



NACIONAL



**RESOLUCIÓN 69/2009**  
**INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E**  
**IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)**

Norma regulatoria relacionada con las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas.

Del: 15/04/2009; Boletín Oficial 20/04/2009.

VISTO las Leyes N° [24.193](#) (t.o. [Ley N° 26.066](#)) y N° [25.392](#), los Decretos Nros. [512/95](#), [267/03](#), [1125/00](#) y [1949/06](#) del P.E.N., la [Resolución N° 610/07](#) del Ministerio de Salud, las Resoluciones INCUCAI Nros. [319/04](#), [060/09](#), [309/07](#) y [276/08](#); y

**CONSIDERANDO**

Que las leyes citadas en el visto, como así también sus decretos reglamentarios, comprenden entre sus previsiones aquellas prácticas vinculadas a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y su posterior implante a seres humanos, además de la creación de un Registro Nacional de Donantes de dichas células en el ámbito de este Instituto Nacional.

Que, asimismo, el [Decreto N° 1125/00](#) incorpora al listado de prácticas consideradas de técnica corriente contenidas en el artículo 2° de la [Ley N° 24.193](#), a la ablación e implantación de cordón umbilical, entendiendo como tal a las CPH existentes en la sangre ubicada en el cordón umbilical (SCU) y la placenta luego del alumbramiento.

Que el [Decreto N° 1949/06](#) dispone que la obtención, preservación y el implante de CPH comprende sus diferentes modalidades de recolección (médula ósea, sangre periférica, sangre del 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 N° 610/07](#) del Ministerio de Salud, establece la competencia de este Instituto Nacional para entender en las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano, para su posterior implante en seres humanos.

Que las Resoluciones INCUCAI Nros. [319/04](#) y [060/09](#) aprueban las normas para la habilitación de bancos de CPH provenientes de la vena umbilical y la placenta con fines de trasplante, además de las normas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de dichas células.

Que resulta indispensable que los profesionales a cargo de la colecta no interfieran ni comprometan el cuidado y la seguridad de la madre y/o el recién nacido.

Que el artículo 5° de la Resolución INCUCAI N° [319/04](#), contempla el procesamiento y criopreservación de CPH provenientes de SCU con destino específico a su uso en el hermano/a enfermo/a.

Que las Resoluciones INCUCAI Nros. [309/07](#) y [276/08](#) categorizan en Clínicamente Aprobada, Opción Clínica, Experimental y Generalmente No Recomendada, las indicaciones médicas para el empleo de las referidas células en distintos tipos de enfermedades, determinando el procedimiento administrativo aplicable para la correspondiente disponibilidad de las mismas.

Que la utilización de CPH de SCU ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años, dando lugar a la progresiva creación de establecimientos entre cuyas actividades figura la preservación de CPH de SCU y la placenta para un eventual uso autólogo, es

decir, establecimientos que proponen su guarda con la finalidad de ser preservadas para una utilización hipotética futura en la misma persona, sin que exista indicación médica establecida, ni evidencias científicas ni clínicas en la actualidad que la sostengan en el momento de la captación, colecta, procesamiento y preservación para estos fines.

Que independientemente de lo sostenido precedentemente, la autoridad competente tiene el mandato de regular todo procedimiento destinado a la medicina humana; en consecuencia, y dada la presencia de estos establecimientos en nuestro país, resulta necesario proceder a la regulación de los mismos tomando como fundamento los principios de voluntariedad, confidencialidad, altruismo y solidaridad que caracterizan al sistema de procuración y trasplante en el ámbito nacional.

Que en este marco debe garantizarse que los procesos desarrollados, tanto en la captación de donantes, como en la obtención, procesamiento y conservación de las CPH de SCU hasta su implantación, sean operados bajo programas de garantía de calidad.

Que en este mismo sentido corresponde asegurar las condiciones edilicias, ambientales y de seguridad física y biológica que deben reunir los centros involucrados, además de desarrollar e implementar sistemas y canales de información precisos y actualizados sobre la donación de las células, así como criterios transparentes de acceso a las mismas, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas.

Que en el ámbito de la Unión Europea dichos objetivos, así como la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armónicas, se han visto reflejados en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, del 31 de marzo de 2004, vinculada al dictado de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Que por medio de la Declaración de Mar del Plata del 17 de noviembre de 2005, la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante ha consignado que “Es un requisito esencial para garantizar la seguridad, calidad, eficacia y los aspectos éticos en la práctica del trasplante, la existencia de normas jurídicas nacionales que regulen la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. La obtención, procesamiento, asignación, distribución e implante de órganos, tejidos y células de donante vivo o cadavérico, deben estar supeditados a un Ente Oficial Nacional como organismo regulador y coordinador de la actividad, dependiente de la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Que la World Marrow Donor Association (WMDA), en un informe de 2006 en el que recomienda políticas para Estados Unidos, Europa y Asia sobre temas de interés público referidos a bancos de CPH de SCU públicos y privados, alienta el establecimiento de bancos públicos que se basan en la donación altruista y voluntaria, destacando, a su vez, la inexistencia de evidencia clara de que estas células puedan usarse en medicina regenerativa o para el tratamiento de otras enfermedades en el futuro.

Que el Grupo Europeo de Ética, considera que en la actualidad la única utilización de las células de SCU son para trasplante alogénico, colectadas a partir de la donación altruista, y se opone al almacenamiento privado porque su posibilidad de uso en medicina regenerativa es puramente hipotética.

Que la Academia Americana de Pediatría señala que no existen evidencias sólidas para recomendar el almacenamiento de las células de SCU para uso futuro del niño, y que se debe desalentar su conservación para uso autólogo como “seguro biológico”.

Que la ordenanza del Ministerio del Trabajo, de la Salud y de la Política Social de Italia, del 26 de febrero de 2009, sólo permite la conservación de sangre del cordón umbilical en estructuras públicas y para su uso alogénico con fines solidarios.

Que el temperamento adoptado en la presente resolución recoge criterios establecidos en el Real Decreto 1301 del 10 de noviembre de 2006 del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, por el que se establecen normas de calidad y seguridad vinculadas a células y tejidos para su uso en humanos, fomentando una participación destacada del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de los mismos.

Que en el ámbito nacional existen opiniones coincidentes de diversas sociedades científicas, entre ellas la Sociedad Argentina de Hematología, las cuales consideran que la utilidad demostrada de las células progenitoras hematopoyéticas de cordón umbilical es el trasplante alogénico como reconstituyente hematopoyético, no existiendo evidencias concluyentes sobre la utilización de estas células para la reconstitución de otros tejidos.

Que asimismo, han expresado sus reservas en cuanto al resultado del trasplante autólogo y han advertido sobre la publicidad engañosa llevada a cabo al respecto, promoviendo y apoyando el sistema altruista, voluntario y solidario sobre el que se basa el sistema argentino de donación de órganos, tejidos y células.

Que además, debe contemplarse en la presente norma la situación de aquellas unidades colectadas hasta la fecha, toda vez que este Organismo Nacional no puede garantizar los procedimientos aplicados a tales fines, ya que los mismos se han desarrollado sin regulación dictada por la autoridad competente.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA) ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO. FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la [Ley 24.193](#) y Decreto [512/95](#).

Que en la presente norma ha participado el Comité de Bioética de este Instituto Nacional, en el marco de sus atribuciones.

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

Que la presente medida se dicta en uso de las competencias otorgadas por las Leyes Nros. [24.193](#) (t.o. Ley N° [26.066](#)) y [25.392](#) y Decretos Nros. [512/95](#), [267/03](#) y [1949/06](#), según Acta N° 09 de fecha 13/04/09.

Por ello;

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

#### I. De los establecimientos y profesionales.

Artículo 1°.- Dispónese que las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para uso autólogo eventual, sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados, conforme las normas contenidas en los Anexos I y II de las Resoluciones INCUCAI Nros. [319/04](#) y [060/09](#) y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen.

Art. 2°.- Los establecimientos que con anterioridad al dictado de la presente norma realicen las actividades reguladas por la misma, dispondrán de un plazo de ciento ochenta (180) días corridos desde su entrada en vigencia, para adecuarse a los requisitos de habilitación señalados en el artículo precedente.

Art. 3°.- A partir de la entrada en vigencia de la presente, los establecimientos referidos en el artículo anterior no podrán difundir su actividad, captar donantes ni efectuar nuevas colectas, procesamiento, almacenamiento y distribución de CPH de SCU hasta tanto no den cumplimiento a los requisitos y condiciones establecidos por esta norma.

Art. 4°.- El INCUCAI, sin perjuicio de las competencias correspondientes a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, desarrollará y mantendrá actualizado un registro de establecimientos habilitados conforme la presente resolución.

Art. 5°.- El incumplimiento por parte de los profesionales autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la [Ley N° 24.193](#).

#### II. Unidades colectadas a partir de la entrada en vigencia de la presente norma.

Art. 6°.- Las CPH provenientes de la sangre de cordón umbilical y la placenta que se colecten a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para usos autólogos eventuales, usos para los que no haya indicación médica establecida, deberán ser inscriptas

en el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, mediante el Protocolo aprobado en el Anexo III de la Resolución INCUCAI N° [319/04](#) y en las que en un futuro la reemplacen, complementen o amplíen, y estarán disponibles para su uso alogénico, conforme lo establecido por la Ley N° [25.392](#).

Art. 7°.- La utilización de dichas células en procedimientos terapéuticos, deberá llevarse a cabo conforme las disposiciones establecidas en las Resoluciones INCUCAI Nros. [309/07](#) y [276/08](#), y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen.

Art. 8°.- Apruébase el formulario de “Autorización de Egreso de Unidades de CPH de SCU”, que como ANEXO A integra la presente, mediante el cual el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas autorizará la liberación de las unidades criopreservadas por parte del establecimiento en que se encuentran.

Art. 9°.- A efectos de la autorización para la colecta y preservación de las unidades de CPH de SCU, la información que los profesionales deberán suministrar a la madre/padre con anterioridad a su obtención para uso autólogo eventual o alogénico, debe ser amplia y suficiente, comprendiendo todos los aspectos que incumban, clara, actualizada y adaptada a la cultura y habilidades de éstos, conforme el modelo de consentimiento informado que como ANEXO B forma parte integrante de la presente.

Art. 10.- En aquellos casos en que la madre/padre autorizante/s desistan de la preservación de la unidad en alguno de los establecimientos consignados en el Artículo 1° de la presente resolución, la misma será remitida a un banco público y estará disponible exclusivamente para su uso alogénico.

III. Unidades colectadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la norma.

Art. 11.- Las unidades de CPH de SCU colectadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta resolución, deberán ser notificadas al Registro Nacional de Donantes de CPH, adjuntando la información consignada en el ANEXO C que forma parte integrante de la presente resolución. En el caso de su utilización, deberá cumplirse con los procedimientos establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. [309/07](#) y [276/08](#) y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen.

Art. 12.- Los establecimientos que cuenten con unidades colectadas y preservadas con anterioridad al dictado de la presente, deberán darle opción a la madre/padre autorizante/s a incorporar las mismas al Registro Nacional de Donantes de CPH para su utilización conforme lo dispuesto en el artículo 6° de la presente.

Art. 13.- El INCUCAI convocará a una Comisión de Expertos que deberá estar integrada por representantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, de la Academia Nacional de Medicina, de las Sociedades Científicas y del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, a fin de que la misma evalúe y analice los datos suministrados en el marco del artículo 11°, cuyas conclusiones serán elevadas al Directorio del INCUCAI con el objeto de proponer al Ministerio de Salud de la Nación las acciones que estime corresponder.

Art. 14.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, al Grupo Argentino de Trasplante de Médula Ósea, la Sociedad Argentina de Hematología, al Consejo Asesor de Pacientes y al Consejo Asesor de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Carlos A. Sorati; Martin Torres.

## AUTORIZACION DE EGRESO DE UNIDADES DE CPH DE SCU.

El Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, AUTORIZA, al Banco de CPH de SCU ..... a liberar la Unidad ..... preservada en ese establecimiento, destinada a ser utilizada en el Trasplante Autólogo / Trasplante Alogénico del paciente cuyos datos personales, patología, estudios de histocompatibilidad (cuando correspondan) lugar y fecha del trasplante figuran en este Registro.

Lugar y fecha

Firma del Director del Registro Nacional de Donantes de CPH.

NOMBRE DE LA INSTITUCION  
NOMBRE DEL B-CPH-SCU

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESERVACION, USO AUTOLOGO EVENTUAL Y DONACION DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH) DE LA SANGRE PLACENTARIA Y DEL CORDON UMBILICAL

A los ..... días del mes de ..... del año ..... mediante el presente consentimiento escrito, ACEPTO / ACEPTAMOS PRESERVAR en forma voluntaria, luego del nacimiento de mi / nuestro hijo las Células Progenitoras Hematopoyéticas de la sangre residual de la placenta y del cordón umbilical, para su almacenamiento en el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas ..... conforme la información recibida sobre el uso autólogo eventual de las mencionadas células, usos para los que no hay indicación médica establecida actual, asumiendo los costos operativos que la colecta y preservación implican. Asimismo ACEPTO / ACEPTAMOS que las mencionadas células sean inscriptas en el Registro Nacional de Donantes de CPH que funciona en el INCUCAI y que en el caso de existir un paciente en nuestro país o en el exterior que necesite de un Trasplante de CPH, cuya compatibilidad coincida con la unidad preservada, la misma sea destinada para el alotrasplante del mismo, no generando dicha utilización ningún tipo de resarcimiento económico.

He / hemos recibido y entendido la información presentada referente a la donación de células progenitoras hematopoyéticas, y he / hemos tenido la oportunidad de formular las preguntas consideradas necesarias para comprender plenamente el procedimiento.

He / hemos sido informados que en caso de que la unidad no reuniera los requisitos que establecidos en las Resoluciones INCUCAI Nros. 319/04 y 060/09 y en las que en un futuro las reemplacen, complementen o amplíen, para su preservación, la misma será desechada, salvo que el Banco proponga su utilización en el marco de un protocolo de investigación debidamente aprobado por la autoridad competente, en cuyo caso se requerirá un consentimiento específico para ello.

ACEPTO / ACEPTAMOS que para el caso de desistir de la preservación de la unidad, la misma sea transferida a un banco público y estará disponible exclusivamente para su uso alogénico.

Doy / damos nuestra AUTORIZACION para que con la sangre placentaria se efectúen los estudios de grupo sanguíneo, factor Rh, histocompatibilidad, cultivos bacterianos y celulares, estudio de enfermedades infecciosas transmisibles y cualquier otro estudio que se considere necesario a los fines del trasplante. Doy / damos nuestra CONFORMIDAD para que toda la información obtenida de los estudios efectuados y surgidos de este acto se incluyan en el Registro Nacional de Donantes de CPH y en cualquier registro internacional que el INCUCAI juzgue apropiado, de manera estrictamente confidencial.

Nombre y Apellido de la madre .....

DNI .....

Fecha de Nacimiento .....

Dirección .....

Teléfono .....

Firma .....

Nombre y Apellido del padre .....

DNI .....

