

No 19981-S
Gaceta 202 de 25-10-1190

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD.

En uso de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18) de Constitución Política y los artículos 1°, 2° y 147 de la Ley General de Salud.

Considerando:

1°-Que en la última década han ocurrido accidentes en el uso de concentrado de factores de coagulación, a raíz de lo cual se han infectado pacientes hemofílicos con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

2°-Que es necesario actualizar las normas que eviten adquirir hemoderivados y productos biológicos que estén contaminados con el VIH.

3°-Que es urgente seleccionar principalmente a proveedores de dichas preparaciones que cumplan con normas de selección de donantes que excluya a individuos de los grupos denominados de alto riesgo para SIDA, así como a los que certifiquen han examinado individualmente cada plasma donado para detectar anticuerpos contra el VIH y a los que utilicen procesos que aseguren la inactivación del VIH y otros virus del hombre.

4°-Que se hace necesario adquirir los productos mencionados solamente de fabricantes que hayan adoptado normas como las indicadas en el considerando tercero y que tengan un máximo de seis meses de haber sido preparados a la fecha de envío.

5°-Que existen varias categorías de productos derivados de la sangre humana:

Factores de coagulación empleados para el tratamiento de personas con defectos de la coagulación sanguínea.

b) Otros hemoderivados para uso terapéutico, como las gamaglobulinas específicas o hiperinmunes.

c) Reactivos para ensayos de laboratorio, generalmente sueros sanguíneos empleados en pruebas hematológicas como bioquímicos (exceptuando los sueros control o testigo empleados en el diagnóstico de las infecciones por VIH).

d) Reactivos (principalmente sueros) empleados en investigación de anticuerpos o antígenos VIH.

6°-Que las gamaglobulinas específicas o hiperinmunes podrían contener anticuerpos al VIH.

7°-Que las gamaglobulinas podrían generar la presencia de anticuerpos transitorios en personas receptoras.

8°-Que es necesario que se asegure que las gamaglobulinas y productos similares sean preparados a partir de sangre negativa por anticuerpos del VIH:

a) Que algunos de los sueros sanguíneos empleados como patrones, controles o testigos en pruebas de laboratorio podrían contener anticuerpos al VIH.

b) Que por razones obvias ciertos reactivos empleados en el diagnóstico de las infecciones por el VIH, pueden contener antígenos o componentes del VIH, o anticuerpos al VIH. **Por tanto,**

DECRETAN:

CAPITULO I

Factores de coagulación

Artículo 1°—Es obligatorio que los fabricantes de hemoderivados de origen humano para uso terapéutico certifiquen que la sangre a partir de la cual se preparan dichos productos no sea portadora de anticuerpos contra el VIH.

Artículo 2°—Asimismo, es obligatorio que los fabricantes certifiquen que los hemoderivados de origen humano, con fines terapéuticos, que fabriquen, ofrezcan, y provean, también están libres de anticuerpos del VIH.

Artículo 3°—Los hemoderivados de origen humano, con fines terapéuticos, deberán haber sido sometidos a procedimientos de laboratorio adecuados que inactiven el virus.

Artículo 4°—Cuando se realice el trámite de registro de esos productos y cada que se solicite autorización para importarlos y desalmacenar cada lote, los representantes de esas industrias fabricantes acreditados en el país, deberán presentar ante Departamento de Drogas, Controles y Registros del Ministerio de Salud, los certificados correspondientes que indiquen su calidad de conformidad con los artículos anteriores.

Artículo 5°—De no cumplirse con el requisito establecido en el artículo anterior, el Departamento de Drogas, Controles y Registros no dará trámite al registro del producto. ni autorizará su desalmacenaje.

Artículo 6°—Los representantes de las industrias fabricantes tienen la obligación de entregar en cualquier momento, cuantas muestras del producto sean requeridas por el Departamento de Drogas, Controles y Registros, para realizar pruebas que se necesarias.

Artículo 7°—El médico que vaya a aplicar hemoderivados deberá solicitar por escrito el consentimiento del paciente o su responsable, teniendo la obligación de explicarle que, a pesar de que estos productos han sido sometidos a métodos recomendados mundialmente para evitar la presencia de VIH, no existe garantía absoluta de que el producto no transmita el VIH.

CAPITULO II

Otros hemoderivados para uso terapéutico (Gamaglobulinas específicas o hiperinmunes)

Artículo 8°—Es obligatorio que los fabricantes de gamaglobulinas específicas e hiperinmunes para uso terapéutico, certifiquen que la sangre a partir de la cual se preparan dichos productos no tenga anticuerpos contra el VIH.

Artículo 9°—Asimismo, es obligatorio que los fabricantes certifiquen que las gamaglobulinas específicas e hiperinmunes que fabriquen, ofrezcan, vendan y provean también estén libres de anticuerpos anti-VIH.

Artículo 10.—Los fabricantes de gamaglobulinas específicas o hiperinmunes para uso terapéutico, deben asegurar que han sido preparados por métodos reconocidos de precipitación y tratamiento de laboratorio, a fin de asegurar que la posible presencia de partículas virales ha sido destruida.

Artículo 11.—No se podrá autorizar el desalmacenaje de estos productos, ni de productos similares, si no reúnen las condiciones del artículo anterior.

CAPITULO III

De las sanciones

Artículo 12.—El Departamento de Drogas. Controles y Registro del Ministerio de Salud, no dará trámite al registro del producto, ni autorizará su desalmacenaje cuando no se hayan cumplido las medidas establecidas en el presente decreto.

Artículo 13.—Las personas que incumplan las disposiciones contenidas en el presente decreto, serán denunciadas ante la autoridad judicial competente con base en los artículos 378 y 380 de la Ley General de Salud, sin perjuicio de otras acciones que se puedan tomar con base en la ley citada y las demás leyes existentes.

Artículo 14.—Se derogan los decretos Nos. 18450-S del 20 de setiembre de 1988 y 18731-S del 19 de diciembre de 1988.

Artículo 15.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José. a los tres días del mes de octubre de mil novecientos noventa.

R. A. CALDERÓN F.—EI Ministro de Salud a. i., Manuel Ángel Cortés Vargas.