

## ACUERDO 4/2009 REUNION MINISTROS DE SALUD (RMS)

Regulación del funcionamiento de bancos de células progenitoras hematopoyéticas y otras en los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR

Del: 19/06/2009

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 01/95 y 03/95 del Consejo del Mercado Común y el Acuerdo N° 03/06 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR.

## **CONSIDERANDO:**

Que los Organismos Nacionales Coordinadores de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de los Estados Partes y Asociados del MERCOSUR, se comprometieron a optimizar los recursos tendientes a garantizar la seguridad de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Que resulta necesario regular la actividad vinculada a las células progenitoras hematopoyéticas y otras provenientes de la sangre de cordón umbilical (CPH de SCU), determinando que sean operados bajo programas de garantía de calidad los procesos desarrollados en la captación de donantes, y en la obtención, procesamiento y conservación de dichas células hasta su implantación en seres humanos.

Que deben asegurarse las condiciones edilicias, ambientales y de seguridad física y biológica de los establecimientos involucrados, además de desarrollarse e implementarse sistemas y canales de información precisos y actualizados sobre la donación y trasplante de células

Que en el marco de la voluntariedad, confidencialidad, altruismo y solidaridad que caracterizan al sistema de procuración y trasplante, resulta pertinente alentar el establecimiento de bancos con fines alogénicos, destacando, a su vez, la inexistencia de evidencia clara de que las CPH de SCU puedan usarse en medicina regenerativa o para el tratamiento de otras enfermedades.

Que en la actualidad, las referidas células se utilizan exclusivamente para trasplante alogénico, y la colecta se lleva a cabo a partir de la donación altruista; resaltando además la inconveniencia del almacenamiento privado, ya que su posibilidad de uso en medicina regenerativa es puramente hipotética, además de no haber evidencias científicas de que su conservación se pueda mantener indefinidamente

Que los servicios de salud de los Estados Partes y Asociados deben promover de manera preferente aquellos tratamientos de eficacia probada y adecuada relación costo-beneficio; y en este sentido, la colecta de CPH de SCU para uso autólogo puede limitar la donación altruista, necesaria para incrementar las posibilidades de encontrar un donante compatible.

## LOS MINISTROS DE SALUD

## **ACUERDAN:**

Art.1- Propiciar la regulación de la captación de donantes, de la obtención, procesamiento y conservación de las células progenitoras hematopoyéticas y otras provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta (CPH de SCU), hasta su implantación en seres humanos, garantizando normas de calidad y seguridad de los establecimiento habilitados a tal efecto, en concordancia con los estándares internacionales vigentes.

Art.2- Promover que la instalación y funcionamiento de bancos de CPH de SCU, se encuentre directamente relacionada con la donación altruista y voluntaria y orientada al uso alogénico, desarrollando acciones de sensibilización de la población acerca de la importancia de donar dichas células.

Art.3- Desalentar la promoción de la preservación para uso autólogo y la instalación de los Bancos para esta práctica, controlando la publicidad que promocione tal servicio, y fiscalizando que la información que se provea a la madre y/o al padre sea clara y basada en la evidencia científica.

Art.4- Impulsar políticas conjuntas orientadas a que las autoridades sanitarias de los Estados Partes y Asociados, desarrollen un sistema organizado de registro, obtención, tipificación y búsqueda de células de sangre de cordón umbilical, de acuerdo a las necesidades de la población.

Art.5- Informar al Consejo del Mercado Común la aprobación del presente Acuerdo en el ámbito de la Reunión de Ministros de Salud.

XXVI RMS - Asunción, 19/VI/09

MARÍA GRACIELA OCAÑA

Por la República Argentina

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Por la República Federativa del Brasil

ESPERANZA MARTÍNEZ

Por la República del Paraguay

MARÍA JULIA MUÑOZ

Por la República Oriental del Uruguay

TTE.CNEL.JESÚS MANTILLA OLIVEROS

Por la República Bolivariana de Venezuela

**ALVARO ERAZO** 

Por la República de Chile





