



NACIONAL



**DISPOSICION 1736/2007**

**DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS  
(D.R.F. y S.F.)**

Salud pública -- Ampliación de la clausura preventiva de un establecimiento de la empresa Regina Mater S.A. -- Rechazo de una solicitud de habilitación para la realización de prácticas de naturaleza experimental no autorizadas.

del 08/10/2007; Boletín Oficial 16/10/2007

VISTO el Expediente N°1-2002-9.903-05-6 y agregados N°8007-06-5, N°15221-06-4, N°4600-07-1 y sin agregar N°6312-07-3, 7669-07-2; 1-2002-13125-07-6 del Registro de este Ministerio y el Expediente N°1-0047-8768-06-8 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), la Ley N°17.132, la Resolución N°2385/80 de la ex SECRETARIA DE SALUD, y la Disposición de la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS N°1325/07, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el artículo 1° de la Disposición mencionada en el VISTO se procedió a rechazar la solicitud de habilitación en la categoría de Instituto de la empresa REGINA MATER S.A.

Que, en el Artículo 2° del citado acto administrativo, se dispuso la clausura preventiva del establecimiento "...hasta tanto la firma REGINA MATER S.A. cumplimente los requisitos legales establecidos para su habilitación de acuerdo a la categorización que corresponda conforme a la Res. SS N°2385/80".

Que la clausura preventiva dispuesta se encuentra motivada por el incumplimiento de los "...requerimientos previstos en la Resolución SS N°2385/80 a efectos de su habilitación como Instituto por cuanto la terapéutica que desarrolla no está reconocida por las Autoridades Sanitarias".

Que según surge del Acta de Inspección de fecha 20 de agosto de 2007, inspectores del Ministerio de Salud, procedieron en forma conjunta con personal del INCUCAI, a efectuar la mencionada clausura, notificando a las autoridades del establecimiento de la misma y requiriéndole el listado pormenorizado de los pacientes en tratamiento.

Que, la citada razón social a fin de dar cumplimiento a lo notificado, procedió a presentar con fecha 23 de agosto de 2007, en el marco del Expediente N°1-2002-9903/05-6 un listado conteniendo apellido y nombre de cuarenta y cuatro (44) pacientes bajo tratamiento.

Que dado el número de pacientes mencionado, atento que el Establecimiento carece de habilitación sanitaria y, considerando: "...que la utilización de estos procedimientos, no deben ni pueden ser considerados como prácticas de uso corriente, por el contrario, se trata de prácticas de naturaleza EXPERIMENTAL y que los mismos, conforme surge de la Resolución Secretarial N°65/07, no demuestran probada evidencia científica de seguridad y eficacia para su utilización en la práctica clínica con fines terapéuticos, no corresponde posibilitar la continuidad de los tratamientos a los pacientes bajo atención en el lugar y con la mencionada terapéutica, en concordancia con lo establecido en el Artículo 20 incisos 8 y 9 de la Ley N°17.132.

Que, por otro lado, resulta necesario poner en conocimiento a los pacientes del contenido

de la Resolución Secretarial N°65/07, la falta de autorización para la utilización de tales métodos y la inexistencia de habilitación sanitaria del establecimiento, propiedad de la empresa "REGINA MATER S.A." sito en la calle Paraguay N°2452/54/56 de esta ciudad, y el contenido de la Disposición N°1325/07, así como también que este Ministerio ha efectuado la denuncia penal correspondiente, y ha ordenado el inicio los sumarios sanitarios pertinentes.

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

Que la presente medida se dicta en el marco de lo establecido en la Ley N°17.132, su Decreto Reglamentario N°6216/67.

Por ello,

EL DIRECTOR  
DE REGISTRO, FISCALIZACION  
Y SANIDAD DE FRONTERAS  
DISPONE:

ARTICULO 1° - Amplíase la Clausura Preventiva dispuesta por la Disposición N°1325/07 del Establecimiento sito en la Planta Baja y Primer Piso de la calle Paraguay N°2452/54/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la Empresa "REGINA MATER S.A.", a la totalidad de las áreas sanitarias del establecimiento. Asimismo, amplíase los fundamentos de la citada medida por incumplimiento del Artículo 20°, Incisos 8 y 9 de la Ley N°17.132 y su Decreto Reglamentario, en cuanto a la práctica de tratamientos personales utilizando terapéuticas no autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION y el anuncio de especializaciones no reconocidas por el mismo.

ARTICULO 2°- Recházase la solicitud de habilitación en cualquiera de las categorías establecidas por la Resolución de la EX SECRETARIA DE SALUD N°2385/80, sus modificatorias y complementarias, a la firma "REGINA MATER S.A." para el establecimiento citado en el Artículo 1° de la presente, para la realización de prácticas de naturaleza experimental no autorizadas por la Autoridad Sanitaria y/o bajo denominaciones de especialidades no reconocidas por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

ARTICULO 3°- Indícase a los Propietarios y/o Responsables de la citada razón social, que deberán notificar en forma fehaciente a los pacientes tratados con anterioridad, y a los que se encuentren bajo tratamiento actual: del contenido de la presente Disposición, así como de lo dispuesto por la Disposición N°1325/07, del Dictamen de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos, aprobado por la Resolución de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS N°65/07, y los demás aspectos mencionados en el Considerando Séptimo de la presente, bajo pena de aplicarse las sanciones emergentes de la Ley N°17.132 y su Decreto Reglamentario y la pertinente publicación por donde corresponda.

ARTICULO 4°- Hágase saber a la empresa REGINA MATER S.A., que para la realización de cualquier práctica y/o procedimiento que involucre cualquier tipo de células de origen humano, deberá tramitar y obtener en forma previa, la pertinente autorización ante las autoridades del INCUCAI, en concordancia con lo dispuesto por la Resolución Ministerial N°610/07, cuya copia autenticada se agrega a la presente medida.

ARTICULO 5° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Dr. OSCAR E. CAVARRA, Director, Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

ANEXO I

Resolución N° 610/2007

Bs. As., 28/5/2007

VISTO el expediente N° 2002-7666-07-3 del registro del MINISTERIO DE SALUD, las disposiciones de la Ley N° 24.193, según texto de la Ley N° 26.066, y su reglamentación

aprobada por Decreto N° 512/95, modificada por Decreto N° 1949/06, y  
CONSIDERANDO:

Que las normas citadas en el visto regulan la ablación de órganos y tejidos para el implante de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos en el ámbito nacional.

Que el desarrollo científico y tecnológico estimula proyectos de investigación tendientes a explorar el uso de células con fines terapéuticos en diversas patologías.

Que la investigación y la futura eventual utilización terapéutica de los tipos de células de origen humano, con fines de implante, constituyen unitaria, morfológica y funcionalmente parte de los tejidos sólidos o líquidos del organismo y por ende, su regulación debe estar comprendida en el marco de la Ley N° 24.193.

Que en tal sentido, deviene necesario formular las pertinentes aclaraciones que permitan dejar expresamente definidos los alcances de las facultades atribuidas por la ley al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI), en lo que a sus incumbencias se refiere, mediante el dictado del pertinente acto de autoridad ministerial.

Que una adecuada interpretación de la norma dirigida a mantener la coherencia del sistema y apoyada en el "principio de especialidad" en materia de competencia de los órganos y entes administrativos, indica que todo órgano cuenta con las facultades expresas atribuidas por la ley y también con aquellas que resultan necesarias para cumplir satisfactoriamente sus objetivos.

Que como consecuencia de lo expuesto la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS propicia el dictado de la norma aclaratoria pertinente, aportando los informes de la DIRECCION CIENTIFICO TECNICA y del DEPARTAMENTO JURIDICO del INCUCAI.

Que conforme lo establece la normativa citada corresponde al Ministerio de Salud dictar las normas complementarias y aclaratorias que requiera su aplicación.

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

Que la presente medida se dicta en el marco de las competencias establecidas en el artículo 3° del Decreto N° 1949/06 modificatorio de la reglamentación de la Ley N° 24.193, aprobada por el Decreto N° 512/95.

Por ello,

El MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1°- Entiéndanse comprendidas dentro del ámbito de competencia del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE, a los fines de la aplicación de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066), las actividades vinculadas con la utilización de células de origen humano para su posterior implante en seres humanos.

ARTICULO 2° - La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 3°- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. - Dr. GINES MARIO GONZALEZ GARCIA, Ministro de Salud.

