



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-2002-4638000068/12-9 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) y la Resolución INCUCAI N° 119/12; y

CONSIDERANDO

Que el acto administrativo citado en el visto aprueba en su ANEXO I las "Normas para las buenas prácticas de elaboración y laboratorio para preparaciones celulares", para ser aplicadas por los responsables de realizar terapias con células humanas, con o sin manipulación de las mismas, como así también, preparaciones biológicas que las contengan.

Que asimismo, la citada norma permite el control de los centros Elaboradores de Preparaciones Celulares (EPC) con uniformidad de criterio, neutralidad, equidad y transparencia en los procedimientos, y los clasifica de acuerdo al grado de manipulación que realicen en tipo 1 (manipulación mínima) y tipo 2 (manipulación avanzada).

Que el artículo 4° de la referida resolución, dispone que los EPC 1 que con anterioridad al dictado de la norma realizaban las actividades por ella regulada, contarían con un plazo de veinticuatro (24) meses desde su entrada en vigencia, para adecuarse a los requisitos establecidos en la misma.

Que si bien dicho plazo venció el 7 de junio del año en curso, resulta necesario prorrogar el mismo en atención a que del relevamiento de establecimientos efectuado por la Dirección Científico Técnica de este Instituto Nacional a dicha fecha, sólo cinco (5) programas se encontrarían en condiciones de rehabilitarse de acuerdo a los criterios de la Resolución INCUCAI N° 119/12.

MARIANA CARBALLA
Abogada de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. LILIANA SIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 7725
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación



Que en tal sentido se ha pronunciado la citada Dirección, al considerar que resulta de vital importancia mejorar los estándares de calidad en el procesamiento de las células utilizadas en el implante, pero sin dejar de garantizar la accesibilidad a este tipo de trasplante en todos los ámbitos, tanto público como privado.

Que 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 de las atribuciones conferidas por el artículo 44 de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y Decreto N° 512/95.

Que la presente medida ha sido considerada y aprobada en reunión de Directorio del día 02 JUL 2014, conforme surge del texto del Acta N° 24.

Por ello;

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Prorróguese hasta el 8 de junio de 2015 el plazo establecido en el artículo 4º de la Resolución INCUCAI N° 119/12, para que los establecimientos clasificados como Elaboradores de Preparaciones Celulares (EPC) tipo 1, puedan adecuarse a los requisitos establecidos en la citada norma.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) autorizados.

ALEJANDRA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 5.725
INCUCAI



Ministerio de Salud de la Nación



Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.

RESOLUCIÓN INCUCAI N° 223.14

ADRIANA CARBALLA
Administradora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dr. MARTÍN TORRES
Vicepresidente INCUCAI
INCUCAI
Ministerio de Salud de la Nación

Dr. CARLOS A. SORATTI
Presidente INCUCAI
INCUCAI
Ministerio de Salud de la Nación

Dra. LISIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
INCUCAI