



NACIONAL



RESOLUCION 60/2009
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Modifícase la Resolución N° 319/04 en la que se establecieron las normas para la habilitación de Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta, con fines de trasplante. Colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío.
Del 23/03/2009; Boletín Oficial 03/04/2009.

VISTO las Leyes Nros. [24.193](#) (t.o. Ley N° [26.066](#)) de Trasplante de órganos y Tejidos y [25.392](#) de Creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, los Decretos N° [512/95](#); [267/03](#) y [1949/06](#) y la Resoluciones INCUCAI N° [319/04](#); y

CONSIDERANDO:

Que la [Ley N° 24.193](#), modificada en el año 2006 por la [Ley N° 26.066](#), incorpora al texto de la norma a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos como materia.

Que el [Decreto N° 1949/06](#) establece que la obtención, preservación y el implante de células progenitoras hematopoyéticas comprende sus diferentes modalidades de recolección -médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y la placenta-, y aquellas que en el futuro la tecnología permita incorporar para la realización de trasplantes autólogos y alogénicos.

Que la [Resolución INCUCAI N° 319/04](#) dispone las normas de habilitación y funcionamiento de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y la placenta con fines de trasplante, como así también las pautas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de dichas células.

Que la norma precedentemente citada ha sido objeto de análisis y evaluación por las áreas competentes de este INCUCAI, las cuales consideran necesario efectuar modificaciones tendientes a optimizar las disposiciones vigentes.

Que la Dirección Científico Técnica, el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y el Departamento Jurídico han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 20 MAR 2009 según consta en el Acta N° 08.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b) de la [Ley N° 24.193](#) (t.o. [Ley 26.066](#)) y el artículo 2° de la [Ley 25.392](#) y Decretos N° [512/95](#), [267/03](#) y [1949/06](#).

Por ello;

El Directorio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1°.- Modifícase la [Resolución INCUCAI N° 319/04](#) de conformidad a lo establecido en el ANEXO UNICO, el cual forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2°.- Regístrese, Comuníquese. Dése para su publicación a la Dirección Nacional del

Registro Oficial. Cumplido archívese.
Martín Torres; Carlos A. Soratti.

ANEXO UNICO

MODIFICACIONES INTRODUCIDAS A LA RESOLUCION INCUCAI N° 319/04.

ANEXO I - NORMAS PARA LA HABILITACION DE BANCOS DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (B-CPH) PROVENIENTES DE LA SANGRE DE LA VENA UMBILICAL Y DE LA PLACENTA CON FINES DE TRASPLANTE.

- Sustitúyese el texto del punto 1, Del Equipo Profesional, el que quedará redactado de la siguiente manera:

1. El B-CPH-SCU deberá estar dirigido por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional, durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPHSCU y del total cumplimiento de estas normas.

Deberá asimismo participar regularmente en actividades educacionales relacionadas con el área de trasplante de células hematopoyéticas y/o almacenado de células progenitoras.

- Sustitúyese el texto del punto 3, Del Equipo Profesional, el que quedará redactado de la siguiente manera:

3. El B-CPH-SCU tendrá un Director de Laboratorio, quién deberá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo, responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada, no menor a seis (6) meses, en los procedimientos descriptos. Será responsable, asimismo, de todos los procedimientos, documentos y/o trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de la presente normativa.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con la temática de trasplante y/o almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas.

ANEXO II - NORMAS PARA LA COLECTA, PROCESADO, ESTUDIOS, ALMACENAMIENTO, Y ENVIO DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH) DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL (SCU).

- Sustitúyese el texto del punto B 4.200 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

B 4.200. El B-CPH-SCU deberá estar dirigido por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPH-SCU y del total cumplimiento de estas normas.

- Sustitúyese el texto del punto B 4.400 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

B 4.400. El B-CPH-SCU tendrá un Director de Laboratorio, quién podrá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia

acreditada, no menor a seis (6) meses, en los procedimientos descriptos. Será responsable asimismo, de todos los procedimientos, documentos y/o trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de la presente normativa.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con la temática de trasplante y/o almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas.

- Sustitúyese el texto del punto B 5.318 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

B 5.318. Criterios para el envío de las unidades de CPH-SCU, incluyendo unidades no conformes, emisión formal y envío de dichas unidades.

- Deróguense los puntos B 5.3110, B 5.350, B 5.720, B 5.730, B 5.740 y B 5.800, de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

- Sustitúyese el texto del punto C 1.311 de la Parte C: Normas para la colecta y el donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

C 1.311 El consentimiento de la madre para la colecta de CPH-SCU se obtendrá con anterioridad a dicho procedimiento.

- Deróguese el punto D 9.217 de la Parte D:

Normas para el Procesamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

- Sustitúyese el texto de la Parte E: Selección, Liberación y Envío, la que quedará redactada de la siguiente manera:

E 1.000 Todos los procedimientos referidos a la selección, envío y transporte de la unidad de CPH SCU serán coordinados por el Registro Nacional de Donantes de CPH del INCUCAI, de acuerdo a las normas y resoluciones vigentes en la materia.

