	Estrategias que permitan a las empresas nacionales la compra interna de esfigmomanómetros digitales	Desarrollar estrategias que permitan tanto desarrollar esfigmomanómetros digitales tanto totales como parciales aprovechando los conocimientos ya adquiridos por otras empresas mediante técnicas de ingeniería inversa	Desarrollar un sistema de información, para que los acreedores tengan conocimientos de los programas de sustitución de partes

Contratar a experto en diseño biomédico con el propósito de impartir capacitaciones a los integrantes de un grupo de investigación y desarrollo		Escoger funcionarios de entidades públicas para que sean parte de un programa de capacitaciones impartidas por expertos en diseño biomédico	Implementación de estrategia que involucre a empresas nacionales para el desarrollo de esfigmomanómetros en el país	Establecimiento de plan estratégico que permita diseñar y desarrollar esfigmomanómetros digitales en el país para así poder participar de los procesos licitatorios realizados por entidades médicas públicas y privadas	Desarrollar estrategia que permita a las entidades públicas la compra total o parcial de esfigmomanómetros digitales desarrollados en el país
Desarrollar capacitaciones impartidas por profesional en el diseño biomédico con el fin de implementar los conocimientos adquiridos en el desarrollo de un plan de diseño y desarrollo que permita innovaciones constantes		Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas	Desarrollar plan de integración de empresas y entidades públicas	Desarrollar plan estratégico de diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales que permita participar en las licitaciones médicas y a la postre competir con las empresas que desarrollan este tipo de dispositivos internacionales	Establecer estrategias que permita una sustitución de partes de componentes desarrollados en el país utilizando conceptos, técnicas y materiales innovadores
Incluir sistemas de capacitaciones a los involucrados del proceso por medio de especialistas en el área		Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas	Desarrollar plan en conjunto con la CCSS, Ministerio de Salud, Cámara de Industrias y el TEC para establecer programas de diseño y desarrollo total y parcial de esfigmomanómetros digitales		
Implementar planes de capacitaciones para poder ejecutar un plan estratégico que permita diseñar y desarrollar esfigmomanómetros en el país		Establecer un equipo de investigación y desarrollo que permita realizar propuestas de esfigmomanómetros y a la postre poder ser considerados en los procesos licitatorios realizados por las empresas médicas	Establecer vínculos con las entidades médicas públicas y privadas para recibir notificaciones al abrirse procesos licitatorios		
			Implementar proyectos que beneficien a las empresas que se involucren en la ejecución del plan estratégico para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros		

6.9 Definir los objetivos estratégicos.

Para cada enfoque se establecieron lineamientos estratégicos o ejes de la solución para establecer las iniciativas estratégicas que permitan definir los objetivos estratégicos.

6.9.1 Determinar los lineamientos estratégicos por cada enfoque (ver cuadro 6).

Los lineamientos para definir las iniciativas estratégicas ayudan a definir una dirección concreta hacia para definir los objetivos estratégicos, de acuerdo a los enfoque establecidos para esta área. Los lineamientos por cada enfoque son:

Ejes centrales de la solución	Descripción
CAPACITACIONES IMPARTIDAS POR EXPERTO EN DISEÑO BIOMÉDICO	<p>Contratar a experto en diseño biomédico con el propósito de impartir capacitaciones a los integrantes de un grupo de investigación y desarrollo</p> <p>Personal especializado que ayude en el aprovechamiento del creciente mercado</p>
ACOPIO DE ESTRATEGIAS DE DISEÑO UTILIZADAS POR OTRAS EMPRESAS	<p>Implementar en el país los procesos que utilicen otras empresas que diseñen y desarrollen esfigmomanómetros</p> <p>Desarrollar estrategia que permita a la industria costarricense adquirir experiencia en el desarrollo de dispositivos médicos para así disminuir las importaciones realizadas</p>
ESTABLECIMIENTO DE EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	<p>Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas</p> <p>Realizar investigaciones para determinar tendencias, para así poder brindar un valor agregado al producto</p> <p>Establecer departamento de investigación y desarrollo que realice diseños que se puedan producir en empresas nacionales</p> <p>Establecer un equipo de investigación y desarrollo que permita realizar propuestas de esfigmomanómetros y a la postre poder ser considerados en los procesos licitatorios realizados por las empresas médicas</p>

<p>RELACIÓN ESTRATÉGICA ENTRE COMISIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES - ENTIDADES PÚBLICAS/PRIVADAS</p>	<p>Implementación de estrategia que involucre a empresas nacionales para el desarrollo de esfigmomanómetros en el país</p> <p>Desarrollar plan en conjunto con la CCSS, Ministerio de Salud, Cámara de Industrias y el TEC para establecer programas de diseño y desarrollo total y parcial de esfigmomanómetros digitales</p> <p>Vincular a las entidades públicas y privadas en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales</p>
<p>DISEÑO Y DESARROLLO DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES</p>	<p>Desarrollar plan estratégico de diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales que permita participar en las licitaciones médicas y a la postre competir con las empresas que desarrollan este tipo de dispositivos internacionalmente</p> <p>Desarrollar esfigmomanómetros en el país con el fin de participar de licitaciones médicas y así disminuir los tiempos de adquisición por importación</p>
<p>CANALES DE COMUNICACIÓN EFECTIVOS PARA LA VENTA, MANTENIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PARTES DE ESFIGMOMANÓMETROS DIGITALES</p>	<p>Desarrollar estrategia que permita a las entidades públicas la compra total o parcial de esfigmomanómetros digitales desarrollados en el país</p> <p>Establecer sistemas de comunicación que agilicen el proceso de adquisición por compra de dispositivos</p> <p>Participar de los procesos licitatorios</p> <p>Establecer estrategias que permita una sustitución de partes de componentes desarrollados en el país utilizando conceptos, técnicas y materiales innovadores</p>

Tabla 6. Ejes centrales de la Solución

Al determinarse como norte de la investigación los dispositivos médicos para monitoreo de las enfermedades hipertensivas de manera ambulatoria, más específico aún, los esfigmomanómetros digitales, se concluye que en el país la demanda de este tipo de dispositivos es de 14780, lo que corresponde a 3112 farmaceutas activos colegiados, 6760 enfermeras colegiadas activas y 3300 socorristas de la Cruz Roja, además hay que tomar en cuenta que cada farmacia del país cuenta con al menos 1 esfigmomanómetro y un estetoscopio, lo que indica que al haber 950 farmacias esa será la misma cantidad de los dispositivos anteriormente mencionados; asimismo, hay que tomar en cuenta la flotilla vehicular de la Cruz Roja ya que acorde al Departamento de prensa, cada vehículo cuenta con al menos 1 dispositivo médicos (esfigmomanómetro y estetoscopio) y según este departamento, ellos cuentan con 658 vehículos.

Por lo que se puede decir que la demanda estimada representa la suma de la cantidad de pacientes médicos (911608 personas), los farmaceutas activos colegias, las enfermeras colegiadas activas, los socorristas de la Cruz Roja, las farmacias del país y por último la flotilla vehicular de la Cruz Roja, lo que indica que esta cifra es de 926388 dispositivos médicos, considerando que cada persona en el país desee poseer un esfigmomanómetro.

VII. MARCO METODOLÓGICO

7.1 INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

Este tipo de estudio tuvo como finalidad explorar un terreno desconocido, por lo tanto se requirió explorar e indagar, con el fin de alcanzar el objetivo planteado.

7.2 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

El enfoque de esta investigación fue de carácter mixto, ya que se consideró pertinente para realizar la misma la utilización de datos tanto cualitativos como cuantitativos con el propósito de analizar la capacidad tecnológica productiva que posee Costa Rica para el desarrollo de dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico de las enfermedades hipertensivas de manera ambulatoria.

7.3 SUJETOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el desarrollo de esta investigación fue necesario llevar a cabo un análisis de las enfermedades que son catalogadas como crónicas, esto con el propósito de conocer el panorama de las mismas y así poder determinar de una manera fundamentada una delimitación de tema, de esta manera es que se logró plantear a las enfermedades hipertensivas como el tema a desarrollar, por lo que además de conocer la definición de la enfermedad, fue pertinente tener conocimiento de la cantidad de personas que padecen este mal.

Fue imprescindible realizar una búsqueda de las características y las especificaciones técnicas que debe poseer cada dispositivo médico.

Habiendo obtenido esas características y especificaciones técnicas, fue de vital importancia realizar un análisis de cada una de las partes, para que de ésta manera se pudiese determinar materiales y posibles procesos de producción mediante los cuales fueron realizados cada uno de esos componentes. Asimismo, se investigó mediante la Cámara de Industrias la cantidad de empresas que

asemejan en su perfil productivo a los tipos de materiales que componen a los dispositivos médicos, para así estudiar la posibilidad de realizar partes de esos dispositivos en esas empresas del sector industrial.

7.4 DIAGRAMA DE ACTIVIDADES A REALIZAR SEGÚN OBJETIVOS



Tabla 7. Diagrama de actividades según objetivos

Cuadro sobre actividades, productos esperados e indicadores de desempeño

	Actividades	Productos esperados	Indicadores
Objetivo 1	1. Realizar investigación de empresas que realicen esfigmomanómetros digitales y que sean exitosas globalmente.	Obtención de información relacionada a empresas referenciales, tecnologías que utilizan, certificaciones que poseen.	Lista de tecnologías. Lista de certificaciones.
	2. Determinar cuáles certificaciones son necesarias para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos.	Certificaciones necesarias para el diseño y desarrollo de dispositivos biomédicos.	Certificación y características de la misma Quién realiza la certificación en Costa Rica
Objetivo 2	1. Analizar las partes que componen cada uno de los dispositivos médicos utilizados en monitoreo ambulatorio de la presión arterial.	Determinar las características de cada uno de los dispositivos encontrados en la investigación.	Dimensiones, cantidad de partes, materiales de cada una de las partes.
	2. Determinar y catalogar cada una de las partes según los procesos productivos mediante las cuáles fueron realizadas.	Nombres de empresas, capacidad de producción. Certificaciones con que cuentan.	Nombres de empresas. Maquinaria que poseen. Certificaciones que poseen.
	3. Analizar los procesos tecnológicos de empresas costarricenses para determinar la posibilidad de producción de partes de dispositivos médicos.	Procesos tecnológicos, materiales que trabajan, tecnologías que utilizan.	Lista de materiales y procesos que pueden trabajar.
Objetivo 3	1. Analizar todos los posibles involucrados del proyecto y determinar qué tipo de participación van a tener en el mismo, si van a ser aliados, beneficiarios, o detractores del mismo.	Lista de personas, entidades que puedan participar en la ejecución del plan estratégico.	Nombres de las personas o entidades, rol que van a desempeñar en el proyecto.
	2. Identificar si existe legislación en el país que prohíba o limite la investigación y desarrollo de dispositivos biomédicos.	Lista de leyes o proyectos de ley que puedan prohibir, limitar o promover la investigación y desarrollo de dispositivos biomédicos en Costa Rica.	Archivos digitales o impresos de la ley o del proyecto de ley.
	3. Establecer la manera en que se conformarían las posibles etapas y los posibles tiempos de las mismas.	Etapas de ejecución del proyecto, personas que integran cada etapa y qué parte participan. Duración estimada de cada una de las etapas.	Lista de personas y en qué parte participan en el proyecto. Tiempo de duración estimada de cada una de las etapas.

Tabla 8. Cuadro sobre actividades, productos esperados e indicadores de desempeño.

7.5 SUPUESTOS Y RIESGOS

Debido a la complejidad de la investigación y a los distintos grupos que están involucrados en el desarrollo de la misma, los supuestos descritos a continuación son visualizados de una manera real, esto con el fin que ellos tengan la menor cantidad de riesgos para el proyecto.

Los mismos se describen a continuación:

Objetivos	Supuestos	Riesgos
Objetivo específico 1	1. Se obtuvo información sobre empresas referenciales que realicen esfigmomanómetros digitales.	1. No existe información o no se tenga acceso a la información requerida.
	2. Acceso a información sobre certificaciones del proceso de diseño y desarrollo.	2. No existe información o no se tenga acceso a la información requerida.
Objetivo específico 2	1. Análisis de las partes y correcta determinación de los procesos de manufactura.	1. No fue posible analizar las partes de los dispositivos médicos debido a falta de información.
	2. Se determinaron las características de los esfigmomanómetros digitales.	2. Limitada información de los esfigmomanómetros, lo que dificulta la determinación de las características.
	3. Las empresas que poseen procesos de manufactura similares a los necesitados en la producción de los esfigmomanómetros estuvieron dispuestas a cooperar con la investigación.	2. No hubo disposición a cooperar por parte del sector empresarial.
Objetivo específico 3	1. No existe legislación en el país sobre investigación biomédica.	1. Existe legislación que prohíbe la investigación biomédica.
	2. Existe legislación, sin embargo no concierne al tipo de investigación a realizar.	2. La legislación prohíbe la investigación biomédica en el campo de dispositivos médicos.
	3. Es viable incursionar en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales.	3. No es viable la incursión en el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales.

Tabla 9. Supuestos y riesgos.

7.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES A REALIZAR

Actividades a realizar	Semanas															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1. Solicitar información al Departamento de Equipamiento Institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social.	■	■														
2. Analizar la información obtenida por parte de la C.C.S.S.			■	■												
3. Investigar los diferentes modelos existentes de dispositivos médicos utilizados en el diagnóstico de enfermedades hipertensivas.			■	■												
4. Analizar los modelos de los dispositivos médicos encontrados en la investigación.					■	■										
5. Determinar cuáles de los modelos concuerdan con las características y las especificaciones técnicas establecidas por la C.C.S.S.					■	■										
6. Analizar las partes que componen a cada uno de los dispositivos médicos utilizados en diagnósticos de las enfermedades hipertensivas.						■	■									
7. Determinar y catalogar cada una de las partes según los procesos productivos mediante las cuáles fueron realizadas.						■	■									
8. Investigar qué empresas costarricenses realizan productos con materiales iguales a los que están hechos las partes que componen a los dispositivos médicos.								■	■	■						
9. Analizar los procesos tecnológicos de las empresas para determinar la posibilidad de producción de partes de dispositivos médicos.											■	■				
10. Encuestas a involucrados											■	■				
11. Establecimiento de plan estratégico para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos, utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial.											■	■	■	■	■	■
12. Recopilación de toma de decisiones		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13. Desarrollo del informe	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tabla 10. Cronograma de actividades a realizar.

7.7 HERRAMIENTAS PARA LA INVESTIGACIÓN

Para realizar la investigación de manera exitosa se optó por la implementación de las siguientes herramientas metodológicas.

Consulta a Entidades Públicas

Se requirió la ayuda de la CCSS con el propósito de tener conocimiento de la HTA como enfermedad crónica en Costa Rica, establecer un escenario, conocer la cantidad de personas que recibieron atención médica en los últimos 5 años (2005-2009), así como también el total de personas que padecen de HTA en el país.

Se acudió al Departamento de Técnica Aduanera del Ministerio de Hacienda, para así tener conocimiento de la cantidad de esfigmomanómetros que se importaron en los últimos tres años (2008-2010) y a la postre tener conocimiento de la inversión que eso conllevó.

Adquisición y análisis de dispositivos

Fue necesaria la adquisición por compra de dos esfigmomanómetros digitales (uno de brazo y otro de muñeca), ya que al no existir patentes comerciales de estos dispositivos médicos se procedió a desarmar los adquiridos para poder determinar de esta manera las partes que lo componen, los materiales por los cuales están hechos, para así poder determinar posibles procesos productivos.

VIII. MARCO TEÓRICO

Las enfermedades crónicas –EC– constituyen uno de los problemas más comunes que afectan a la sociedad costarricense, sin embargo tenemos que considerar que estas afecciones generalmente no son dadas por que sí, como se dice popularmente, sino mas bien por una serie de factores en los cuales tenemos inferencia directa, como lo es hábitos alimenticios, inactividad física, vicios, estrés; o por otro lado ya se contaba con la predisposición genética para padecerla, por lo que la enfermedad no es algo extraño que viene a fastidiarnos, no es cuestión de mala suerte, es simplemente una formación surgida del desequilibrio de nosotros mismos y con nuestro entorno.

Es por esta razón que hoy muchas personas padecen de HTA, ya sea por desatenciones en la forma de vivir, vida con excesos o simple y sencillamente se adquiere por herencia.

Para poder comprender la naturaleza de ésta enfermedad tan particular, es de suma importancia explicarla, dar una pincelada de las características de la misma y de los factores que influyen a padecerla.

Para que la sangre circule por el cuerpo necesita presión. Esta presión se la da el corazón que actúa como una bomba, impulsando la sangre por las venas y las arterias. (Ministerio de Salud, 1990)

Una buena circulación se da cuando las paredes de las arterias tienen elasticidad para ensancharse. Cuando las arterias se endurecen y estrechan, la sangre no puede circular bien y el corazón debe esforzarse aún más para bombear la cantidad que el cuerpo necesita. El corazón se hace más grande, llega a cansarse y se enferma. El cerebro y los riñones también se dañan porque no les llega sangre a tiempo en cantidad suficiente. Esto ocasiona derrames cerebrales y enfermedades serias de los riñones. (Ministerio de Salud, 1990)

En una arteria rígida y con poca luz o cerrada la sangre se encuentra a mayor presión que en una arteria sana y elástica, hay una mayor resistencia a la circulación de la sangre debido al estrechamiento. Al igual que en una manguera rígida, poco flexible y cerrada el agua va con mayor presión que en una manguera elástica y abierta. (Bizkarra, 1995)

Generalmente la tensión alta se ve unida al cierre progresivo de las arterias, especialmente de las arterias renales. (Bizkarra, 1995)

La presión arterial mide la fuerza que se aplica a las paredes arteriales

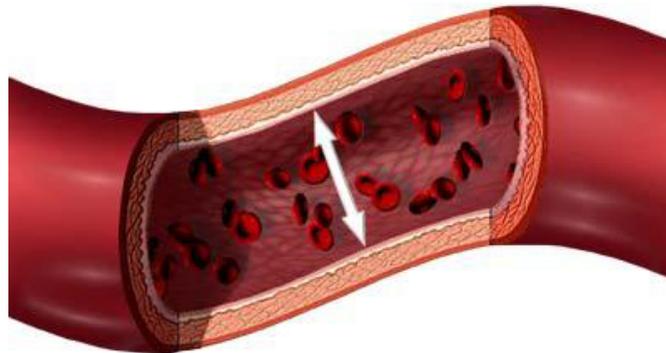


Figura 5. Representación de vena y efecto de la presión arterial en las paredes.

A este problema de arterias endurecidas y estrechas, sangre que no circula bien y el corazón que trabaja más forzado, se le llama hipertensión o presión alta. (Ministerio de Salud, 1990)

De cada cien personas en nuestro país, 5 ó 10 padecen de hipertensión. La enfermedad es más corriente en personas mayores de 40 años, pero también pueden padecerla los jóvenes.

La HTA es común entre las personas que ingieren grandes cantidades de sal en sus comidas diarias. En condiciones normales la presión sanguínea de una persona adulta tiene 2 límites: el de 120-140 mm Hg. (milímetros de mercurio) y 80-90 mm de Hg. La primera cifra se logra cuando el corazón se contrae y se llama sístole y la segunda cuando descansa y se llama diástole.

La protección más importante contra la HTA, es examinarse la presión sanguínea por lo menos una vez al año.

La clasificación de la presión arterial en adultos mayores de 18 años y más es:

Categoría	Presión Sistólica	Presión Diastólica
	(mm.Hg.)	(mm.Hg.)
Óptima	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal Alta	130-139	85-89
Hipertensión		
Etapa 1	140-159	90-99
Etapa 2	160-179	100-109
Etapa 3	180 o más	110 o más

8.1 Cuidados higienistas en la HTA:

La tensión arterial excesivamente alta es un índice más de enfermedad, agotamiento e intoxicación, de nada sirve bajarla con medicamentos, mientras permanece la causa de la enfermedad y la persona continúa con la misma forma de vida.

Es necesario, como siempre, un cambio de vida: llevar una alimentación sana y eliminar la sal y otras sustancias tóxicas (café, alcohol, tabaco,

medicamentos). Se aconseja eliminar los medicamentos de forma lenta y progresiva, tras consultar a alguna persona entendida.

Al continuar un modo de vida higienista y tras un proceso de desintoxicación, hay una menor retención de líquidos y se eliminan los tóxicos acumulados en la pared de las arterias, volviéndose éstas más elásticas y abiertas. La tensión, sin necesidad de medicamento alguno, va volviendo a la normalidad.

Es recomendable un trabajo de cambio mental, aprendiendo a controlar la angustia, la ansiedad,... Es necesario el descanso, el sueño, la relajación, la respiración profunda; ya que todo ello favorece la disminución de la tensión sanguínea.

El ejercicio progresivo y el movimiento son muy importantes a la hora de normalizar la tensión; con el ejercicio mejora la circulación sanguínea y disminuye la tensión arterial. (Bizkarra, 1995)

Para la realización de la investigación es de suma importancia caracterizar cada uno de los esfigmomanómetros digitales médicos utilizados en el monitoreo ambulatorio de de la HTA.

8.2 Dispositivos para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial



Figura 6. Esfigmomanómetro digital de muñeca



Figura 7. Esfigmomanómetro digital de brazo

8.2.1. Descripción general

Equipo auxiliar de diagnóstico empleado para la medición no invasiva o indirecta de la presión arterial. Consta de un brazalete inflable, una perilla para inflarlo y un medidor de presión que puede ser de columna de mercurio, aneroide o electrónico.

El método más utilizado para conocer el valor de la presión arterial, presión que ejerce la sangre sobre las paredes de las arterias, es mediante la técnica auscultatoria. En el caso de los esfigmomanómetros electrónicos se utiliza la técnica oscilométrica.

Durante estos procedimientos, se determinan:

8.2.1.1. Presión sistólica. Es la que ejerce el flujo sanguíneo sobre las arterias cuando los músculos del corazón se contraen.

8.2.1.2. Presión diastólica. Es la que ejerce el flujo sanguíneo sobre las arterias entre dos contracciones cardiacas.

La determinación de la presión arterial es necesaria para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, especialmente la hipertensión arterial sistémica.

8.2.2. Principios de operación

En la práctica, el brazalete neumático es colocado en la parte superior del brazo e insuflado a una presión superior a la presión sanguínea sistólica en la arteria braquial. El brazalete obstruye el flujo sanguíneo en la parte inferior del brazo. La presión en el brazalete es liberada gradualmente a través de la válvula de alivio de la bomba de insuflación.

Cuando la presión del brazalete es inferior a la presión arterial sistólica la sangre empieza a fluir a través del segmento parcialmente comprimido de la arteria braquial, produciendo turbulencia y vibraciones en los vasos produciéndose así los sonidos arteriales, conocidos como sonidos de Korotkoff.

Este equipo consta de diferentes elementos: un sensor de presión e indicador de presión, banda o brazalete inflable, bomba de insuflación, y válvula de alivio.

En caso de ser manual, requieren de un estetoscopio simple que puede estar o no incluido en el sistema, con el cual el usuario detecta los cambios en estos sonidos para determinar las presiones sistólica y diastólica.

Los esfigmomanómetros electrónicos utilizan un micrófono para detectar los sonidos de korotkoff y posteriormente un programa determina la presión arterial.

Las unidades internacionales comúnmente empleadas para referir los valores medidos de presión arterial empleando esfigmomanómetros son los kilopascales (kPa) y los milímetros de mercurio (mmHg).

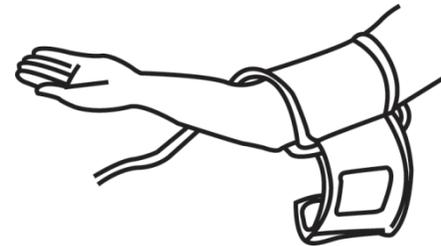
8.2.3 Uso del Esfigmomanómetro de brazo

8.2.3.1 Ajuste del brazalete

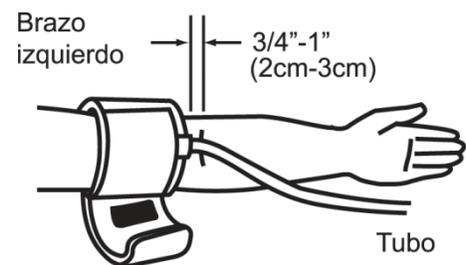
Paso 1: Coloque el brazalete sobre una mesa, con la parte adhesiva (velcro) hacia abajo. Pase el extremo del brazalete a través del anillo de metal, para de esta manera formar un tipo de lazo. El extremo del brazalete y el velcro deben de encontrarse en la parte exterior como se muestra en la imagen (ignore este paso si el brazalete ya se encuentra previamente preparado).



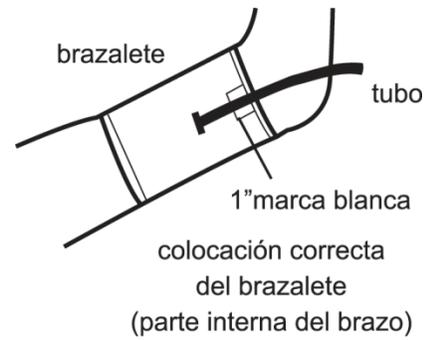
Paso 2: Coloque el brazalete sobre dentro del brazo de tal manera que el tubo esté cerca del antebrazo



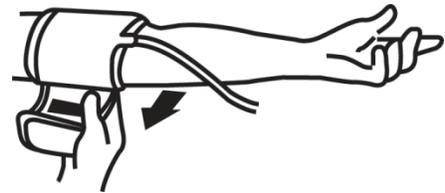
Paso 3: Colocar el brazalete en el brazo como se muestra en la figura. Asegurarse que la parte inferior del brazalete se encuentre aproximadamente a $\frac{3}{4}$ - 1" (2 a 3 cm) por encima del codo, de tal forma que el tubo quede posicionado cerca de la parte interna del brazo, como lo muestra la imagen a la derecha.



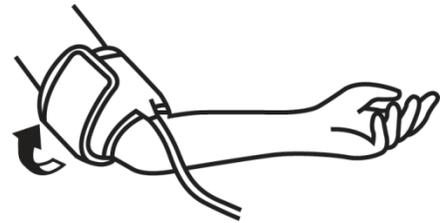
Importante: La marca blanca de 1" en el brazalete debe estar posicionada exactamente sobre la arteria que se encuentra ubicada en la parte interna del brazo



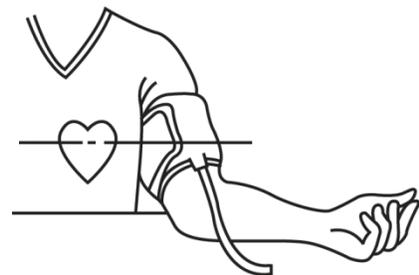
Paso 4: Ajuste el brazalete jalando el extremo y cierre el lazo con el velcro que posee.



Paso 5: Debe quedar un pequeño espacio entre el brazalete y el brazo, debe ser posible introducir dos dedos. El haber ajustado y cerrado el brazalete nunca debe limitar el movimiento del brazo. No debe haber ningún tipo de ropa entre el brazo y el brazalete, esto para que se logre una correcta lectura de la presión arterial.



Paso 6: Descansar el brazo sobre una mesa (con la palma de la mano hacia arriba), de tal manera que el brazalete se encuentre a la misma altura del corazón. Asegurarse que el tubo no se encuentre doblado.



Paso 7: Mantenerse quieto por al menos 5 minutos antes de empezar con el monitoreo de la presión arterial.

Nota: Si por algún motivo no es posible posicionar el brazalete en el brazo izquierdo, éste también se puede poner en el brazo derecho. Sin embargo, todas las mediciones de presión tienen que ser realizadas utilizando el mismo brazo.



8.2.3.2 Procedimiento de medida

Después de que el brazalete ha sido correctamente colocado en el brazo se puede iniciar con el procedimiento de la toma de presión.

Paso 1: Presionar el botón de “Start”. Se escucharán 5 “pitidos” y en número “0” en la pantalla parpadeará. El compresor comenzará a inflar el brazalete. En la pantalla se mostrará la creciente presión que se encuentra ejerciendo el brazalete al inflarse.

Presión de bombeo



Paso 2: Después de encontrar la medida de presión, el brazalete para de inflarse y los números en la pantalla comienzan a ir en descenso. La presión del brazalete es mostrada constantemente durante la medición.

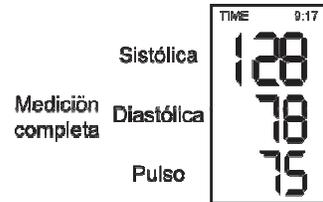
Paso 3: En el momento que el dispositivo detecta el pulso, un símbolo con forma de corazón comienza a parpadear en la pantalla y se escuchará un pitido por cada latido del corazón.

Medición



Paso 4: Cuando la medición de la presión arterial concluye, un pitido bien largo se escuchará. Los valores de la presión sistólica y la diastólica, así como también el pulso, se mostrarán en la pantalla.

Paso 5: Los resultados de la medición serán mostrados en la pantalla hasta que se apague el dispositivo. Si ningún botón es presionado durante 5 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.



8.2.3.3 Interrupción de la medición

Si en algún momento llegase a ser necesario interrumpir la medición de la presión arterial por cualquier razón (por ejemplo, el paciente no se siente bien) se puede presionar el botón de inicio en cualquier momento, inmediatamente el dispositivo disminuye la presión que se encuentra ejerciendo el brazalete al inflarse.

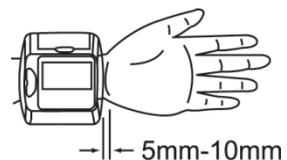
8.2.4 Uso del Esfigmomanómetro de muñeca

8.2.4.1 Ajuste de la muñequera

Paso 1: Retire todos los posibles objetos y joyas (por ejemplo, reloj de pulsera) de la muñeca en cuestión. Coloque la muñequera sobre la muñeca.



Paso 2: La distancia entre la muñequera y la mano debe ser de aproximadamente 10mm.



Paso 3: Ponga el brazo sobre una mesa con la palma de la mano hacia arriba. Apoye ligeramente el brazo en una base (almohadón), de forma que la muñequera quede más o menos a la altura del corazón. Tenga cuidado de que la muñequera quede libre. Permanezca así durante 2 minutos, antes de comenzar con la medición.



8.2.4.2 Procedimiento de medición

Una vez colocada la muñequera correctamente, puede comenzar la medición:

Paso 1: Apriete el botón de inicio (start), la bomba comienza a inflar la muñequera. En la pantalla se visualiza de forma continua el incremento de la presión de la muñequera.



Paso 2: Una vez alcanzada la presión de inflado, la bomba se detiene y la presión va cayendo poco a poco.

La presión de la muñequera (dígitos grandes) se visualiza durante la medición. Una vez que el aparato detecta el pulso comienza a parpadear el símbolo del corazón en la pantalla y se escucha un pitido por cada pulsación.

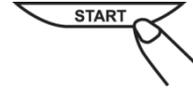


Paso 3: Una vez concluida la medición, suena un pitido largo. Los valores sistólicos y diastólicos de la presión arterial medidos, así como el número de pulsaciones se visualizan ahora en la pantalla.



8.2.4.3 Interrupción de la medición

Si por alguna razón es necesario interrumpir la medición de la presión arterial (por ej., el paciente no se encuentra bien), se puede apretar el botón de “inicio” (start) en cualquier momento.



El aparato disminuye entonces, de forma inmediata, la presión de la muñequera.

8.3 Análisis de los dispositivos médicos

8.3.1 Esfigmomanómetro digital de muñeca



Figura 8. Partes del Esfigmomanómetro digital de muñeca

8.3.1.1 Componentes y partes

El esfigmomanómetro digital de muñeca está compuesto por 3 grandes partes, la muñquera, la carcasa y la tarjeta electrónica o placa impresa electrónica, la cual además posee un compresor que es el que se encarga de bombear aire a la muñquera para poder realizar la medición de la presión arterial (Ver figuras 9 y 10).

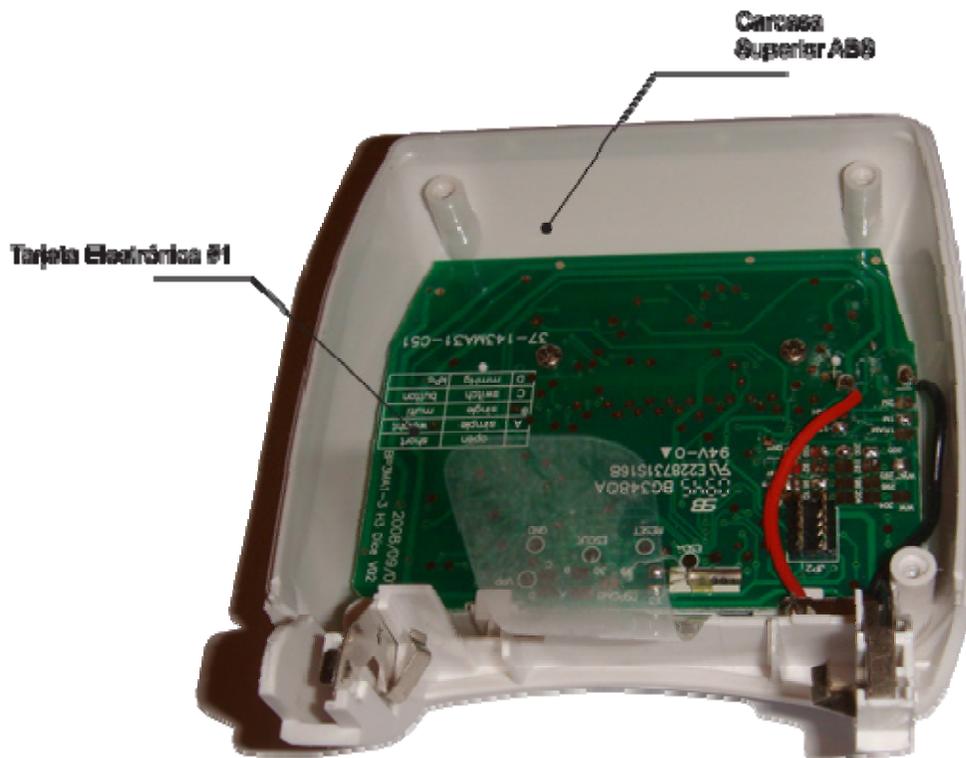


Figura 9. Configuración interna Carcasa Superior
Esfigmomanómetro Digital de muñeca

En esta carcasa superior se encuentra la que se denominó para efectos del proyecto tarjeta electrónica # 1 la cual controla las funciones de los botones que se encuentran en el inverso de la figura, así como también del monitor LCD de Tamaño 2 1/2" de tamaño, en el que se despliega la información referente a la

medición de la presión arterial (Ver figura 8). Asimismo, en esta placa es que se almacena la información de las mediciones de presión arterial que se realicen.

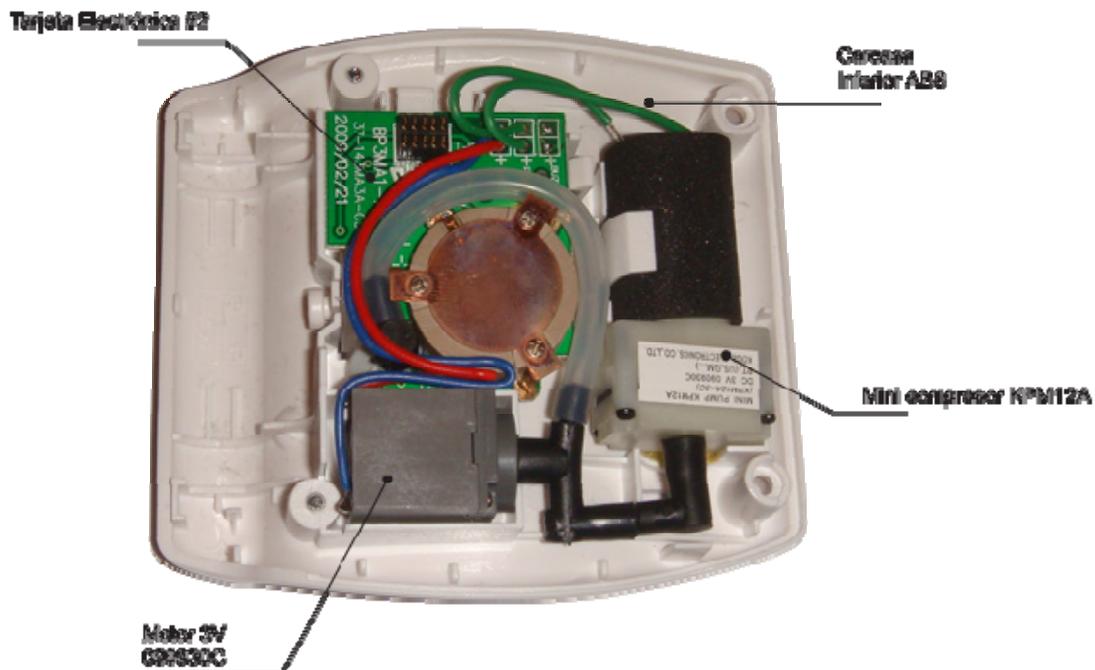


Figura 10. Configuración interna Carcasa Inferior
Esfigmomanómetro Digital de muñeca

En la carcasa inferior se encuentra la que se denominó para efectos del proyecto tarjeta electrónica # 2 la cual controla las funciones del compresor de aire y del motor.



Figura 11. Muñequera de Esfigmomanómetro de muñeca

La muñequera del esfigmomanómetro de muñeca está constituido por 2 partes, una interna es que inflable y está a partir de caucho y una externa la cual es un textil, no es necesario uno en específico, la única recomendación es que ese textil sea lavable.

8.3.1.2 Materiales y procesos

PIEZA	MATERIAL	PROCESO
Carcasas	ABS	Inyección
Tarjetas Electrónicas	Fibra de vidrio	Impresión Electrónica
Brazalete (bolsa inflable)	Caucho	Troquelado y Vulcanizado

8.3.1.3 Especificaciones compresor

COMPRESOR KPM12A	
Voltaje	DC 3.0V
Corriente	<460 mA
Tiempo de Inflado	<8.0 S (de 0 a 300mmHg en un tanque de 100cc)
Flujo de aire sin carga	>1.0 LPM
Presión Máxima	>350 mmHg
Escape de aire	Máx 3mmHg/min de 300mmHg en un tanque de 100cc
Decibeles	65 dB (a 30cm de distancia)
Tipo	Para aire

8.3.2 Esfigmomanómetro digital de brazo



Figura 12. Partes del Esfigmomanómetro digital de brazo

8.3.2.1 Componentes y partes

El esfigmomanómetro digital de brazo está compuesto por 3 grandes partes, el brazalete, la carcasa y la tarjeta electrónica o placa impresa electrónica, la cual además posee un compresor que es el que se encarga de bombear aire a la muñequera para poder realizar la medición de la presión arterial (Ver figuras 13 y 14).

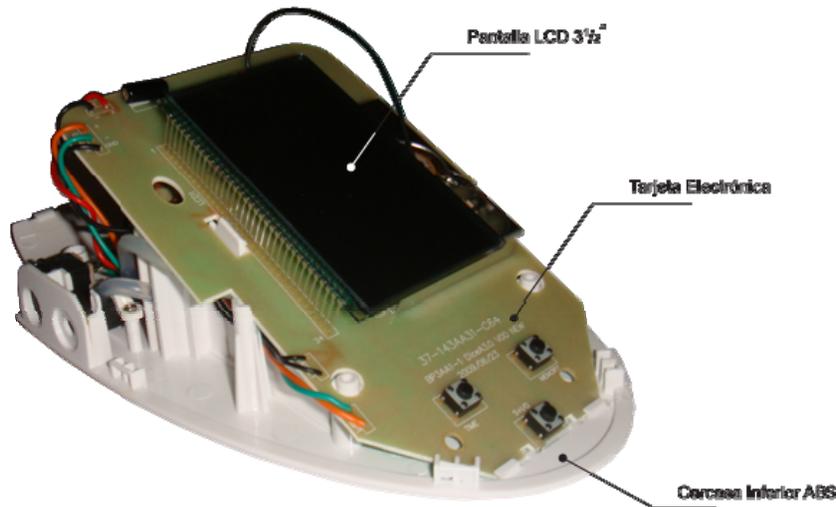


Figura 13. Configuración interna Carcasa Inferior
Esfigmomanómetro Digital de brazo

A diferencia del esfigmomanómetro digital de muñeca, el esfigmomanómetro digital de brazo posee en la carcasa inferior todas las partes que lo componen, es por esta razón que en ésta parte se encuentra la tarjeta electrónica, la pantalla LCD de 3 1/2", y el compresor de aire. Cabe recalcar que este tipo de dispositivo médico tiene la particularidad que solamente posee una tarjeta electrónica, por lo que debe estar impresa en ella todas las funciones que estaban distribuidas en el dispositivo médico anteriormente estudiado (esfigmomanómetro digital de muñeca).

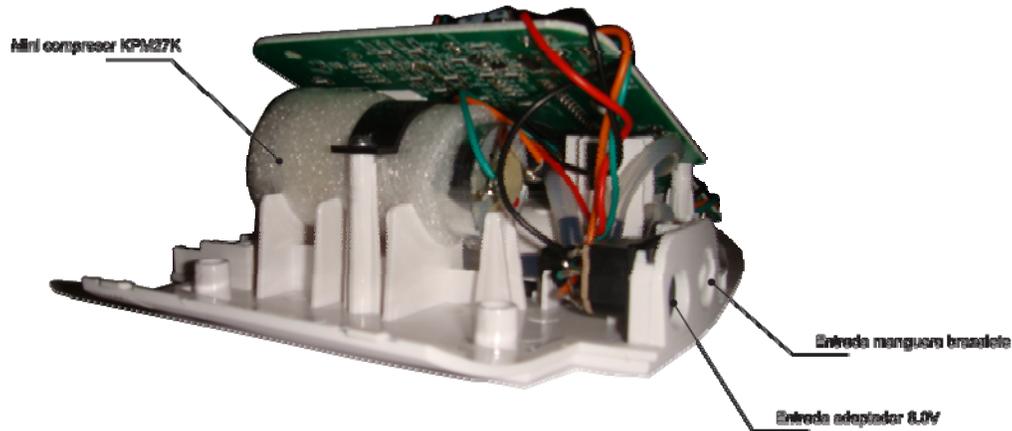


Figura 14. Configuración interna Carcasa Inferior
Perspectiva posterior Esfigmomanómetro Digital de brazo

Como se puede observar en la figura 14, el esfigmomanómetro digital de brazo cuenta con un compresor de aire, el cual se encarga de bombear el aire necesario para inflar el brazalete. Éste tipo de dispositivo digital tiene la particularidad que posee dos fuentes posibles de alimentación energética, una es mediante la utilización de 4 baterías AA de 1.5V cada una, y la otra es mediante la utilización de un elemento externo conectado a una fuente de corriente directa como lo son los adaptadores, en este caso en particular uno de 6.0V



Figura 15. Brazalete esfigmomanómetro digital de brazo

8.3.2.2 Materiales y procesos

PIEZA	MATERIAL	PROCESO
Carcasas	ABS	Inyección
Tarjeta Electrónica	Fibra de vidrio	Impresión Electrónica
Brazalete (bolsa inflable)	Caucho	Troquelado y Vulcanizado

8.3.2.3 Especificaciones compresor

COMPRESOR KPM12A	
Voltaje	DC 6.0V
Corriente	<430 mA
Tiempo de Inflado	<10.0 S (de 0 a 300mmHg en un tanque de 500cc)
Flujo de aire sin carga	>1.8 LPM
Presión Máxima	>400 mmHg
Escape de aire	Máx 1.5mmHg/min de 300mmHg en un tanque de 300cc
Decibeles	60 dB (a 30cm de distancia)
Tipo	Para aire

8.4 Certificaciones Necesarias

Certificarse “es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados y, en particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad. Debe basarse en resultados ciertos, obtenidos por la ciencia, la técnica y la experiencia. Debe fijar las bases, no solamente para el presente sino también para el desarrollo futuro”. (INTECO, 2009)

Dicho esto, cabe mencionar que para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales es necesario cumplir con dos normalizaciones de calidad, una es la norma ISO 9001 y la otra es la ISO 13485.

8.4.1 ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. (Normas9000, 2011)

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). (Normas9000, 2011)

Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo. (Normas9000, 2011)

Cada seis meses, un agente de certificadoros realiza una auditoría de las empresas registradas con el objeto de asegurarse el cumplimiento de las

condiciones que impone la norma ISO 9001. De este modo, los clientes de las empresas registradas se libran de las molestias de ocuparse del control de calidad de sus proveedores y, a su vez, estos proveedores sólo deben someterse a una auditoría, en vez de a varias de los diferentes clientes. Los proveedores de todo el mundo deben ceñirse a las mismas normas. (Normas9000, 2011)

En Costa Rica la entidad encargada de realizar las auditorías para poder optar por la certificación es el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, para poder tener conocimientos de los requisitos que se deben cumplir para obtener el certificado de calidad hay que comprar documento ya sea digital o impreso, el cual en la página de la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) y tiene un costo de US\$138,40.

8.4.2 ISO 13485

La Norma ISO 13485 es una norma internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización. (GrupoACMS Consultores, 2004)

Esta norma establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios. (GrupoACMS Consultores, 2004)

Está basada en la Norma EN ISO 9001:2000, con el mismo formato y muchos de los requisitos, pero con los requisitos particulares relativos a la “satisfacción del cliente” y la “mejora continua” modificados.

En concreto, la Norma ISO 13485:2003 “Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios”, sucesora de las normas EN ISO 13485:2000 y EN ISO 13488:2000, establece que esta norma se implanta en las organizaciones con el objeto de:

“Demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.” (GrupoACMS Consultores, 2004)

8.4.2.1 Qué beneficios ofrece la norma ISO 13485

La implantación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 13485 ofrece los siguientes beneficios:

- Cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables a productos sanitarios y servicios relacionados.
- Fidelización del cliente, por el cumplimiento de los requisitos del mismo.
- Control total de la producción y destino final de los productos
- Reconocimiento formal y público de la gestión de calidad de la organización
- Acceso a nuevos mercados nacionales e internacionales

8.4.2.2 Aspectos clave de la norma ISO 13485:2003

- El sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 13485 adaptado a la organización
- Definición de un Responsable de Calidad, que con independencia de otras funciones, lidere el proyecto internamente, en colaboración con la consultora ACMS.
- Gestión del ambiente de trabajo donde se desarrolla el producto sanitario
- Gestión de los riesgos asociados al producto sanitario.
- Control la trazabilidad de los productos sanitarios fabricados.
- Verificación del cumplimiento de los requisitos del cliente.

Luego de haber realizado el análisis de los esfigmomanómetros digitales, el haber determinado las partes que los componen se tornó de suma importancia ya que de esta manera se logró indicar los materiales y los procesos productivos mediante los cuales fueron desarrollados.

Asimismo, el conocer las normas ISO que son pertinentes para la ejecución del proyecto, saber mediante qué ente poder solicitar una auditoría para optar por las mismas, las características de las normas para tener conocimiento qué parámetros contempla la normalización en cuestión, y lograr a la postre una estandarización de los procesos.

IX. PLAN ESTRATÉGICO DE PRODUCTOS

Luego de haber realizado todo el análisis pertinente se estableció para el plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales en Costa Rica utilizados en el monitoreo ambulatorio de la presión arterial, era importante recapitular los ejes centrales obtenidos del análisis FODA:

1. Capacitaciones en diseño biomédico

Contratar a experto en diseño biomédico con el propósito de impartir capacitaciones a los integrantes de un grupo de investigación y desarrollo

Personal especializado que ayude en el aprovechamiento del creciente mercado

2. Acopio de estrategias de diseño utilizadas por otras empresas

Implementar en el país los procesos que utilicen otras empresas que diseñen y desarrollen esfigmomanómetros

Desarrollar estrategia que permita a la industria costarricense adquirir experiencia en el desarrollo de dispositivos médicos para así disminuir las importaciones realizadas

3. Establecimiento de equipo de investigación y desarrollo

Establecer planes para lograr una participación del recurso humano con el que cuentan diversas entidades públicas

Realizar investigaciones para determinar tendencias, para así poder brindar un valor agregado al producto

Establecer departamento de investigación y desarrollo que realice diseños que se puedan producir en empresas nacionales

Establecer un equipo de investigación y desarrollo que permita realizar propuestas de esfigmomanómetros y a la postre poder ser considerados en los procesos licitatorios realizados por las empresas médicas

4. Diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales

Desarrollar plan estratégico de diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales que permita participar en las licitaciones médicas y a la postre competir con las empresas que desarrollan este tipo de dispositivos internacionalmente

Desarrollar esfigmomanómetros en el país con el fin de participar de licitaciones médicas y así disminuir los tiempos de adquisición por importación

5. Venta, mantenimiento y sustitución de partes de esfigmomanómetros digitales

Desarrollar estrategia que permita a las entidades públicas la compra total o parcial de esfigmomanómetros digitales desarrollados en el país

Establecer sistemas de comunicación que agilicen el proceso de adquisición por compra de dispositivos

Participar de los procesos licitatorios

Establecer estrategias que permita una sustitución de partes de componentes desarrollados en el país utilizando conceptos, técnicas y materiales innovadores

Para la realización de un plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales de tipo ambulatorio en Costa Rica, fue necesaria la vinculación de personas de diversas entidades gubernamentales y no gubernamentales, esto con el fin de poder establecer una comisión que sea la encargada del diseño, la comercialización y de la comunicación / divulgación del proyecto, a continuación se explica cada uno de los involucrados, su función y el rol que ejercerían durante el plan.

Involucrados	Posición / Organización	Relación con el Proyecto		Posición			Poder y Liderazgo	Recursos que aportaría				Posible Alianza			
		Interno	Externo	Apoyo	Neutro	No Apoyo		Describe	H	F	T	P	Describe	Si	No
	Usuarios (Personas con EC, Familiares, Farmaceutas, Cruz Roja)						Sostienen el ingreso de dinero en el proyecto					Beneficios por la compra de los esfigmomanómetros digitales			Beneficios por la adquisición de los esfigmomanómetros digitales
Involucrado Importante	Cámara de Industrias						Establece interés en el proyecto mediante el aporte de capital para la contratación de especialista en el área de Diseño Biomédico					Facilidades para el proyecto, recursos económicos,			Beneficios políticos para la institución
Involucrado Importante	Ministerio de Salud						Coordina la integración de las partes ejecutoras del proyecto / Difunden y Positivizan el proyecto					Personal / Facilidades para el proyecto, Coordinación del proyecto.			Beneficios políticos para la institución
Involucrado Importante	CCSS						Facilitan personal / Compran los productos, permitiendo su salida					Personal del Departamento de Proveeduría / Beneficios por la compra de los esfigmomanómetros digitales			Participación más directa del proyecto / Beneficios por la adquisición de los esfigmomanómetros digitales

Involucrado Importante	ITCR	Forma parte de la Alianza estratégica (Escuelas de Ing. En Diseño Industrial e Ing. Electrónica) / Universidad Pública					Impulsan el proyecto mediante investigaciones, diseños y desarrollos de esfigmomanómetros digitales				Funcionarios de la Escuela de Ingeniería en Diseño Industrial e Ingeniería Electrónica		Trabajo en conjunto de Investigación, Diseño y Desarrollo de esfigmomanómetros digitales
	Empresas Subcontratadas	Empresas las cuales brindaran los servicios de desarrollo de los esfigmomanómetros / Empresa Privada					Impulsan la ejecución del proyecto mediante la venta de servicios profesionales				Brindan recursos técnicos para el desarrollo de cada de unas las partes que componen a los esfigmomanómetros digitales		Producción de los componentes plásticos y de los componentes electrónicos del esfigmomanómetro digital
Involucrado Importante	Especialista en Diseño Biomédico	Personas que brindará capacitación sobre Diseño Biomédico / --					Formación profesional en Diseño Biomédico				Conocimientos sobre diseño biomédico		Capacitaciones a integrantes de un grupo de profesionales encargados de investigar y desarrollar esfigmomanómetros
	Hospitales Privados	Tienen el poder de decidir si apoyan el proyecto mediante la adquisición de los esfigmomanómetros digitales					Compran los productos, permitiendo su salida				Beneficios por la compra de los esfigmomanómetros digitales		Beneficios por la adquisición de los esfigmomanómetros digitales
	Tiendas Distribuidoras (Melodía Importaciones, Distribuidora Marín...)	Empresarios, importan y comercializan este tipo de dispositivos médicos/ Varias					Comercializan el proyecto, permiten salida de los productos				Beneficios por la compra de los esfigmomanómetros digitales		Convenios para la venta de productos exclusivos

Recursos que aportaría: **H:** Humano, **F:** Financiero, **T:** Tecnológico, **P:** Político.

Tabla 11. Cuadro de características de los involucrados.

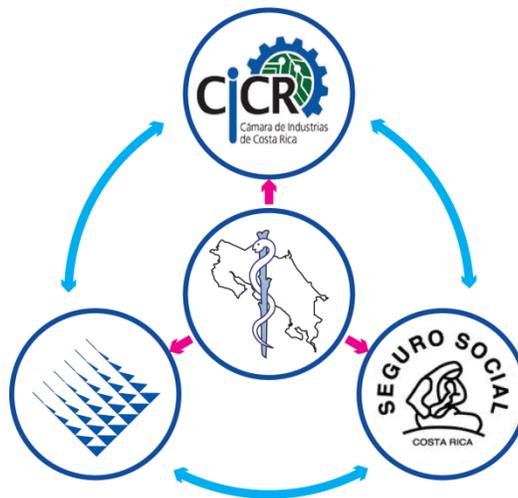
Luego de realizar la tabla de características de los involucrados en el proyecto, se determinó que:

- 5 son catalogados como de carácter importante y los 4 restantes como actores secundarios.
- Es posible establecer alianzas con la totalidad de las partes interesadas del proyecto.
- El proyecto es viable desde el punto de vista de cantidad de interesados, ya que se puede realizar alianzas con cada uno de ellos.

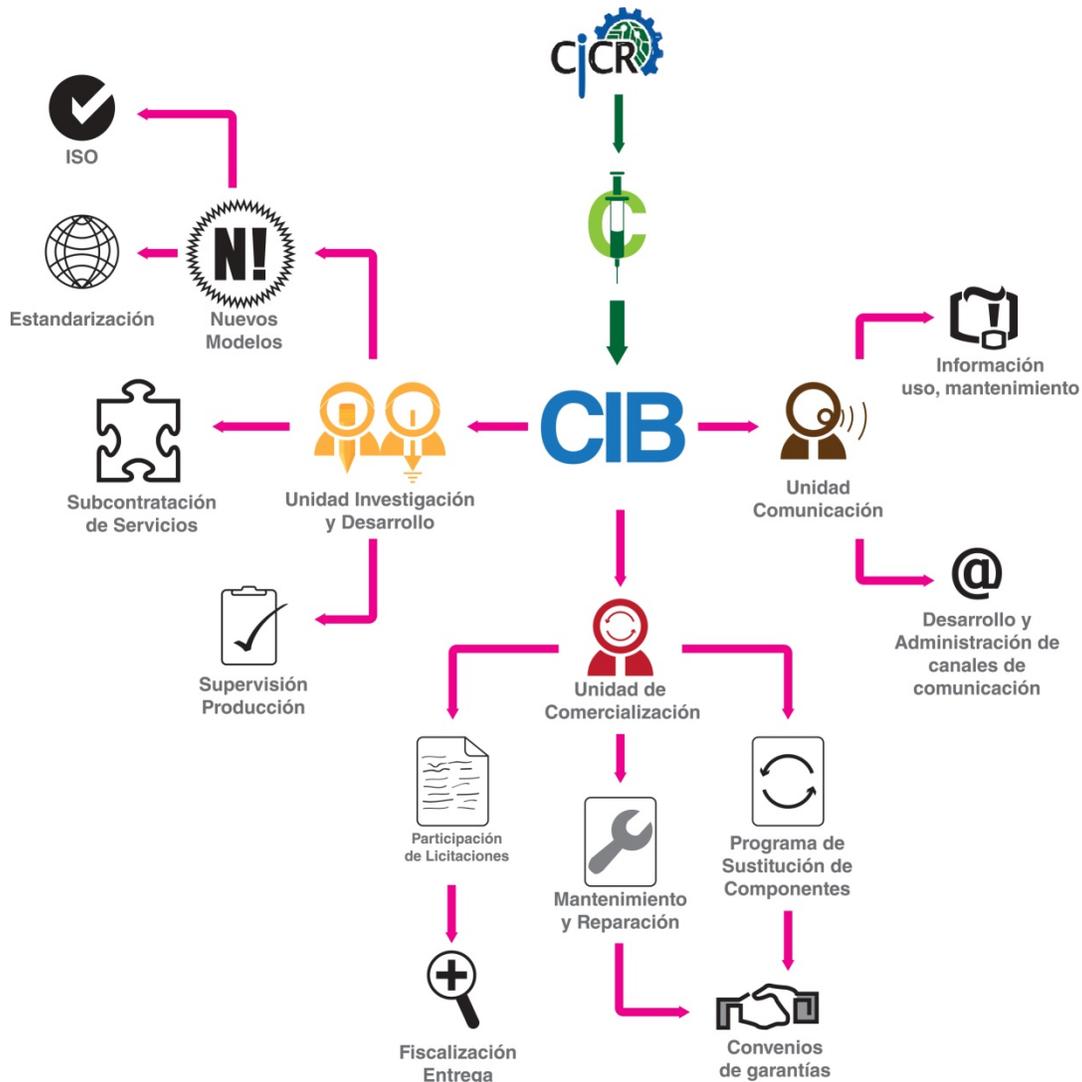
Para la ejecución del plan estratégico, fue necesario que este esté dividido en etapas, las cuales se van a explicar a continuación.

ETAPA 1: Establecimiento de comisión y capacitaciones

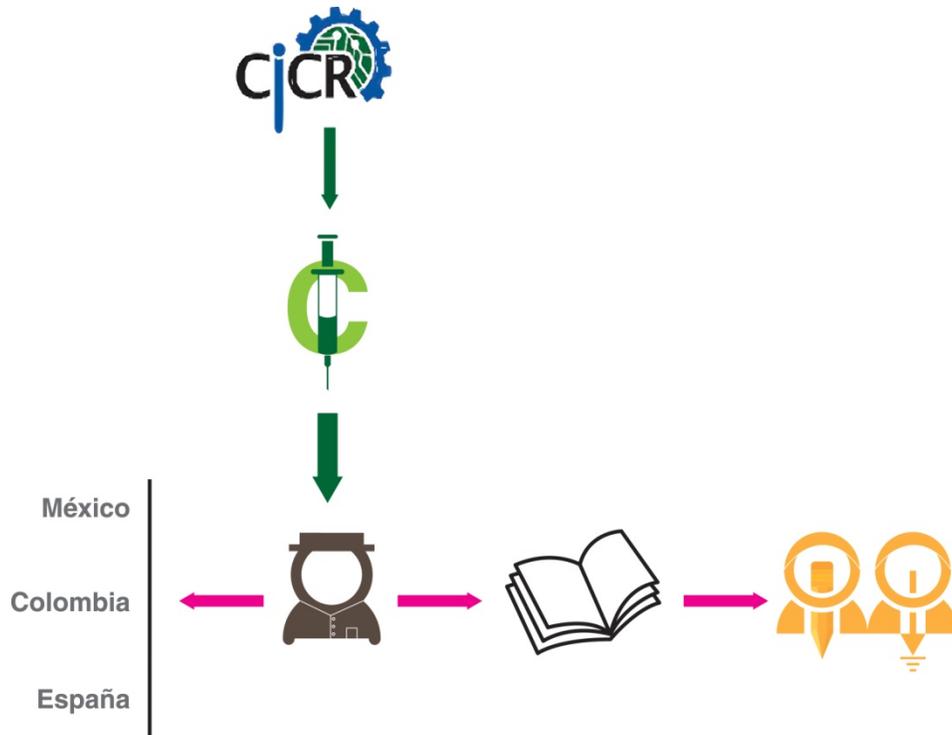
Esta etapa consiste en el inicio de la estrategia, y para lograr un desarrollo exitoso de la misma, es pertinente el establecimiento de una alianza estratégica entre cuatro entidades en específico, el Ministerio de Salud, la Cámara de Industrias, la CCSS y el TEC, esta alianza se denominó como la Comisión de Investigación Biomédica.



Esta alianza se encuentra bajo la supervisión de funcionarios del Ministerio de Salud, los cuales velan por la integración de la misma, a la Cámara de Industrias se le determinó como rol de ente financiador, la que cuenta con programas de inversión para investigación a empresas, y ésta comisión tiene todas las características de una empresa, con la diferencia de que ésta es de carácter gubernamental, los funcionarios del TEC están a cargo del área de investigación, desarrollo y comunicación del proyecto (es así que se determinó necesario que estuviese integrado por profesional en Ingeniería en Diseño Industrial e Ingeniería en Electrónica). A continuación se muestra un mapa con las funciones de cada una de las partes que están involucrados en la ejecución del proyecto.



Como se puede observar en el mapa anterior, la Cámara de Industrias tiene como función invertir dinero en el CIB, dinero que se utilizará para brindar una serie de capacitaciones a los integrantes de la Unidad de Investigación y Desarrollo, la cual estará integrada conjuntamente por profesionales de la Ingeniería en Diseño Industrial y de la Ingeniería en Electrónica del Instituto Tecnológico de Costa Rica. Además, dentro del CIB están la Unidad de Comercialización y la Unidad de Comunicación, la primera está integrada por funcionarios del departamento de Proveeduría de la CCSS, y tendrán dentro de sus funciones el coordinar la participación de las licitaciones para compra de dispositivos médicos hechas tanto por la misma CCSS como por la medicina privada, así como también realizar la explicación luego de realizada una compra de los servicios de mantenimiento y reparación y de los planes de sustitución de componentes como parte de los convenios de garantías que se brindan. La otra unidad, está encargada de todo lo referente a la comunicación entre Comisión-Compradores-usuarios, esto con el propósito de obtener comentarios acerca del uso y todos lo que conlleve el utilizar un esfigmomanómetro realizado por el CIB.

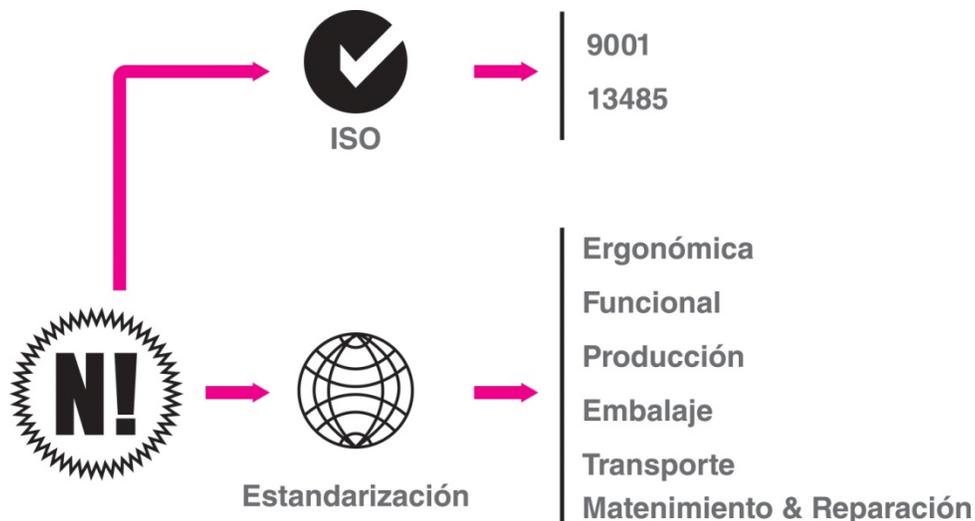


Luego de hacer definido los integrantes de la comisión, es pertinente traer un especialista en diseño biomédico, el encargado de realizar la inversión para sufragar los gastos por concepto de capacitaciones será la Cámara de Industrias, el especialista puede venir de 5 instituciones en 3 diferentes países, en México se encuentra la Universidad Autónoma Metropolitana, el Instituto Tecnológico de Monterrey o del Instituto Tecnológico de Mérida, en Colombia se encuentra la Corporación Universitaria de Ciencia y Desarrollo o por último, de España, donde se encuentra el Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica de la Universidad Politécnica de Cataluña.

Con esto se concluye la etapa de Integración de comisión y capacitaciones, la cual tiene una duración de 0-48 meses.

ETAPA 2: Investigación, Diseño y Estandarización.

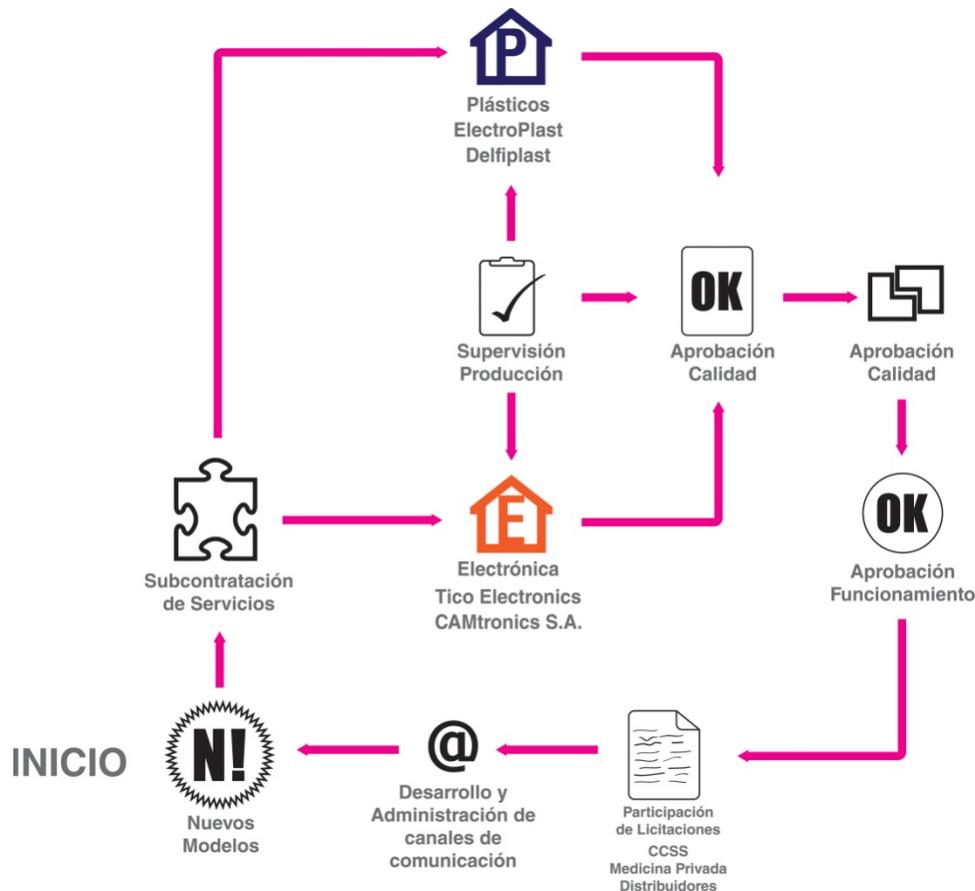
Esta etapa contempla la investigación, diseño y estandarización de los dispositivos médicos.



La unidad de Investigación se encuentra encargada de realizar los debidos procesos de investigación para poder generar propuestas de diseño que contemplen los puntos mencionados en la imagen anterior con el fin de poder optar por certificaciones de calidad que necesarias para la comercialización de esta clase de dispositivos médicos.

ETAPA 3: Desarrollo y Comercialización.

Esta hace referencia al proceso de desarrollo y producción de los esfigmomanómetros digitales, acción que tiene como consecuencia, el tener que decidir qué empresas subcontratar para la producción de los diseños; el procedimiento político que se sigue a la hora de comercializar el producto y por último la generación de la retroalimentación de los usuarios para poder lograr mejoras en los diseños y en los procesos.



En la imagen anterior se observa lo explicado, se nota la importancia de participar de esas licitaciones, para que de esta manera el producto se utilizado y a la postre poder obtener comentarios acerca de su desempeño y la experiencia que les ha generado a cada una de las personas que están involucradas en la medición de la presión arterial.

ETAPA 4: Comunicación.

Dentro de todo proyecto el obtener retroalimentación de los distribuidores, usuarios y de todas las personas que tiene interacción con el producto, en todas las etapas de mismo. Es por esta razón que se estableció como de importancia el generar canales de comunicación efectivos en el que cada una de las personas pudiese compartir sus experiencias.



Es gracias a esta comunicación entre partes que se podrá lograr una innovación continua, para de esta manera aumentar el valor agregado que se le brinda al producto y a la postre al proyecto.

X. BRIEFINGS

10.1 Briefing 1:

Esfigmomanómetros digitales

¿por qué?

Creciente aumento de la cantidad de personas que asisten al servicio médico para la atención de la Hipertensión Arterial.

¿para qué?

Disminuir la cantidad de personas que asisten al servicio médico para la atención de este mal, ya que las personas podrían realizar sus mediciones en la casa.

¿quién?

Comisión de Investigación Biomédica

1. Ministerio de Salud
2. CCSS
3. TEC

* Ingeniería en Diseño Industrial (Diseño carcasa, ergonomía del producto, embalaje, transporte y mantenimiento)

* Ingeniería en Electrónica (Diseño electrónico)

¿cuándo?

0 a 12 meses

¿requisitos?

ERGONÓMICOS

Población de 20 - 70 años.
Favorecer una fácil lectura.

FUNCIONALES

Favorecer un fácil uso.
Permitir almacenaje de mediciones.
Permitir exportación de mediciones a otros medios electrónicos. Ej. computadoras.
Que sea de uso ambulatorio

PRODUCCIÓN

Uso de materiales y tecnologías disponibles en el país
Uso de materiales no tóxicos

Uso materiales resistentes a la corrosión
Producción seriada

TRANSPORTE

Permitir ser trasladado sin que se dañe el dispositivo (embalaje apropiado)
Peso. No mayor a 1 kg

MANTENIMIENTO

Permitir la reposición de partes.
Limitar el uso de herramientas externas para su ensamble (destornilladores, laves allen, etc).



10.2 Briefing 2: Comunicación.

Comunicación

¿por qué?

Creciente aumento de la cantidad de personas que asisten al servicio médico para la atención de la Hipertensión Arterial.

¿para qué?

Obtener retroalimentación por parte de las personas que padecen de la presión arterial o que se encuentran vinculadas a la enfermedad en cualquier momento del día.

¿quién?

Ministerio de Salud
CCSS
TEC

* Ingeniería en Diseño Industrial (Comunicación Visual)

¿dónde?

Sistema virtual de ingreso de datos del paciente

¿cuándo?

0 a 6 meses

¿requisitos?

Sistema virtual que permita ingresar datos de los pacientes, tales como nombre, edad, mediciones de la presión arterial.

Brindar información acerca de citas médicas.

Brindar fechas de retiro de medicamentos.

Intercambio de experiencias (tecnologías face 2 face por ejemplo).



Guías sobre uso y mantenimiento adecuados del esfigmomanómetro digital.

Actualización automática de los datos en base de datos de Comisión Especializada.

10.3 Briefing 3: Convenios (Red de Salud).

Convenios (Red de Salud)

¿por qué?

Creciente aumento de la cantidad de personas padecen de Hipertensión Arterial en el país.



¿para qué?

Para que las personas empiecen a mejorar la calidad alimenticia, tengan conocimiento de qué comer, que no comer, porciones de consumo.



¿quién?

Ministerio de Salud (Nutricionistas)
CCSS (Nutricionistas)
TEC

* Ingeniería en Diseño Industrial (Comunicación Visual)
Nutricionistas privados
Gimnasios



¿dónde?

Red virtual nutricional

¿cuándo?

0 a 6 meses

¿requisitos?

Guías nutricionales básicas.

artículos deportivos.

Información sobre Nutricionistas, tarifas y horas de atención médica.

Recetas semanales saludables (ejemplos de preparación, ej. fotos y videos)

Recomendaciones de rutinas de ejercicios básicos (fotos y videos)

Consultas en tiempo real (Tecnologías face 2 face)

Información sobre gimnasios, dónde se encuentran, tarifas.

Información sobre frecuencia cardíaca idónea al ejercitarse

Información sobre ubicación de tiendas de

10.3 Briefing 4: Convenios (Red de Salud).

Compra Concientización

¿por qué?

Creciente aumento de la cantidad de personas padecen de Hipertensión Arterial en el país.

¿para qué?

Concientizar a las personas sobre los cuidados que se debe tener para no llegar a padecer de la Presión Arterial.

¿quién?

Ministerio de Salud (Nutricionistas)
CCSS (Nutricionistas)
TEC

* Ingeniería en Diseño Industrial (Comunicación Visual)
Nutricionistas privados

¿dónde?

Centros Educativos, Hospitales, Ferias de Salud

¿cuándo?

0 a 36 meses

¿requisitos?

Definición de presión, factores que ptencializan el padecimiento.

Recomendaciones alimenticias y de ejercicio.



XI. CONCLUSIONES

La ejecución de un plan estratégico de productos para el diseño y desarrollo de esfigmomanómetros digitales es vital para Costa Rica, ya que la cantidad de personas que padecen de HTA es de un 25% de la población nacional y aumenta año tras año.

Se considera importante la vinculación de todos los involucrados en el proyecto, para de esta manera poder lograr que sea efectiva su ejecución.

La vinculación del Ministerio de Salud, la CCSS y la Cámara de Industrias le aporta al proyecto un valor político, por el que aumentaría las probabilidades de ser apoyado por los demás involucrados.

Es pertinente la investigación, por lo que el traer al país un experto en investigación en diseño biomédico es de suma importancia para de esta manera alimentar el conocimiento de los integrantes de la Comisión de Investigación y Desarrollo.

En Costa Rica si existen empresas que pueden ayudar en el desarrollo de los esfigmomanómetros digitales.

XII. RECOMENDACIONES

Se recomienda que la etapa de investigación inicial tenga una duración mínima de 2 años y máxima de 4 años.

Es necesario el establecimiento de leyes que promuevan y beneficien a los involucrados en la investigación de dispositivos biomédicos.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

Bizkarra, K. (1995). La enfermedad ¿Qué es y para qué sirve? ¡A tu salud! Barcelona, España: Ediciones Obelisco.

Riba, C. (2002). Diseño Concurrente.

Barrantes Echeverría, R. (2007). Investigación: un camino al conocimiento, un enfoque cualitativo y cuantitativo (13 reimp. de la 1ª ed.) San José: EUNED.

Definición.de. (2008). Definición.de. Recuperado el 14 de marzo de 2011, de Definición.de: <http://definicion.de/monitoreo/>

Innovar. (2010). Concurso Nacional de Innovaciones. Recuperado el 10 de Noviembre de 2010, de Innovar: <http://www.innovar.gob.ar/blog/in-blog/innovar/disenio-para-x-design-for-x>

Medico Fotos e Imagenes (2010, 18 de Noviembre). Recuperado el 04 de Abril del 2011, de <http://www.imagenesdeposito.com/medico/16185/venas+arterias.html>

PRESIÓN ARTERIAL (2011). Recuperado el 04 de Abril del 2011, de <http://es.scribd.com/doc/22870510/PRESION-ARTERIAL>

El Esfigmomanómetro o tensiómetro: www.medicinapreventiva.com.ve Tensiómetro automático mercurio (2010, 13 de Agosto). Recuperado el 04 de Abril del 2011, de <http://www.medicinapreventiva.com.ve/auxilio/tensiometro.htm>

Marcano Pasquier, R. (2010, 13 de Agosto). Cómo escoger un tensiómetro?: www.medicinapreventiva.com.ve Recuperado el 05 de Abril del 2011, de http://www.medicinapreventiva.com.ve/auxilio/escoger_tensiom.htm

<http://www.omron.com/products/>

http://www.omron.com/r_d/coretech/

<http://www.nacion.com/2011-05-17/AldeaGlobal/NotasSecundarias/AldeaGlobal2780541.aspx>

XIV. GLOSARIO

Los ruidos de Korotkoff: o sonidos de Korotkoff son los sonidos que el personal médico escucha durante la toma y determinación de la presión sanguínea, usando un procedimiento no invasivo. Son denominados así por el Dr. Nikolai Korotkoff, médico ruso que los describió en 1905, cuando trabajaba en la Academia Médica Imperial en San Petersburgo.

Monitoreo es un término no incluido en el diccionario de la Real Academia Española (RAE). Su origen se encuentra en monitor, que es un aparato que toma imágenes de instalaciones filmadoras o sensores y que permite visualizar algo en una pantalla. El monitor, por lo tanto, ayuda a controlar o supervisar una situación. (Definición.de, 2008).

Esto permite inferir que monitoreo es la acción y efecto de monitorear, el verbo que se utiliza para nombrar a la supervisión o el control a través de un monitor. Por extensión, el monitoreo es cualquier acción de este tipo, más allá de la utilización de un monitor. (Definición.de, 2008).

El monitoreo, a rasgos generales, consiste en la observación del curso de uno o más parámetros para detectar eventuales anomalías. Una enfermera puede monitorear los signos vitales de un paciente a través de un dispositivo que refleja de manera gráfica los latidos de su corazón; en caso de advertir algún problema, se encargará de avisar al médico. (Definición.de, 2008).

XV. ANEXOS

Anexo 1:

Egresos Hospitalarios con tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades isquémicas del corazón, cerebrovasculares e hipertensivas por año según diagnóstico y provincia. C.C.S.S. 2005-2009.

Diagnóstico principal y Provincia de Residencia del Paciente	2005	2006	2007	2008	2009
<i>Tumores malignos</i>	<u>8.397</u>	<u>8.636</u>	<u>8.712</u>	<u>8.837</u>	<u>9.534</u>
San José	3.084	3.275	3.388	3.704	3.937
Alajuela	1.561	1.640	1.535	1.559	1.612
Cartago	923	1.002	966	952	1.077
Heredia	709	686	728	706	812
Guanacaste	503	575	614	520	556
Puntarenas	989	922	948	803	853
Limón	586	525	529	585	686
Desconocida	42	11	4	8	1
<i>Diabetes mellitus</i>	<u>4.111</u>	<u>3.597</u>	<u>3.552</u>	<u>3.517</u>	<u>3.644</u>
San José	1.117	888	861	858	837
Alajuela	688	665	649	604	651
Cartago	535	454	383	359	383
Heredia	340	217	252	264	267
Guanacaste	397	314	301	325	275
Puntarenas	591	629	732	677	753
Limón	436	425	371	426	476
Desconocida	7	5	3	4	2
<i>Enfermedad isquémica corazón</i>	<u>5.238</u>	<u>5.092</u>	<u>4.963</u>	<u>5.146</u>	<u>5.247</u>
San José	2.017	1.828	1.927	2.080	2.115
Alajuela	1.240	1.249	1.003	1.042	1.085
Cartago	575	526	543	631	546
Heredia	411	460	464	445	528
Guanacaste	255	269	251	219	227
Puntarenas	414	441	467	387	366
Limón	307	313	308	338	377
Desconocida	19	6	0	4	3
<i>Enfermedad Cerebrovascular</i>	<u>2.174</u>	<u>2.172</u>	<u>2.192</u>	<u>2.378</u>	<u>2.500</u>
San José	802	842	920	1.024	1.064
Alajuela	405	410	340	365	398
Cartago	200	193	238	242	242

Heredia	164	150	148	176	213
Guanacaste	180	173	149	178	206
Puntarenas	235	243	240	215	207
Limón	178	157	155	175	170
Desconocida	10	4	2	3	0
Enfermedades hipertensivas	3.192	3.414	3.271	3.581	3.943
San José	971	972	975	1.020	1.072
Alajuela	717	749	708	780	865
Cartago	291	361	414	453	411
Heredia	246	330	238	293	379
Guanacaste	335	340	275	324	423
Puntarenas	457	482	426	464	492
Limón	156	166	234	246	301
Desconocida	19	14	1	1	0

FUENTE: C.C.S.S., Área de Estadística en Salud

Anexo 2:

Egresos Hospitalarios con tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades isquémicas del corazón, cerebrovasculares e hipertensivas por año según diagnóstico, sexo y grupo de edad. C.C.S.S. 2005-2009.

Diagnóstico, sexo y grupo de edad	2005	2006	2007	2008	2009
<u>Tumores malignos (C00-C97)</u>	<u>8.397</u>	<u>8.636</u>	<u>8.712</u>	<u>8.837</u>	<u>9.534</u>
Masculino	3.955	3.974	4.159	4.114	4.424
Menos de 1	10	4	10	13	10
01 - 04	40	43	40	55	93
05 - 09	62	43	55	42	57
10 - 14	58	43	47	50	59
15 - 19	92	98	114	125	101
20 - 44	552	530	548	554	621
45 - 64	1.291	1.338	1.384	1.330	1.481
65 y Más	1.850	1.875	1.961	1.945	2.002
Desconocido	-	-	-	-	-
Femenino	4.442	4.662	4.553	4.723	5.110
Menos de 1	6	12	14	10	3
01 - 04	45	44	56	45	55
05 - 09	40	51	38	32	31
10 - 14	51	49	46	54	67
15 - 19	56	58	56	57	87
20 - 44	1.030	1.142	1.121	1.065	1.266
45 - 64	1.788	1.909	1.897	2.078	2.050
65 y Más	1.426	1.397	1.325	1.382	1.551
Desconocido	-	-	-	-	-
Indefinido	-	-	-	-	-
45 - 64	-	-	-	-	-
65 y Más	-	-	-	-	-
<u>Diabetes mellitus (E10-E14)</u>	<u>4.111</u>	<u>3.597</u>	<u>3.552</u>	<u>3.517</u>	<u>3.644</u>
Masculino	1.856	1.660	1.590	1.645	1.706
Menos de 1	1	3	1	-	-
01 - 04	4	11	7	7	7
05 - 09	10	19	17	10	12
10 - 14	30	20	23	27	21
15 - 19	8	9	22	20	18
20 - 44	198	208	232	195	235
45 - 64	840	758	693	773	761
65 y Más	765	632	595	613	652
Desconocido	-	-	-	-	-
Femenino	2.255	1.937	1.962	1.872	1.938
Menos de 1	-	1	-	1	-

01 - 04	11	4	7	12	7
05 - 09	12	16	17	24	16
10 - 14	29	39	29	49	40
15 - 19	30	22	24	28	26
20 - 44	209	199	207	209	224
45 - 64	894	823	764	756	761
65 y Más	1.070	833	914	793	864
Desconocido	-	-	-	-	-
<u>Enf. isquémica corazón (I20-I25)</u>	<u>5.238</u>	<u>5.092</u>	<u>4.963</u>	<u>5.146</u>	<u>5.247</u>
Masculino	3.260	3.219	3.168	3.272	3.377
Menos de 1	1	-	-	-	-
01 - 04	-	1	-	-	-
05 - 09	-	-	1	-	-
10 - 14	1	-	-	-	-
15 - 19	1	5	3	2	-
20 - 44	191	187	172	154	187
45 - 64	1.340	1.366	1.374	1.413	1.471
65 y Más	1.726	1.660	1.618	1.703	1.719
Desconocido	-	-	-	-	-
Femenino	1.978	1.873	1.795	1.874	1.870
Menos de 1	-	-	-	-	-
01 - 04	-	-	-	1	-
05 - 09	-	-	-	-	-
10 - 14	-	-	-	-	-
15 - 19	1	-	-	1	-
20 - 44	63	70	59	65	63
45 - 64	673	589	585	610	622
65 y Más	1.241	1.214	1.151	1.197	1.185
Desconocido	-	-	-	-	-
<u>Enf. Cerebrovascular (I60-I69)</u>	<u>2.174</u>	<u>2.172</u>	<u>2.192</u>	<u>2.378</u>	<u>2.500</u>
Masculino	1.185	1.198	1.176	1.254	1.351
Menos de 1	1	3	-	1	3
01 - 04	1	8	6	2	2
05 - 09	2	5	5	6	3
10 - 14	3	2	5	3	4
15 - 19	5	5	9	3	5
20 - 44	76	98	65	70	102
45 - 64	318	289	285	319	345
65 y Más	779	788	801	850	887
Desconocido	-	-	-	-	-
Femenino	989	974	1.016	1.124	1.149
Menos de 1	1	2	1	2	3
01 - 04	1	2	1	4	4
05 - 09	2	2	2	2	2
10 - 14	-	1	2	1	2
15 - 19	7	3	2	1	3
20 - 44	62	50	74	87	73

45 - 64	211	231	227	225	260
65 y Más	705	683	707	802	802
Desconocido	-	-	-	-	-
<u>Enfermedades hipertensivas (I10-I15)</u>	<u>3.192</u>	<u>3.414</u>	<u>3.271</u>	<u>3.581</u>	<u>3.943</u>
Masculino	1.659	1.721	1.609	1.878	2.144
Menos de 1	1	-	-	-	-
01 - 04	1	1	-	-	1
05 - 09	1	1	1	3	1
10 - 14	8	5	7	9	5
15 - 19	9	7	17	18	19
20 - 44	287	282	231	316	366
45 - 64	636	617	605	645	785
65 y Más	716	808	748	887	967
Desconocido	-	-	-	-	-
Femenino	1.533	1.693	1.662	1.703	1.799
Menos de 1	1	-	1	-	-
01 - 04	-	-	1	-	-
05 - 09	2	2	-	4	-
10 - 14	4	1	-	5	7
15 - 19	10	30	13	12	15
20 - 44	227	216	190	203	211
45 - 64	491	559	563	560	636
65 y Más	798	885	894	919	930
Desconocido	-	-	-	-	-

FUENTE: C.C.S.S., Área de Estadística en Salud.

Anexo 3:

Egresos Hospitalarios con tumores malignos, diabetes mellitus, enfermedades isquémicas del corazón, cerebrovasculares e hipertensivas por año según diagnóstico y condición de salida. C.C.S.S. 2005-2009.

Diagnóstico y condición de salida	2005	2006	2007	2008	2009
<u>Tumores malignos (C00-C97)</u>	<u>8.397</u>	<u>8.636</u>	<u>8.712</u>	<u>8.837</u>	<u>9.534</u>
Vivo	7.708	7.889	8.001	8.118	8.699
Fallecido	689	747	711	719	835
<u>Diabetes mellitus (E10-E14)</u>	<u>4.111</u>	<u>3.597</u>	<u>3.552</u>	<u>3.517</u>	<u>3.644</u>
Vivo	3.820	3.327	3.294	3.258	3.374
Fallecido	291	270	258	259	270
<u>Enf. isquémica corazón (I20-I25)</u>	<u>5.238</u>	<u>5.092</u>	<u>4.963</u>	<u>5.146</u>	<u>5.247</u>
Vivo	4.778	4.677	4.512	4.702	4.825
Fallecido	460	415	451	444	422
<u>Enf. Cerebrovascular (I60-I69)</u>	<u>2.174</u>	<u>2.172</u>	<u>2.192</u>	<u>2.378</u>	<u>2.500</u>
Vivo	1.691	1.723	1.707	1.852	1.995
Fallecido	483	449	485	526	505
<u>Enfermedades hipertensivas (I10-I15)</u>	<u>3.192</u>	<u>3.414</u>	<u>3.271</u>	<u>3.581</u>	<u>3.943</u>
Vivo	2.867	3.057	2.906	3.187	3.489
Fallecido	325	357	365	394	454

FUENTE: C.C.S.S., Área de Estadística en Salud.

Anexo 4:



Comunicado de Prensa

AMBULANCIAS	528
PARAMÉDICAS	15
RESCATE	16
RURALES	13
JEEP	13
MICROBUS	4
PANEL	3
PICK-UP	27
AUTOMÓVILES	6
CARROZAS	
FÚNEBRES	6
CAMIONES	11
BUSETAS	2
MOTOS	14
TOTAL VEHICULOS	658

Información de Flotilla Vehicular de la Cruz Roja Costarricense

Freddy Román Navarro

Oficina de Prensa y Comunicación Institucional

Anexo 5:

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

**REFORMA DEL ARTÍCULO 270 BIS DEL CÓDIGO PENAL, LEY
N.º 4573, DE 4 DE MAYO DE 1970, PARA SANCIONAR LA
EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS**

**ÓSCAR LÓPEZ ARIAS
DIPUTADO**

EXPEDIENTE N.º 16.587

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

REFORMA DEL ARTÍCULO 270 BIS DEL CÓDIGO PENAL, LEY N.º 4573, DE 4 DE MAYO DE 1970, PARA SANCIONAR LA EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

Expediente N.º 16.587

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

JUSTIFICACIÓN:

La presentación de proyectos de ley a la Oficina de Iniciativa Popular de la Asamblea Legislativa, es un instrumento de utilidad para cualquier diputado, que debe de entender que ante todo, es un representante popular en este Congreso y por tanto, un canalizador de la participación ciudadana en la formación de leyes.

Es por entender a plenitud esa razón, y por ser además un convencido de la importancia en el desarrollo social de la democracia participativa instituida en el artículo 9 de la Constitución Política, que me siento, obligado y complacido de acoger iniciativas como la que de seguido presento al conocimiento de las señoras y los señores diputados.

En el mes de julio de 2006, los señores: Carlos Alberto y Guiselle Chaves Solera y Antonio Ortega Vindas, juez de juicio del I Circuito Judicial de San José, asesora jurídica de la Universidad Nacional y juez de juicio del Tribunal Penal de Desamparados en el orden de cita, presentaron a la Oficina de Iniciativa Popular el resultado y conclusión de la Cátedra de Maestría Profesional en Derecho de la Universidad de las Ciencias y el Arte de Costa Rica.

Se trata de un anteproyecto de ley que pretende la modificación del artículo 270 bis del Código Penal, para que exista efectiva sanción a aquellas personas que realicen experimentos biomédicos en seres humanos, sin haber recibido autorizaciones de quienes corresponda o el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales.

Al analizar la propuesta, no solo por la calidad profesional de quienes la suscriben sino por su contenido, el suscrito Diputado encuentra absoluta afinidad en las intenciones regulatorias y sancionatorias del mismo, dado que, el avance de la medicina, la tecnología y las experimentaciones en seres humanos, son una realidad de la que nuestro país no debe de considerarse exento.

Explican los proponentes populares que a lo largo de la historia de la humanidad las experimentaciones biomédicas en seres humanos, han sido objeto de prácticas irregulares que atentan contra la dignidad de las personas. Generalmente dichas experimentaciones son motivadas por grandes intereses económicos y por la ausencia de legislación específica que regule y sancione esa actividad.

Refieren además que, con posterioridad a la Segunda Guerra Mundial, se promulgan dos instrumentos internacionales: el Código de Nuremberg (1949) y la Declaración de Helsinki (1964), esta última revisada en la XXIV Asamblea Mundial de Tokio, Japón en 1975, luego en Venecia, Italia (1983), Somerset West, Sudáfrica (1996) y más recientemente en Edimburgo, Escocia (2000).

Sin embargo tanto los Convenios internacionales, como la normativa nacional es insuficiente, dispersa y no concatenada. Existen algunas disposiciones en la materia en los artículos 21, 40 y 89 de la Constitución Política, en los numerales 45, 46 y 1045 del Código Civil, 144 del Código de Familia, 25, 26, 64, 65, 66, 67, 68, 108 y 345 inciso 11) de la Ley general de salud y 5 del Código de Moral del Colegio de Médicos y Cirujanos.

Igualmente resulta insuficiente el Reglamento para la Investigación en la que participen seres humanos¹, así como el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social².

De manera directa, la poca regulación acerca de las experimentaciones biomédicas en Costa Rica es de carácter reglamentario lo que limita el accionar del Estado e impide el ejercicio coercitivo y sancionatorio que sí contempla este proyecto de ley.

Finalmente a pesar de que existen en la corriente legislativa dos proyectos de ley³, ambos se encuentran archivados.

Dado ese panorama normativo, se puede concluir que en la actualidad existe en nuestro país un marco de impunidad y permisivo de la experimentación biomédica en seres humanos, por lo que resulta de interés general la inmediata discusión y aprobación de legislación específica, que como la que de seguido se propone, modifica el Código Penal.

¹ Decreto Número 31078-S, de 5 de marzo de 2003, publicado en La Gaceta N ° 61, de 27 de marzo de 2003.

² Publicado en La Gaceta N ° 233, de 2 de diciembre de 2005.

³ Exp. N.º 14.967, Ley general de investigación biomédica y N.º 15.780, Ley que regula la investigación científica en seres humanos.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA DEL ARTÍCULO 270 BIS DEL CÓDIGO PENAL, LEY
N.º 4573, DE 4 DE MAYO DE 1970, PARA SANCIONAR LA
EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS**

ARTÍCULO ÚNICO.- Refórmase el artículo 270 bis del Código Penal de la República, Ley N.º 4573, de 4 de mayo de 1970, que en adelante dirá:

“Artículo 270 bis.- Se impondrá prisión de dos a cinco años a quien realice experimentaciones biomédicas en seres humanos sin contar con la aprobación de la autoridad administrativa competente, aun cuando medie el consentimiento del paciente. La misma pena se impondrá a quien realice experimentaciones biomédicas en seres humanos sin haber obtenido válidamente el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales.

La pena será de tres a siete años de prisión cuando las conductas descritas en el párrafo anterior sean realizadas por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos, personas con discapacidad y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su consentimiento.

En todo caso, al autor se le impondrá también inhabilitación de uno a cinco años para el ejercicio de la profesión, arte o actividad en que se produjo el hecho.

La pena será de seis meses a ocho años de prisión si se produjere la muerte del paciente y hasta un año de prisión si se produjere alguna de las lesiones definidas en los artículos 123, 124 y 125 de este Código.”

Rige a partir de su publicación.

Óscar López Arias
DIPUTADO

28 de marzo de 2007.

**NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión
Permanente de Asuntos Sociales.**

Anexo 6:

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

**LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO FALSIFICADOS O
ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA,
LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA**

PODER EJECUTIVO

EXPEDIENTE N.º 17.831

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO FALSIFICADOS O ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA, LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA

Expediente N.º 17.831

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Que nuestro país se ha destacado por la defensa de la vida, no solo con la abolición de la pena de muerte, sino que la vida se consagra en nuestra Constitución Política, artículo 21, como un derecho fundamental, del cual el Estado tiene el ineludible deber de garantizar y por tanto desplegar todas las acciones que el ordenamiento jurídico le permite, en aras de proteger y tutelar la integridad física, la salud y por consiguiente la vida humana.

Es así que nuestro país se ha ubicado dentro del concierto de las naciones, como uno de los países que tiene profundo respeto por los derechos fundamentales, lo cual se ve reflejado en vasta jurisprudencia de nuestra Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia que sobre el tema ha venido sostenidamente desarrollando, otorgándole inclusive eficacia supraconstitucional a los instrumentos sobre Derechos Humanos (según votos 3435-92, 5753-93 y 2313-95, entre otros). Por otra parte, dicho Tribunal Constitucional ha dado valor a aquellos tratados, convenciones o acuerdos no suscritos o aprobados por el procedimiento constitucional según lo ha establecido en su voto 7498-2000.

Que el derecho a la vida y por extensión a la salud, aparte de estar garantizado en el ámbito constitucional, está garantizado en la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículos 3 y 25), en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículos 1 y 11), en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículos 4 y 26), Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículos 6 y 7), Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (artículos 5 y 12), Convención sobre los Derechos del Niño (artículos 6 y 24). Asimismo, el derecho a la salud es reconocido también en el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales (artículo 10). En ese sentido, son precisas las obligaciones del Estado en cuanto al respeto de la vida y el aseguramiento de la salud de todas las personas.

Que dentro de este contexto, la comercialización indiscriminada de medicamentos, alimentos y equipo y material biomédico falsificados o adulterados

por parte de grupos criminales, que han visto en la adulteración y falsificación un lucrativo negocio a costa de la vida y la salud de millones de personas alrededor del mundo, constituye hoy en día sin duda alguna, una de las mayores amenazas para la salud y consecuentemente para la vida.

Que la actividad delictiva de adulteración y falsificación ha encontrado un terreno fértil, precisamente en la debilidad que han sufrido los sistemas de control en cuanto a la comercialización de medicamentos. Esto como consecuencia lógica de los esquemas actuales de libre comercio y comercio electrónico por Internet, hechos que facilitan la venta indiscriminada de medicamentos falsificados y adulterados, así como de equipo médico y material biomédico. Estimándose por parte del "Centre for medicines in the public interest" de los Estados Unidos de América, que solo para el año 2010 el valor total de las ventas en medicamentos falsificados a nivel mundial ascenderá a 75.000 millones de dólares que representa más de un 90% en relación al 2005.

II.

Que por otra parte existe una situación de medular importancia, cual es que los medicamentos falsificados son difíciles de detectar, pudiendo entonces las organizaciones criminales, burlar fácilmente los controles establecidos, especialmente como resultado de circunstancias tales como la globalización cada vez mayor y del comercio transfronterizo, aunado esto a que cada vez más países fabrican y exportan medicamentos, principios activos y excipientes.

Que los avances tecnológicos modernos son accesibles para una gran mayoría de personas, circunstancia que facilita la producción de copias de empaques casi idénticos a los de los artículos genuinos, hecho que afecta notablemente no solo a los propios productos medicinales originales, sino también al equipo y material biomédico, así como a los alimentos que se comercializan. Todo esto pone en inminente riesgo la salud de los consumidores que por desconocimiento los adquieren, o bien porque le sean suministrados por el profesional de la salud, quien asimismo desconoce esa condición, razón por la cual el Estado debe desplegar todas las acciones necesarias a fin de garantizar un producto de calidad reconocida, de manera que se proteja eficazmente la salud y la vida de los consumidores al adquirir productos por la vía legal de comercialización.

En el entendido de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la existencia del problema y la importancia de contar con un marco jurídico eficaz que contemple sanciones proporcionales y una adecuada aplicación de la ley que le permita combatir la falsificación y, de esa manera, contribuir a mejorar la atención de la salud en los países de las Américas.

Teniendo en cuenta que el Congreso de FIP de 1998 y la Declaración Conjunta FIP/IFPMA titulada: "Garantizar la calidad y seguridad de los productos medicinales para proteger al paciente", hace hincapié en la necesidad de que una

regulación efectiva asegure que el paciente esté protegido del peligro de medicamentos falsos y de mala calidad. Siendo esta declaración complemento y continuación de diversas resoluciones de la Asamblea Sanitaria Mundial en el campo de la falsificación y el acceso a medicinas esenciales seguras y asequibles (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 y WHA 54.13).

III.

Evidenciándose que el daño que causan a los pacientes las medicinas falsificadas o adulteradas, que estas son ineficaces y peligrosas; además, que su utilización por las personas que las consumen puede incidir negativamente en los elevados costos en los servicios de salud lo que representa a su vez, un riesgo para la salud pública y la vida misma del consumidor, debido al peligro de no lograr el efecto terapéutico y la resistencia en el tratamiento de las enfermedades infecciosas o incluso ocasionar la muerte en algunos casos. Además de que el uso de equipo médico y material biomédico y consumo de alimentos compromete, cuando estos son falsificados o adulterados, la propia calidad de vida, y la vida en sí de la persona. Es razón suficiente para producir, importar, exportar, vender, suministrar, almacenar o distribuir medicamentos, alimentos y equipo y material biomédico falsos o adulterados, sino que sirva como elemento de disuasión para los individuos que eventualmente puedan incurrir en tales delitos.

De tal forma, atendiendo las consideraciones aquí expuestas y en defensa de la vida, la salud y la integridad física de los habitantes de nuestro país, presentamos este proyecto de ley: **Ley de protección contra la comercialización de medicamentos, alimentos, material y equipo biomédico falsificados o adulterados en defensa de la vida humana, la salud y la integridad física.**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**LEY DE PROTECCIÓN CONTRA LA COMERCIALIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, MATERIAL Y EQUIPO BIOMÉDICO
FALSIFICADOS O
ADULTERADOS EN DEFENSA DE LA VIDA HUMANA,
LA SALUD Y LA INTEGRIDAD FÍSICA**

ARTÍCULO 1.- Refórmense los artículos 261, 262 y 263 de la Ley N.º 4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970, cuyos textos dirán:

Artículo 261.- Envenenamiento, adulteración o falsificación de medicamentos, alimentos, equipo y material biomédico

Será reprimido con prisión de tres a diez años e inhabilitación para el ejercicio del comercio y de la profesión por igual plazo al que envenene, adultere o falsifique medicamentos destinados al consumo humano deliberadamente, modificando la cantidad de ingrediente activo o afectando su pureza, utilizando sustancias tóxicas en su elaboración, sustituyendo el ingrediente activo por otro que no cumpla los estándares de calidad establecidos para ese producto o utilizando en la elaboración excipientes no autorizados para tal fin.

Igual pena se aplicará al que envenene, adultere o falsifique aguas, sustancias o productos alimenticios, principios activos y excipientes, destinados al uso o al consumo humano. En igual sentido, se aplicarán las penas dispuestas en este artículo al que lo haga con equipo y material biomédico.

Si como consecuencia del hecho se produjera o agravara la enfermedad de alguna persona, la pena será de cinco a quince años de prisión y, si como consecuencia del mismo hecho resultara la muerte de alguna persona, la pena será de veinte a treinta y cinco años de prisión.

Artículo 262.- Provisión de insumos para la falsificación o adulteración

Las mismas penas del párrafo primero del artículo anterior se aplicarán al que se encargue de proveer de envases, etiquetas, impresos, materias primas o cualquier otro insumo para la elaboración y comercialización de medicamentos falsificados, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico o al que altere deliberadamente las condiciones de conservación o del

etiquetado de medicamentos, productos alimenticios, agua, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico.

Artículo 263.- Almacenamiento, venta o entrega de medicamentos, alimentos, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes, equipo y material biomédico adulterados o falsificados

Las penas del párrafo primero del artículo trasanterior se aplicarán al que almacene, distribuya, importe, exporte, transporte, ponga en venta, venda o entregue, aun a título gratuito, medicamentos, agua, productos alimenticios, principios activos, excipientes y equipo y material biomédico destinados al uso o al consumo humano, envenenados, adulterados o falsificados.”

ARTÍCULO 2.- Adiciónase a la Ley N.º 7786, de 30 de abril de 1998, Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo, reformada integralmente por la Ley N.º 8204, de 26 de diciembre de 2001, el artículo 75 bis, cuyo texto dirá:

"Artículo 75 bis.- Se impondrá pena de prisión de tres a doce años a quien desvíe tanto productos químicos, como precursores regulados en esta Ley, a la falsificación o adulteración de medicamentos o productos alimenticios, así para el que lo haga en caso de equipo material biomédicos destinados al consumo y uso humano.

Si como consecuencia del hecho se produjera o agravara la enfermedad de alguna persona, la pena será de cinco a quince años de prisión y, si como consecuencia del mismo hecho resultara la muerte de alguna persona, la pena será de veinte a treinta y cinco años de prisión."

ARTÍCULO 3.- Adiciónase un inciso e) a los artículos 44 y 45 de la Ley N.º 8039, de 12 de octubre de 2000, Ley de procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, cuyos textos dirán:

"Artículo 44.- Falsificación de marca

Quien falsifique una marca o signo distintivo ya registrado, de manera que cause daño a los derechos exclusivos conferidos por el registro de la marca o el signo distintivo, será sancionado de la siguiente manera:

[...]

e) Con tres a diez años de prisión y multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando la falsificación de marca o signo distintivo sea de identificación de medicamentos, agua, alimentos, excipientes o ingredientes activos, y de equipo y material biomédico.

[...]
Artículo 45.- **Venta, almacenamiento y distribución de productos adulterados**

Quien venda, ofrezca para la venta, almacene, distribuya, guarde en depósito, importe o exporte productos fraudulentos, incluso sus empaques, embalajes, contenedores o envases, que contengan o incorporen una marca ya registrada, de manera que cause perjuicio a los derechos exclusivos conferidos por el registro de la marca o el signo distintivo, será sancionado de la siguiente manera:

[...]

e) Con tres a diez años de prisión y multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando la venta, almacenamiento o distribución sea de medicamentos, agua, alimentos, excipientes o ingredientes activos y equipo y material biomédico adulterados o falsificados."

ARTÍCULO 4.- Refórmense los artículos 95, inciso b), 104, 110 y 111, y adiciónase un artículo 104 bis a la Ley N.º 5395 de 30 de octubre de 1973, Ley general de salud, cuyos textos dirán:

"Artículo 95.- Los establecimientos farmacéuticos son:

[...]

Inciso b) Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos farmacéuticos.

[...]"

"Artículo 104.- **Producto farmacéutico o medicamento**

Producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen dentro de esta definición los alimentos de uso parenteral. Los términos "producto farmacéutico" y "medicamento" son intercambiables para efectos de este.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza les son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la presente Ley.

Artículo 104 bis.- Equipo y material biomédico

Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción.

Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios."

"Artículo 110.- Medicamento adulterado

Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las buenas prácticas de fabricación. Esto incluye los que se hayan elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias o ilegales.

Artículo 111.- Medicamento falsificado

Producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. También pueden contener diferentes cantidades de impurezas peligrosas y tóxicas. Todo medicamento falsificado se considera a su vez como medicamento adulterado, habiendo en ambos casos un riesgo a la salud pública, entendiéndose por este, la probabilidad de que suceda un evento, impacto o consecuencia adversa a la salud pública tras la exposición a un determinado agente."

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República a los trece días del mes de mayo de dos mil diez.

Laura Chinchilla Miranda
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

María Luisa Ávila Agüero
MINISTRA DE SALUD

31 de agosto de 2010.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.
