

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
27 AGO 2003	
SEC: 0	1º 9222 HORA 18 ⁴



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Artículo 1

La sangre, los hemocomponentes y el plasma constituyen un recurso federal cuya provisión y abastecimiento necesario para los habitantes de la República Argentina, constituye el objeto de las acciones establecidas en la presente ley, y a las cuales las Provincias deberán adecuar sus respectivas actividades.

Artículo 2

Declárase de interés nacional las acciones que promuevan el incremento de la donación voluntaria periódica y gratuita de sangre y hemocomponentes; como así también el uso de todo el plasma obtenido que a través de la separación sea objeto (salvo el específicamente indicado para transfusiones) de fraccionamiento industrial. El objetivo de la política del Gobierno Nacional en materia de sangre es lograr la autosuficiencia de sangre, hemocomponentes y hemoderivados, siendo esta norma de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.

El Ministerio de Salud de la Nación, mediante acciones coordinadas con las autoridades de las Provincias, concurrirá a determinar la necesidad nacional de sangre, hemocomponentes y plasmaderivados como previsión sanitaria; y tendrá a su cargo coordinar con las autoridades provinciales las políticas y acciones concretas, dirigidas a satisfacer esa necesidad.

Artículo 3

La obtención de sangre, hemocomponentes y el plasma, en el marco de programas creados a tal fin, están destinados a satisfacer en primer lugar las necesidades de la Provincia que lo ha obtenido. Será responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de cada Provincia establecer en forma coordinada con el Ministerio de Salud de la Nación, la cantidad de sangre, hemocomponentes y plasmaderivados que aseguren el abastecimiento seguro para todos los habitantes de cada Provincia.



Artículo 4

Cada autoridad Jurisdiccional deberá empeñarse en las campañas que sean menester a fin de promover la donación voluntaria, periódica y gratuita, y difundir y hacer cumplir las normas del buen uso de la sangre establecidas en esta Ley y su decreto reglamentario.

El Estado Nacional y las Provincias, a los fines de lograr una satisfactoria disposición a favor de la población de plasma calidad "A", deberá promover también por todos los medios, en especial a través de una adecuada campaña de concientización, la donación de "solo plasma" a través del método llamado plasmaferesis que consiste a través de una particular tecnología en la restitución al donador de los elementos celulares (globulos rojos y plaquetas) en el curso de la donación, en tanto que el plasma quedará depositado en su correspondiente bolsa colectora.

Artículo 5

A los fines de cumplir las tareas de contralor interprovincial en cuanto a las necesidades de sangre y hemocomponentes, y coordinar el abastecimiento y existencia de plasma de los Bancos de Sangre y de los Servicios de Medicina Transfusional, para a su vez entregarlo al Servicio Sanitario Nacional y a las Plantas Procesadoras de Hemoderivados, el Ministerio de Salud de la Nación organizará el Servicio de Información, Coordinación y Control (SICC) creado en el art. 39 de la Ley 22.990, el que deberá entrar en funciones en un plazo no mayor a los treinta (30) días de vigencia de la presente Ley. El SICC funcionará en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, y tendrá, además de aquellas establecidas en la referida norma, las siguientes facultades :

a) coordinar los Servicios de Medicina Transfusional (SMT) y Bancos de Sangre (BS) de las Provincias, y las asociaciones y federaciones de dadores voluntarios de sangre, a fin de controlar las existencias de sangre y componentes.

b) controlar las necesidades anuales de plasmaderivados y determinar a través de las delegaciones provinciales las cantidades de plasma necesarias a tal fin, cuyo logro constituirá la autosuficiencia de cada Provincia.

c) colaborar con la estructuras nacionales y provinciales para disponer de una reserva de sangre y hemocomponentes y hemoderivados para las urgencias y emergencias sanitarias, y por las intervenciones en casos de catástrofe.



d) conservar un banco de hemocomponentes congelados pertenecientes a dadores de grupos raros o no frecuentes, en contacto activo con el Ministerio de Salud de la Nación.

e) enviar el plasma recolectado por los Bancos de Sangre privados a las empresas productoras de hemoderivados, y distribuir los hemoderivados obtenidos a la estructura hospitalaria de la Nación y a la estructura privada.

f) ceder el plasma y los hemocomponentes a las empresas productoras de hemoderivados según los contratos estipulados por las Provincias de conformidad al esquema tipo predispuesto por el Ministro de Salud.

g) señalar al Ministerio de Salud las carencias del sector a fin de que el primero prepare el proyecto anual dirigido a aumentar la donación de sangre periódica y voluntaria y ordenar la compensación con las jurisdicciones que no hayan logrado reunir la cantidad mínima de plasma que requiere su población.

h) colaborar con las Provincias para que cada una de ellas, en el ámbito del propio plan sanitario, individualice el servicio de inmunohematología y transfusión que ejercerá las funciones de delegación provincial del SICC de la Nación.

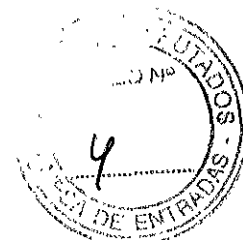
Artículo 6

Las direcciones sanitarias y demás autoridades competentes de los Servicios de Medicina Transfusional (SMT) y las Direcciones de Clínicas y Sanatorios y Bancos de Sangre autorizados, deberán verificar el cumplimiento de las prácticas del buen uso de la sangre por parte del personal técnico, siendo responsabilidad de los directores o titulares de los servicios disponer de los recursos necesarios para proceder a la separación del plasma cuando éste no fuera necesario para el fin específico de la transfusión.

Este plasma deberá ser puesto a disposición del SICC para ser entregado a las plantas de hemoderivados.

Una vez separado el plasma, deberá ser congelado a -30°C (menos treinta grados centígrados) a no más de 6 (seis) horas, para poder obtener los factores de coagulación.

Los SMT y Bancos de Sangre tanto públicos como privados que no puedan proceder a la separación y congelamiento del plasma como se indica en este



artículo, deberán ponerlo en conocimiento de la autoridad sanitaria provincial dentro de los 60 (sesenta) días de vigencia de esta ley.

Artículo 7

Los establecimientos privados autorizados a que se refiere el artículo 6 de la Ley 22.990 deberán consignar el plasma que sea resultado de la acción de separación o del procedimiento de plasmaféresis a las Plantas de Hemoderivados autorizadas por el Gobierno Nacional que hayan sido adjudicatarias a través de la respectiva licitación.

Para compensarlos de los costos en que pudieran incurrir, se aplicará un Plan de Intercambio que les brinde, a través del intercambio de bienes y servicios, la posibilidad de compra y mantenimiento de equipos, adquisición de material desechable y reactivos, y obtener una adecuada preparación profesional de sus cuadros.

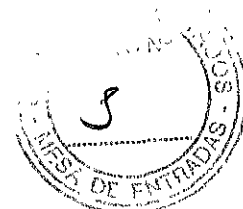
El mecanismo de intercambio de plasma por bienes y servicios será establecido por el Ministro de Salud de la Nación y se fundamentará en un valor de referencia establecido en relación a la recuperación de los costos de procesamiento por parte de los Bancos de Sangre.

A cada Banco de Sangre se le asignará un código operativo y un plan calendario en el cual se establecerá la cantidad de plasma a entregar. En un estado de cuenta que se llevará individualmente, se señalará el capital acumulado por la entrega mensual de plasma y los bienes y servicios que le fueron entregados en compensación.

El plasma requerido es en principio, plasma fresco congelado. Si el Banco de Sangre no está en condiciones técnicas de ofrecer más que plasma sobrenadante de criooprecipitación o plasma simple, deberá informarlo al SICC dando los motivos dentro de los 90 (noventa) días de publicada esta Ley."

Artículo 8

Las Provincias, mediante resolución de las respectivas autoridades sanitarias, podrán adherir a las acciones del Ministerio de Salud de la Nación a través del SICC, a fin de unificar los Convenios con las Plantas de Hemoderivados autorizadas por el Gobierno Nacional que hayan resultado adjudicatarias de las actividades prevista en esta Ley."



Artículo 9

Mediante un procedimiento de Licitación Nacional e Internacional se seleccionarán los operadores industriales habilitados para el fraccionamiento del plasma que se recolecte en el país y que se encuentre apto para producir factores de la coagulación y complejo protrombínico.

La licitación, como procedimiento de selección pública, deberá cumplirse bajo los siguientes principios :

a) La licitación se propone como objetivo inmediato que los Servicios de Medicina Transfusional, Institutos de Hemoterapia, Hemocentros, Bancos de Sangre públicos en general y toda unidad habilitada para la extracción de sangre en los Hospitales y Centros Asistenciales Públicos, como así también los Hemocentros, Bancos de Sangre Privados y/o todas las unidades habilitadas para la extracción de sangre de las Clínicas y Sanatorios u Hospitales Privados en todo el país, que obtengan o puedan obtener como consecuencia de la separación de los elementos de la sangre, plasma humano apto para producir factores de la coagulación y complejo protrombínico, participen a través del SICC y con intervención de las Autoridad de Aplicación, de esta Licitación Nacional e Internacional.

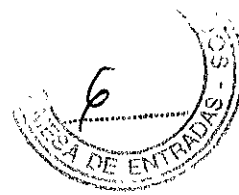
b) Se establecerá en la licitación las condiciones que el/ los participante/s que sean adjudicatario/s deberán cumplir como consecuencia del acto licitatorio, esto es :

-proveer una adecuada cadena de frío para la conservación y transporte del plasma hasta su destino.

-garantizar los rendimientos por litro de plasma categoría A (plasma de plasmaferesis o plasma fresco congelado separado de la unidad de sangre dentro de las 6 (seis) horas y conservado inmediatamente a -30°C -menos treinta grados centígrados-), y plasma categoría B (congelado dentro de las 24 horas de la extracción) que determine la autoridad de aplicación.

c) El Ministerio de Salud de la Nación determinará las condiciones de la permuta para los bancos de sangre públicos y privados mencionados en el precedente apartado b), o en su caso, de la elaboración por encargo.

Asimismo el Ministerio de Salud de la Nación realizará un relevamiento entre los Bancos de Sangre para determinar cuales intervendrán en el fraccionamiento por Licitación Nacional o Internacional, a través del SICC y con la participación como observadora/s de la/s empresa/s adjudicatarias en modo tal de dar a esta/s última/s la posibilidad de brindar por sí o a través de Organismos de Cooperación, el sostén necesario para mejorar la estructura



técnica y el equipamiento de aquellos servicios que esten con la posibilidad de obtener plasma del tipo A o B y aún no hayan logrado hacerlo.

d) El llamado a licitación se llevará a cabo dentro de los 90 días de promulgada esta Ley.

e) Las empresas participantes deberán reunir los siguientes requisitos:

- i- Estar inscriptas, desde al menos 1 (un) año antes del llamado a licitación, en la Inspección General de Personas Jurídicas de la República Argentina y tener domicilio legal en el País.
- ii- Ser titulares de Plantas Industriales autorizadas para procesar el plasma, componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana debiendo producir a través del fraccionamiento del plasma, la inactivación viral, la purificación y el envasado de la "Línea básica completa de hemoderivados". Al momento del llamado a licitación deberán tener una experiencia en la elaboración de la línea básica completa de hemoderivados de mas de 3 (tres) años, entendiéndose a los efectos de esta ley por "Linea basica completa de hemoderivados" la que incluya al menos los siguientes productos:
 - albúmina de 5, 20 y 25%
 - inmunoglobulinas polivalentes para uso intramuscular y endovenoso
 - antitetáni-inmunoglobulinas cas intramusculares
 - inmunoglobulinas antihepatitis intramusculares y endovenosa
 - inmunoglobulinas anti RhD intramusculares
 - factor VIII de alta pureza
 - factor IX de alta pureza
 - complejo protrombínico
- iii- Producir la "Línea básica completa de hemoderivados" en el país donde la empresa tenga su Planta de Producción, debiendo estos fármacos contar con la autorización de parte de los Organismos Oficiales pertinentes para su consumo en dicho país.
- iv- Tener al menos los siguientes fármacos registrados en la República Argentina:
 - Albúmina en cualquiera de sus versiones
 - Factor VIII
 - Factor IX
 - Complejo protrombinico



- Una inmunoglobulina endovenosa en cualquiera de sus versiones*
- v- *Disponer de instalaciones, equipamientos, tecnología y métodos de producción certificados por un Organismo de Control de Calidad reconocido por las autoridades del País y de aquel país donde esté situado el establecimiento, si fuera diferente del primero. Esta autorización a funcionar emitida por dicho Organismo, deberá basarse en el respeto, por parte de la Planta Productora de la empresa en cuestión, de las GMP (Good Manufacturing Practices) sugeridas por la Organización Mundial de la Salud.*
 - vi- *Deberán estar en condiciones de llevar a cabo la producción en sus Plantas, según las más modernas técnicas, de la "Línea básica completa de hemoderivados" del plasma humano, según la definición dada en el apartado a), y estos productos deberán ser certificados en cuanto a su calidad, por el Organismo de Control de Calidad reconocido por las autoridades del país donde esté situado el establecimiento de producción. Esta certificación deberá tener en cuenta las normas de calidad fijadas por la OMS.*
 - vii- *Deberán tener su casa matriz y sede legal como así también las Plantas de Producción y Fraccionamiento, en el territorio Nacional o de un país que haya firmado acuerdos o convenios de cooperación científica y tecnológica con la República Argentina y que haya resuelto a través de sus Instituciones políticas apoyar económicamente a nuestro país en la reciente emergencia sanitaria, siendo requisito además que la o las empresas hayan participado de Actividades de Cooperación y/o Grupos de Estudio en el país dirigidos a colaborar con las autoridades sanitarias en el estudio y desarrollo de los aspectos normativos y/o técnicos de la producción de hemoderivados.*

Artículo 10

Los Bancos de Sangre Privados, los Públicos y los Servicios de Medicina Transfusional ubicados en la jurisdicción de cada Provincia y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se relacionarán con las Planta/s de hemoderivados adjudicataria/s de la Licitación a través del SICC , que recibirá a su vez la información de sus respectivas delegaciones en cada Provincia.

El Ministerio de Salud de la Nación propondrá un esquema tipo de contrato de fraccionamiento, invitando a las Provincias a agruparse en Consorcios preferente por regiones para definir con la industria adjudicataria, las



particularidades de la cesión del plasma que es responsabilidad del Ministerio de Salud de cada Provincia. El plasma podrá ser cedido con cargo de elaboración a las empresa/s previamente adjudicataria/s, para la transformación del plasma en productos terminados, y luego derivar los mismos al sistema sanitario público. Para cubrir los costos de fraccionamiento y conservación, se adoptan los sistemas de trueque y elaboración por encargo. La aplicación de uno u otro de estos dos sistemas o bien de ambos, lo determinará la autoridad de aplicación según las zonas y las posibilidades de las Provincias y la conveniencia del interés público.

El sistema de trueque debe realizarse entre la empresa productora y el Ministerio de Salud Provincial, según rendimientos técnicos prefijados en el llamado a licitación, sin desembolso de dinero. La entrega de productos al Ministerio en cuestión es proporcionalmente reducida para asegurar a la empresa productora una cantidad de producto adecuada para compensarla de sus servicios de transformación, de la que podrá disponer libremente.

Los servicios prestados por las Plantas de Hemoderivados en el caso de plasma entregado por el sistema de "elaboración por encargo", serán retribuidos de acuerdo a precios por litro de plasma elaborado también fijado en el llamado a licitación.

Previamente al llamado a licitación, cada Ministerio de Salud Provincial podrá proponer en un plazo no mayor de 60 (sesenta) días desde la publicación del llamado a licitación, cuál es el sistema que se desea aplicar para su Provincia, y en el caso de hacerlo por el de "elaboración por encargo" indicará los avales de que intente valerse.

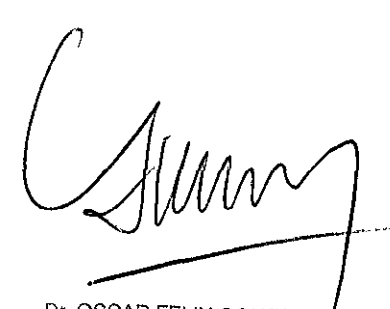
La aprobación de las condiciones de operatividad en todos los casos será emitida en forma expresa por el Ministerio de Salud de la Nación.

Artículo 11

De forma.


Dra. ROSALBA ANDREA BERTONE
DIPUTADA DE LA NACION


Dr. HUGO R. BETTOUR
DIPUTADO DE LA NACION


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
Diputado de la Nación


E. Tecloni