## •

## NACIONAL



## RESOLUCION 135/2007 SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS (S.P.R. y R.S.)

Salud pública -- Aprobación de un dictamen de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos en relación a prácticas efectuadas por el Instituto Regina Mater S.A. -- Publicación de la res. 65/2007 (S.P.R. y R.S.).

del 07/09/2007; Boletín Oficial 12/09/2007

VISTO el expediente N°2002-9.903/05-6 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:

Que en dichas actuaciones se dictó la Resolución de esta Secretaría N°65 de fecha 18 de mayo de 2007, por la cual se aprobó el dictamen de la COMISION DE INVESTIGACIONES CLINICAS APLICADAS EN SERES HUMANOS, creada por Resolución Ministerial N°35/07.

Que el dictamen y la decisión adoptada por Resolución N°65/07 involucra a personas que se encontraban o podrían encontrarse bajo tratamiento experimental que la firma REGINA MATER S.A. realiza sin conocer que ésta carece de autorización para su realización y que los mencionados tratamientos experimentales pueden poner en riesgo su salud.

Que sin perjuicio que la firma REGINA MATER S.A. tomó vista de los actuados (expediente N°1-2002-9903/05-6) en los cuales obra la Resolución Secretarial N°65/07, por tratarse de una decisión de carácter general, se advierte la necesidad de proceder a su publicación.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello.

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS RESUELVE:

Artículo 1°- Publíquese en el Boletín Oficial la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias N° 65 de fecha 18 de mayo de 2007 cuya copia como ANEXO I forma parte integrante de la presente.

Art. 2°- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Carlos A. Soratti.

## ANEXO I

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS

Resolución 65/2007

Bs. As., 18/5/2007

VISTO, el expediente 1-2002-9903/05-6 de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud tomar injerencia en materia de avances científicostecnológicos relacionados con prácticas clínicas aplicadas a seres humanos para la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas que participan en su desarrollo

Que asimismo toda práctica realizada en seres humanos debe llevarse a cabo conforme a principios de rigor científico.

Que la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en seres Humanos, creada por Resolución Ministerial N°35/07 en el ámbito de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, se erigió con la finalidad de, entre otras, asesorar al señor Secretario en las cuestiones que le sean sometidas a su consideración, relacionadas con prácticas clínicas aplicadas en seres humanos, no comprendidas por normativas vigentes, cuando se encontraren en juego los principios éticos o metodológicos que rigen las investigaciones humanas.

Que en virtud de ello dicha Comisión ha analizado la presentación realizada por el Instituto Regina Mater S.A., expidiéndose en relación, mediante dictamen emitido en las actuaciones N°1-2002-9903/05-6.

Que en el referido dictamen se señala que de la documentación analizada se pueden identificar las prácticas realizadas por el Instituto Regina Mater S.A., las que consisten en, por un lado, la utilización de células dendríticas provenientes de células progenitoras hematopoyéticas, tratadas y manipuladas inmunológicamente ex vivo, para su posterior implante en ganglios linfáticos; y por otra parte, en el uso de células madres mesenquimáticas de la médula ósea, transdiferenciadas en células madres de estirpe neural, para ser implantadas posteriormente en pacientes con padecimientos de lesiones crónicas de la médula espinal.

Que en lo que respecta a la utilización de estos procedimientos, indica el referido dictamen, no deben ni pueden ser considerados como prácticas de uso corriente, ya que, por el contrario, se trata de prácticas de naturaleza experimental.

Que, concluye señalando la Comisión, los citados procedimientos no demuestran probada evidencia científica de seguridad y eficacia para su utilización en la práctica clínica con fines terapéuticos.

Que la Ley 17.132, que regula el ejercicio de la medicina, prohíbe a los profesionales médicos, practicar tratamientos no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública -actualmente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias-.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley de Ministerios, t.o. por Decreto N°438 del 12 de marzo de 1992, modificada por la Ley 25.233.

Por ello,

**EL SECRETARIO** 

DE POLITICAS, REGULACION

Y RELACIONES SANITARIAS

RESUELVE:

Artículo 1º- Dase por aprobado el dictamen de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos, creada por Resolución Ministerial Nº35/07, emitido en el Expediente Nº1-2002-9903/05-6 del Registro de este Ministerio.

Art. 2° - La Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización deberá tomar intervención en la faz de su competencia, a efectos de la fiscalización y control que corresponda en mérito a la aplicación de la presente resolución.

Art. 3° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, y oportunamente archívese. - Dr. Carlos A. Soratti, Secretario de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, Ministerio de Salud de la Nación.



Copyright © BIREME

