N° 37632-S

La Gaceta del 25-4-2013

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146) de la Constitución Política; artículo 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 de 2 de mayo de 1978 “ Ley General de Administración Pública”; artículos 2, 3, 4, 117 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002; y, la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994.

Considerando:

I.—Que la salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

II.—Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud.

III.—Que los productos alérgenos son de importancia para realizar el diagnóstico in vivo y el tratamiento de enfermedades de tipo alérgico y que su disponibilidad y buen uso es vital para obtener de ellos el resultado esperado a efecto de favorecer la salud de las personas.

IV.—Que al no existir a nivel internacional disposiciones que establezcan los requisitos para el registro de los productos alérgenos, no se tiene parámetros para ajustar la normativa nacional de registro sanitario.

V.—Que la incidencia de enfermedades alérgicas en Costa Rica, es muy alta comparada con la de otros países y por ello la terapia desensibilizante con medicamentos alérgenos es de gran valor para la salud pública, sin embargo, al existir imposibilidad para realizar el registro sanitario, se hace necesario permitir de manera excepcional la importación de tales productos bajo las condiciones establecidas en el Decreto N° 36358-S, publicado en *La Gaceta* No. 25 del 04 de febrero del 2011.

VI.—Que debido a su especial naturaleza, el uso de estos productos debe estar bajo la vigilancia estricta del médico alergólogo clínico como un medio de control, y se hace responsable de mantener y aplicar dichas sustancias en forma adecuada. **Por tanto:**

DECRETAN:

“Reglamento para la importación de productos alérgenos”

Artículo 1°—**Objetivo:** El presente reglamento establece los requisitos y condiciones que deben cumplir los interesados en importar productos alérgenos y materias primas para ser utilizados en el país.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación:** El presente reglamento abarca todos los productos alérgenos y materias primas que se pretendan utilizar a nivel nacional para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades alérgicas y que se encuentren bajo el cuidado de un médico alergólogo. Asimismo, es de cumplimiento obligatorio para todo médico alergólogo que solicite la importación de tales medicamentos y para toda droguería que realice dicha importación.

Artículo 3°—**Para efectos del presente decreto se considera producto alérgeno:** Todo producto destinado a detectar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante. Contiene sustancias alergénicas o sus derivados empleadas para el diagnóstico in vivo o el tratamiento de enfermedades alérgicas.

Artículo 4°—La Asociación Costarricense de Alergología e Inmunología, será considerada para los efectos del presente Reglamento, como ente asesor del Ministerio de Salud en materia de alérgenos.

Artículo 5.—Se faculta a los médicos incorporados al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y a la Asociación Costarricense de Alergología e Inmunología, que se encuentren en el listado de médicos alergólogos autorizados por el Ministerio de Salud, para que gestionen la importación de los productos alérgenos requeridos para la atención de los pacientes a su cargo.

Artículo 6°—El listado de médicos alergólogos al que se refiere el artículo anterior, estará disponible en la página Web del Ministerio de Salud y será actualizado cada seis meses en coordinación con la Asociación Costarricense de Alergología e Inmunología.

Artículo 7°—La importación de productos alérgenos y materias primas, deberá hacerse a través de una droguería que cuente con Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

Artículo 8°—Será responsabilidad del regente farmacéutico de la droguería que importe y maneje productos alérgenos a nivel nacional, verificar que la solicitud sea suscrita por un médico que se encuentre en el listado de médicos alergólogos autorizados y asegurar que el medicamento importado de esta manera, sea despachado única y exclusivamente a dicho profesional.

Artículo 9°—Los medicamentos o productos alérgenos que podrán importarse con base en el artículo anterior, serán únicamente los incluidos en el Listado de Alérgenos para Diagnóstico

y Tratamiento de las Reacciones Alérgicas publicado para tal efecto en la página Web del Ministerio de Salud. Este listado podrá ser actualizado a solicitud de la Asociación Costarricense de Alergología e Inmunología.

Artículo 10.—Las materias primas que contienen las sustancias activas presentes en los productos alérgenos que podrán importarse, son las incluidas en el Listado de Materias Primas Alérgenas publicado para tal efecto en la página Web del Ministerio de Salud. Este listado podrá ser actualizado a solicitud de la Asociación Costarricense de Alergología e Inmunología.

Artículo 11.—Los dispositivos utilizados dentro de las terapias alergológicas que clasifiquen como equipo o material biomédico, serán regulados de acuerdo con la normativa específica vigente.

Artículo 12.—Los médicos alergólogos del listado serán los únicos autorizados para la administración de los medicamentos alérgenos requeridos para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes a su cargo y serán responsables de:

1. Garantizar la conservación de los productos alérgenos en su consultorio y contar con la garantía de la cadena de frío de tales productos cuando aplique.
2. Contar con las instalaciones habilitadas, así como con los equipos y materiales necesarios para atender reacciones graves de acuerdo al tipo de producto que está siendo administrado a los pacientes.
3. Corroborar la potencia biológica del producto alérgeno en los pacientes específicos.
4. Dar seguimiento de las reacciones adversas que presenten los pacientes a los que se les administren tales productos.
5. Notificar por escrito a la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud sobre las reacciones adversas que se presenten, utilizando el formulario diseñado para tal efecto.

Artículo 13.—Para la importación de los productos alérgenos y materias primas se deberá presentar ante el Ministerio de Salud (en la Ventanilla Única de la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), adicionalmente al formulario de desalmacenaje debidamente completado, lo siguiente:

1. Certificado emitido por la autoridad sanitaria del país fabricante del producto que indique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Certificado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el producto está libre de virus VIH-SIDA, hepatitis B y C. Este requisito aplica únicamente para los productos alérgenos derivados de sangre humana o que contengan derivados de la misma.

3. Evaluación del riesgo de transmisión de virus y encefalopatías espongiforme transmisibles. Este requisito aplica únicamente para los productos alérgenos que contengan tejidos derivados de bovinos, ya sea en la producción, como materia prima o como excipiente.

Artículo 14.—El presente reglamento rige a partir de un mes después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los treinta y un días del mes de octubre del dos mil doce.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 14143.—Solicitud N° 114-600-00061.—C-49220.—(D37632-IN2013024901).