



NACIONAL



RESOLUCION 187/2001
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Salud pública -- Normas de procedimiento y organización de registros de solicitud de membrana amniótica para su implante -- Procedimientos de distribución y asignación de membrana amniótica -- Normas técnicas y operativas para la obtención, procesamiento, preservación y liberación de la membrana amniótica.

Fecha de Emisión: 12/09/2001 ; Publicado en: Boletín Oficial 28/09/2001

VISTO:

Las atribuciones y deberes conferidos al I.N.C.U.C.A.I. por la Ley N° 24.193, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto 1125/2000, se modifica el anexo del Decreto N° 512/95, con el fin de incorporar al Artículo 2, la práctica médico quirúrgica de ablación e implante de Membrana Amniótica.

Que en el caso de implante de Membrana Amniótica ha dejado de ser una práctica de investigación para tener una aplicación clínico quirúrgica en diferentes especialidades médicas, tales como: cirugía reparadora, cirugía oftalmológica y cirugía maxilofacial, entre otras.

Que por haber surgido la existencia de potenciales receptores de Membrana Amniótica resulta necesario establecer criterios específicos al respecto, determinando de manera específica los mecanismos de inscripción y los criterios médicos que justifican esta práctica.

Que, en forma simultánea y a los efectos de lograr la mayor eficiencia en el control de calidad en el ámbito de los tejidos de origen humano, resulta imprescindible adoptar protocolos que contengan todos los datos que permitan la comprobación de los procesos de procuración, procesamiento, conservación, distribución y asignación del tejido en cuestión para su implante.

Que, con el objeto de asegurar el cumplimiento de las normas ético legales y de bioseguridad en la recepción, procesamiento, conservación, distribución y asignación de la Membrana Amniótica se deberán cumplir con los registros y normas de procedimientos que como Anexos I, II, III y IV forman parte de la presente resolución.

Que se constituyó la Comisión Asesora Honoraria de Bancos para procesamiento de Membrana Amniótica constituida por profesionales de reconocida actividad científica en la materia, conformada por representantes de Sociedad Argentina de Oftalmología, el Consejo Argentino de Oftalmología, el Banco de Ojos del Hospital Municipal de Oftalmología Santa Lucía, el Banco de Homoinjertos Valvulares y Vasculares del Hospital Nacional de Pediatría "J. P. Garrahan", la Comisión Asesora Honoraria de Oftalmología y distintos profesionales de especialidades médicas como Anatomía Patológica, para el estudio y la elaboración de las normas correspondientes a las prácticas mencionadas.

Que el Departamento Jurídico y la Dirección Científico Técnica han tomado la intervención que les compete;

Que el Consejo Asesor de Jurisdicciones ha tomado la intervención de su competencia
Que se actúa en virtud de lo expuesto en el artículo 44 de la Ley N° 24.193
Que el tema ha sido considerado por el Directorio en su sesión N° 29 del día 11 sep. 2001.
Por ello:

EL HONORABLE DIRECTORIO
DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL
UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébense las Normas de Procedimiento y Organización de registros de solicitud de Membrana Amniótica para su implante, que como ANEXO I forman parte de la presente Resolución.

Art. 2° - Apruébense las Normas de Procedimientos de Distribución y Asignación de Membrana Amniótica para su implante, que como ANEXO II forman parte de la presente Resolución.

Art. 3° - Apruébense las Normas Técnicas y Operativas para la Obtención, Procesamiento, Preservación y Liberación de la Membrana Amniótica para su implante que, como ANEXO III forman parte de la presente Resolución.

Art. 4° - Regístrese. Comuníquese a la Subsecretaría de Atención Primaria de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Notifíquese a la Dirección Científico Técnica, a la Dirección Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Sociedad Argentina de Obstetricia, a la Sociedad Argentina de Oftalmología, al Consejo Argentino de Oftalmología, a las Sociedades Científicas afines, a los Bancos de Tejidos, a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dra. MARIA DEL CARMEN BACQUE, Presidenta, Incucai. - Dr. FERNANDO JORGE PALIZAS, Vicepresidente, Incucai. - Dr. A. RICARDO LAMURA, Director, Incucai. -Dr. RODOLFO GINIGER, Directo, Incucai. - Dr. RAFAEL GALINDEZ, Director, Incucai.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

