



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 23 MAR 2009

VISTO las Leyes Nros. 24.193 (t.o Ley N° 26.066) de Trasplante de Órganos y Tejidos y 25.392 de Creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, los Decretos N° 512/95; 267/03 y 1949/06 y la Resoluciones INCUCAI N° 319/04; y

CONSIDERANDO

Que la Ley N° 24.193, modificada en el año 2006 por la Ley N° 26.066, incorpora al texto de la norma a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos como materia

Que el Decreto N° 1949/06 establece que la obtención, preservación y el implante de células progenitoras hematopoyéticas comprende sus diferentes modalidades de recolección -médula ósea, sangre periférica o sangre de 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 INCUCAI N° 319/04 dispone las normas de habilitación y funcionamiento de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y la placenta con fines de trasplante, como así también las pautas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de dichas células.

Que la norma precedentemente citada ha sido objeto de análisis y evaluación por las áreas competentes de este INCUCAI, las cuales consideran necesario efectuar modificaciones tendientes a optimizar las disposiciones vigentes.

MARIANA BISIGNIANO  
SECCION CIENTIFICO TECNICA  
N.N. 75.725  
INCUCAI

MARIANA CARBALLA  
DEPTO JURIDICO  
INCUCAI

VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día **20 MAR 2009** según consta en el Acta N° **08**

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b) de la Ley N° 24.193 (t.o. ley 26.066) y el artículo 2° de la Ley 25.392 y Decretos N° 512/95, 267/03 y 1949/06.

Por ello;

EL DIRECTORIO DEL  
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR  
DE ABLACIÓN E IMPLANTE  
RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Modifícase la Resolución INCUCAI N° 319/04 de conformidad a lo establecido en el ANEXO UNICO, el cual forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, Comuníquese. Dése para su publicación a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido archívese.

RESOLUCIÓN N° **060-09**

Dr. MARTÍN TORRES  
VICEPRESIDENTE

Dr. CARLOS A. SORATTI  
Secretario de Políticas, Regulación e Institutos  
A/c Presidencia INCUCAI - Res. Ministerial N° 317  
Ministerio de Salud de la Nación

Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725

MARIANA CARBALLA  
DPTO. JURIDICO

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

**ANEXO UNICO**

**MODIFICACIONES INTRODUCIDAS A LA RESOLUCIÓN INCUCAI N° 319/04.-**

**ANEXO I – NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE BANCOS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (B-CPH) PROVENIENTES DE LA SANGRE DE LA VENA UMBILICAL Y DE LA PLACENTA CON FINES DE TRASPLANTE.**

**- Sustituyese el texto del punto 1, Del Equipo Profesional, el que quedará redactado de la siguiente manera:**

1. El B-CPH-SCU deberá estar dirigido por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional, durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPH-SCU y del total cumplimiento de estas normas.

Deberá asimismo participar regularmente en actividades educacionales relacionadas con el área de trasplante de células hematopoyéticas y/o almacenado de células progenitoras.

Dra. LILIAN BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
**ncucaí**

ANA CARBALLA  
UNTO JURIDICO  
**ncucaí**

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
**ncucaí**



Ministerio de Salud de la Nación



**- Sustituyese el texto del punto 3, Del Equipo Profesional, el que quedará redactado de la siguiente manera:**

3. El B-CPH-SCU tendrá un Director de Laboratorio, quién deberá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo, responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada, no menor a seis (6) meses, en los procedimientos descriptos. Será responsable, asimismo, de todos los procedimientos, documentos y/o trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de la presente normativa.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con la temática de trasplante y/o almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas.

**ANEXO II – NORMAS PARA LA COLECTA, PROCESADO, ESTUDIOS, ALMACENAMIENTO, Y ENVÍO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH) DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU).**

**- Sustituyese el texto del punto B 4.200 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:**

B 4.200. El B-CPH-SCU deberá estar dirigido por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no

Dra. LILIANA BISICOVICH  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
INCUCAI

MARIANA CARBALLA  
DPTO. JURIDICO  
INCUCAI

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Dirección  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

menos de diez (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPH-SCU y del total cumplimiento de estas normas.

- Sustituyese el texto del punto B 4.400 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

B 4.400. El B-CPH-SCU tendrá un Director de Laboratorio, quién podrá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada, no menor a seis (6) meses, en los procedimientos descriptos. Será responsable asimismo, de todos los procedimientos, documentos y/o trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de la presente normativa.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con la temática de trasplante y/o almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas.

- Sustituyese el texto del punto B 5.318 de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

Dra. LILIANA BISIGNIANO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
M. C. U. C. C. I.

ANA CARBALLA  
ABOGADO JURÍDICO  
M. C. U. C. C. I.

DOCTOR HUGO MORALES  
Director  
M. C. U. C. C. I.

Director del Centro Donantes de Células Hematopoyéticas  
M. C. U. C. C. I.



Ministerio de Salud de la Nación



B 5.318. Criterios para el envío de las unidades de CPH-SCU, incluyendo unidades no conformes, emisión formal y envío de dichas unidades.

- Deróguense los puntos B 5.3110, B 5.350, B 5.720, B 5.730, B 5.740 y B 5.800, de la Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

- Sustituyese el texto del punto C 1.311 de la Parte C: Normas para la colecta y el donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU), el que quedará redactado de la siguiente manera:

C 1.311 El consentimiento de la madre para la colecta de CPH-SCU se obtendrá con anterioridad a dicho procedimiento.

- Deróguese el punto D 9.217 de la Parte D: Normas para el Procesamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

- Sustituyese el texto de la Parte E: Selección, Liberación y Envío, la que quedará redactada de la siguiente manera:

E 1.000 Todos los procedimientos referidos a la selección, envío y transporte de la unidad de CPH SCU serán coordinados por el Registro Nacional de Donantes de CPH del INCUCAI, de acuerdo a las normas y resoluciones vigentes en la materia.

Dra. LILIANA BISSIO  
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA  
M.N. 75.725  
INCUCAI

MA. CARBALLA  
FIC JURIDICO  
INCUCAI

Dr. VICTOR HUGO MORALES  
Director  
Registro Nacional de Donantes de  
Células Progenitoras Hematopoyéticas  
INCUCAI