



NACIONAL



RESOLUCIÓN 1433/2020
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Apruébanse los Protocolos de Ensayo Clínico Nacional y de Acceso Extendido elaborados por la Dirección de Medicina Transfusional.
Del: 27/08/2020; Boletín Oficial 31/08/2020.

VISTO EX-2020-38494271-APN-DD#MS, la Ley N° [22.990](#), su Decreto Reglamentario N° [1338](#) de fecha 30 de septiembre de 2004 y la Resolución N° [783](#) del 17 de abril de 2020, y CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 22.990 se regulan las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes, derivados y subproductos.

Que la referida Ley dispone que la autoridad de aplicación será el actual MINISTERIO DE SALUD.

Que por su artículo 4° se establece que será obligación de la autoridad sanitaria promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus COVID-19 como una pandemia.

Que por el Decreto N° [260](#) del 12 de marzo de 2020 se amplió en nuestro país la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° [27.541](#), por el plazo de UN (1) año, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19.

Que mediante el artículo 2°, inciso 16 del decreto aludido en el considerando precedente se facultó al MINISTERIO DE SALUD, en tanto autoridad de aplicación, a adoptar las medidas que resulten necesarias a fin de mitigar los efectos de la pandemia.

Que por la Resolución de este Ministerio N° 783/2020 se creó el PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS, asignando su coordinación a la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD a través de la DIRECCIÓN DE MEDICINA TRANSFUSIONAL.

Que dicho plan contiene tres ejes de gestión, siendo uno de ellos el proyecto de desarrollo de un ensayo clínico para evaluar la seguridad y eficacia del uso del plasma de convalecientes en enfermos de COVID-19.

Que la DIRECCIÓN DE MEDICINA TRANSFUSIONAL en su condición de coordinadora del PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS, ha elaborado los protocolos de Ensayo Clínico Nacional y de Acceso Extendido para el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos.

Que en la elaboración de ambos protocolos han participado profesionales e instituciones altamente reconocidas y de vasta experiencia.

Que la utilización del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos continúa considerándose una práctica experimental, no habiéndose demostrado a nivel internacional, a la fecha, en forma fehaciente su efectividad.

Que el tratamiento con plasma humano es una práctica habitual en los servicios de transfusión de todo el país, y las buenas prácticas para su uso se encuentran reguladas por las Normas Administrativas y Técnicas de este Ministerio, conforme la Resolución N° [1507](#)

de fecha 14 de septiembre de 2015.

Que aun entendiendo que la utilización del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos cumple con los estándares habituales de seguridad, de acuerdo con la evidencia internacional, debe asegurarse la responsabilidad de los participantes conforme establece la Resolución de este Ministerio N° [1480](#) del 13 de septiembre de 2011.

Que ambos protocolos requieren su aprobación a los fines de regular, a través de los mismos, el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos en todas las Jurisdicciones.

Que el MINISTERIO DE SALUD, como autoridad de aplicación de la Ley de Nacional de Sangre N° 22.990, es el responsable de regular todas las actividades con la sangre humana, sus componentes y sus derivados.

Que la SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN DE SERVICIOS E INSTITUTOS y la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD han prestado conformidad.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. por Decreto N° 438/92), sus modificatorias y complementarias y por el Decreto N° 260/2020.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse los Protocolos de Ensayo Clínico Nacional (IF-2020-40689734-APN-DMT#MS) y de Acceso Extendido (IF-2020-40689303-APN-DMT#MS), elaborados por la DIRECCIÓN DE MEDICINA TRANSFUSIONAL, con sus Anexos, que a todos sus efectos forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los centros asistenciales que definan iniciar la implementación de los mencionados Protocolos deberán dar intervención a los Comités de Investigación y Bioética para su aprobación respectiva, de acuerdo a las normativas jurisdiccionales concernientes.

Art. 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#) y [Anexo 2](#).

