



MS-DM-4215-2021
San José, 20 de mayo 2021

Señora
Eliana Fonseca Rojas
Directora de Despacho
Presidencia de la República

Estimada señora:

En atención a su oficio DP-070-2021 relacionado con solicitud de información requerida por la Defensoría de los Habitantes relativa al “*desarrollo de una prueba para detectar el virus COVID-19*”, cito a continuación lo detallado en el informe del Centro Nacional de Innovaciones Biotecnológicas, sobre el proyecto denominado “**Desarrollo y validación de métodos alternativos para detección del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR:**

“A pesar del buen manejo de la pandemia que se ha hecho en Costa Rica las cadenas de suministros sigue siendo un eslabón débil y que justifica todas las acciones necesarias para tener alternativas para responder a un ambiente cambiante donde la adquisición de materiales para realizar los diagnósticos no está garantizada.

Un ejemplo de esto, es la dificultad para adquirir un stock grande de puntas de micropipeta para medir manipular las muestras y los reactivos utilizados en el proceso de detección de virus. Estas puntas son materiales baratos, desechables, normalmente disponibles en gran abundancia, pero que en este momento incluso se encuentran agotadas en algunos de los catálogos más populares o se pueden adquirir en cuotas y con entrega gradual, aunque se tenga el dinero para adquirirlas.

Por este motivo, el consorcio de instituciones que involucra investigadores del TEC, la UCR, la UNA, el SENASA, FUNIN-ACIB y el CENIBiot-CENAT acompañados y asesorados por la experiencia y conocimiento de INCIENSA, continuamos trabajando en generar alternativas a las que el país pueda recurrir en caso de faltante, retraso o dificultad para adquirir algunos de los componentes requeridos para la detección del virus.

Tomando como base el sistema de extracción por placas de vacío desarrollado por nosotros, desde Diciembre de 2020, el trabajo realizado hasta el momento ha permitido los siguientes avances:

- 1. Determinación del rango de linealidad, linealidad y límite de detección de la reacción según el protocolo de detección por medio de RT-PCR del CDC y siguiendo las recomendaciones de la norma iso 20395, los cuales son requisito para el registro sanitario.*

MS-DM-4215-2021

Pág. 2

2. *En colaboración con ACIB-FUNIN se inició el proceso de reclutamiento de pacientes para el ensayo clínico requerido para la validación clínica de las pruebas de detección. Hasta el momento se han reclutado ya 30 pacientes positivos y un número mayor de controles negativos.*
3. *Se adquirieron materiales suficientes para una prueba de fabricación piloto de aproximadamente 20 mil reacciones de extracción de RNA y aproximadamente 14 mil de detección en colaboración con empresas farmacéuticas locales quienes tienen la capacidad de fabricar en condiciones de buenas prácticas de manufactura (GMP).*
4. *Además de los contactos académicos y gubernamentales se han establecido conversaciones con el sector privado, por el interés de disponer de pruebas más baratas que permitan precios más competitivos en comparación con otros países turísticos.*

Uno de los grandes retos a los que nos enfrentamos es la velocidad y disponibilidad de materiales a nivel mundial. Por ejemplo, para la adquisición de los materiales para el ensayo piloto, las órdenes de compra se enviaron desde la primera semana de diciembre de 2020, pero algunos materiales llegaron hasta la semana del quince de febrero. Estos retrasos nos han enseñado que no solamente se necesitan alternativas para el diagnóstico en caso de ser necesario, sino que se necesita de gran creatividad para establecer líneas de abastecimiento confiables. Creemos que las lecciones aprendidas nos han enseñado como hacerlo y estamos listos para avanzar a lo que deberían ser las últimas etapas de la validación tanto clínica como analítica.

La pandemia aun no acaba. Seguiremos trabajando con ahínco para tener esta herramienta disponible dentro del arsenal con la que Costa Rica pueda contar para vencer a este enemigo”.

Con atentos saludos,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

SM/mnl