



NACIONAL



RESOLUCIÓN 262/2014
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E
IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Derogación de la Resolución N° 69/2009. (Norma regulatoria relacionada con las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas).

Del: 23/07/2014; Boletín Oficial 30/07/2014.

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000078/09-4 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI); y

CONSIDERANDO:

Que mediante las actuaciones citadas en el visto, se aprobó la [Resolución INCUCAI N° 069/09](#), con la finalidad de regular 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 y asegurar que los procesos sean operados bajo programas de garantía de calidad.

Que dicha norma, asimismo, estableció los requisitos técnicos para la habilitación de los establecimientos y profesionales que quisieran llevar a cabo las actividades referidas, otorgando un plazo de adecuación para aquellos que ya se encontraban desarrollando las mismas.

Que para su dictado, este INCUCAI tuvo presente los principios rectores del sistema nacional de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células, así como también las recomendaciones y directivas de distintos Organismos y Sociedades Científicas, tanto del ámbito nacional como internacional, y la regulación de diferentes países en la materia.

Que entrada en vigencia la mencionada resolución, fue cuestionada en sede judicial por las diferentes empresas comerciales que prestan los servicios en cuestión, y los clientes de las mismas, es decir, los padres de los niños por nacer o ya nacidos.

Que las pretensiones perseguidas por los padres -uso exclusivamente autólogo de las CPH-, por las sociedades -fines de lucro-, y por este Organismo -reafirmar el concepto de altruismo y desalentar falsas expectativas sobre tratamientos médicos sin evidencias científicas-, fueron debatidas en las diferentes instancias judiciales, resolviendo al respecto la Corte Suprema de Justicia de la Nación en fecha 6 de mayo del año en curso, en los autos “C.,M.E. y otros c/ EN -INCUCAI- [Resol. 69/2009](#) s/ Amparo Ley N° 16.986”.

Que el Superior Tribunal de Justicia para zanjar las cuestiones planteadas remite “por razones de brevedad” a los fundamentos y conclusiones emitidas en el dictamen de la Procuración Fiscal de fecha 22 de mayo de 2012, en los mencionados autos.

Que el señalado dictamen declara la inconstitucionalidad de la [Resolución N° 069/09](#) al considerar que el INCUCAI se excedió en la reglamentación de un derecho ya que de las funciones y competencias que le son establecidas en diferentes normas, solamente le corresponde regular aquellas cuestiones que requieran de una normativa técnica referida a su materia.

Que respecto a la imposibilidad que establece la resolución de que los bancos tengan fines

de lucro, considera que no nos encontramos frente a un caso de donación de CPH con fines trasplantológicos, sino a un supuesto de guarda de sangre y en consecuencia de CPH de cordón umbilical y placenta, cuya norma regulatoria es la [Ley de Sangre N° 22.990](#) y sus reglamentarias y complementarias (Resolución M.S. N° [865/06](#)), siendo autoridad de aplicación el Ministerio de Salud.

Que en este estado, llamada a intervenir la Coordinación de Asuntos Jurídicos, reitera los argumentos sostenidos por el INCUCAI en ámbitos académicos, judiciales y científicos, en cuanto al carácter dominante de negocio lucrativo perseguido por los bancos, sin sustento científico cierto y directamente vinculado a la práctica trasplantológica.

Que conforme lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico, no se encuentra prevista la obligatoriedad de los precedentes de la Corte Suprema para los demás tribunales del país, por lo que la declaración de inconstitucionalidad de la [Resolución INCUCAI N° 069/09](#) tiene solamente efecto entre las partes y es de aplicación en el caso concreto.

Que no obstante ello, la citada asesoría legal señala que la doctrina en general, entiende que la propia jurisprudencia de la Corte, al pronunciarse sobre la constitucionalidad de una norma resulta proyectable a los demás tribunales de la República, en la medida que en cada uno de los litigios exista una similitud de hechos.

Que en tal sentido, considera que un fallo de estas características reviste el valor de precedente jurisprudencial que será citado por los demás jueces en sus fallos sobre idéntica materia, ya que se trata de una anticipación sobre todo caso similar que se eleve para su tratamiento por la Corte en el futuro.

Que, concluye el servicio jurídico, que independientemente de no compartir los fundamentos del fallo en cuestión, resultaría conveniente proceder a la derogación de la [Resolución INCUCAI N° 069/09](#), ello a fin de que el Ministerio de Salud pueda asumir las competencias que se le asignan en el pronunciamiento de la Corte Suprema, como autoridad de aplicación en la materia.

Que a tales fines, cabe destacar lo informado por la Dirección Científico Técnica respecto a que ninguno de los ocho (8) bancos que de hecho funcionan en el país cuentan con la correspondiente habilitación para el servicio que prestan.

Que dicha Dirección señala, además, que en las inspecciones realizadas en los cuatro (4) establecimientos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se constataron deficiencias de infraestructura, equipamiento, y de capacitación del recurso humano, las cuales fueron notificadas para su rectificación sin obtener devolución al respecto; y que sólo dos de ellos iniciaron formalmente los trámites de habilitación.

Que, asimismo, el Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas indica que no existen registros de las unidades colectadas, en la medida que los establecimientos se han negado sistemáticamente a brindar dicha información, desconociéndose de esta forma no sólo la cantidad de las mismas, sino también las condiciones en las que fueron obtenidas, transportadas, procesadas y criopreservadas, impidiéndole al Estado, de esta manera, garantizar la trazabilidad de dicho material biológico humano.

Que en atención a ello, concluye el citado Registro que se desconocen los estándares de calidad que se emplean en los bancos privados y por ende, las unidades bajo su custodia no pueden ser utilizadas en trasplante de CPH.

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

Que quienes suscriben la presente se encuentran facultados para resolver en esta instancia, en virtud 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](#).

Que la presente medida ha sido considerada y aprobada en reunión de Directorio del día 23 JUL. 2014 conforme surge del texto del Acta N° 26.

Por ello;

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

Artículo 1°.- Deróguese la [Resolución INCUCAI N° 069/09](#), regulatoria de 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, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2°.- Remítase al Ministerio de Salud de la Nación la documentación obrante en este Instituto Nacional, vinculada a la actividad relacionada en el artículo precedente, a los efectos que dicha autoridad sanitaria estime corresponder.

Art. 3°.- 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 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.

Martín Torres; Carlos A. Soratti.

