



## REGISTRO NACIONAL DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE SARS-CoV-2

**ARTICULO 1° — Objeto.** La presente ley tiene como objeto promover, controlar, informar, sistematizar y facilitar la donación voluntaria y gratuita de plasma de pacientes recuperados del SARS-CoV-2 para producir tratamientos para pacientes críticos.

**ARTICULO 2° -** La donación de plasma es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.

**ARTICULO 3° — Autoridad de Aplicación.** La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será determinada por el Poder Ejecutivo Nacional.

**ARTICULO 4° — Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARS-CoV-2-. Creación.** Créase el Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARS-CoV-2- con el objetivo de organizar y sistematizar los centros de reclutamiento de donadores voluntarios de plasma, los centros de tipificación de donadores habilitados para tal fin y el centro informático del Registro. El Registro se adecuará a lo dispuesto por la Ley 22.990 - Ley de Sangre.

**ARTICULO 5° —** La información utilizada por el Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARS-CoV-2 deberá resguardarse en cumplimiento de la Ley N° 25.326 – Protección de Datos Personales – y la Ley N° 26.529 - Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud -.

**ARTICULO 6° —** La Autoridad de Aplicación determinará la sede del Registro creado por el artículo 1 de la presente Ley.

La Autoridad de Aplicación tendrá a su cargo (i) el establecimiento de centros de reclutamiento de donadores, en forma directa o mediante convenios con las distintas jurisdicciones; (ii) los centros de tipificación de donadores habilitados para tal fin; (iii) el centro informático del Registro, a partir del aporte de datos relevados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5°.

**ARTICULO 7° — Datos del Registro.** El Registro será digital y será depositario de:

- a) Datos de individualización. Los datos identificatorios y de filiación de los pacientes de SARS-CoV-2 que hayan recibido el alta para permitir un acceso rápido a los potenciales donantes.



- b) Datos Hematológicos. Grupo sanguíneo, factor Rh y fecha del último acto de donación del potencial donante
- c) Reservas que haya establecido el donante en cuanto horario, días, distancia del centro de donación o cualquier otra manifestada en su inscripción.
- d) Toda información relacionada al SARS-CoV-2 de la historia clínica del donante.

La Autoridad de Aplicación, si así lo requiriera, determinará los demás datos y los requisitos que deberán reunir los donantes para inscribirse en el registro.

**ARTICULO 8° — Cooperación Internacional.** La autoridad de aplicación está facultada para intercambiar información con todos aquellos países que tengan registros similares a los creados por esta ley, a efectos de dar una mejor, más amplia y rápida cobertura a aquellos pacientes que la requieran.

**ARTICULO 9° - Banco de Plasma Hiperinmune.** Crease, bajo la órbita de la Autoridad de Aplicación de la presente Ley, el Banco de Plasma Hiperinmune que tiene a su cargo el almacenamiento y provisión del plasma hiperinmune donado por los pacientes recuperados de SARS-CoV-2.

La Autoridad de Aplicación determinará la sede del Banco de Plasma Hiperinmune.

**ARTICULO 10° - Objetivo del Banco de Plasma Hiperinmune.** El objetivo del Banco de Plasma Hiperinmune es disponer de la cantidad necesaria de plasma hiperinmune suficiente que permita atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes SARS-CoV-2.

**ARTICULO 11° - Difusión Nacional.** La difusión se realizará a través de campañas publicitarias nacionales en la vía pública, radios y canales de televisión y mediante campañas de educación sanitaria en las instituciones de los diferentes niveles educativos en todas sus formas de gestión, ya sea estatal, privada, de gestión cooperativa, gestión social u otras modalidades.

En caso de ser necesario, la reglamentación de la presente Ley podrá incorporar otras herramientas o canales informativos de modo tal de informar a toda la población de la existencia del registro y la importancia esencial de la donación de plasma por parte de los pacientes recuperados de SARS-CoV-2.

**ARTICULO 11° bis — Difusión.** Los pacientes de SARS-CoV-2 que reciban el alta médica deberán ser informados de la existencia de la presente Ley y de la Ley N° 26.529 por parte del personal médico autorizado a otorgar el alta médica correspondiente.



En caso de que el paciente recuperado quiera donar plasma, el personal médico deberá tomar los datos necesarios para que el Registro creado en el artículo 4 de la presente Ley pueda coordinar la donación.

**ARTICULO 12°** — Queda expresamente prohibida la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de plasma sanguíneo, salvo las excepciones establecidas en el artículo 4 de la Ley 22.990

**ARTICULO 13°** — Los gastos previstos para la implementación de la presente Ley serán cubiertos por una partida presupuestaria especial mientras se encuentre vigente la emergencia sanitaria nacional establecida por Ley N° 27.541

**ARTICULO 14°** — Invítase a las provincias a adecuar su legislación y normativas reglamentarias y de ejecución a las disposiciones de la presente ley.

**ARTICULO 15°** — Comuníquese al Poder Ejecutivo.



## FUNDAMENTOS

En el marco de la emergencia sanitaria mundial producto de la pandemia del SARS-CoV-2, una de las características más preocupantes del escenario actual es la inexistencia de una vacuna que permita prevenir la propagación de la enfermedad para el conjunto de la población.

Debido a esta condición, a lo largo del mundo se han iniciado ensayos clínicos de toda índole y naturaleza. Si bien la gran mayoría de estos ensayos sigue en etapas experimentales, la utilización de plasma de pacientes curados de SARS-CoV-2 día a día se afirma como la única manera de frenar el avance de la enfermedad y bajar la mortalidad de los pacientes que presentan cuadros moderados y graves de coronavirus.

El tratamiento con plasma de paciente recuperado de COVID-19 es un tratamiento de inmunización pasiva, por el que se le otorgan al paciente los anticuerpos que otra persona recuperada generó para que ejerzan su función en quien está cursando la enfermedad. El tratamiento en sí, no erradica el virus, pero sí frena la viremia y, por consiguiente, la replicación del virus.

Debido a las condiciones actuales, el plasma se ha visto convertido en un insumo crítico a la hora de tratar la pandemia. Esta misma condición permite el aprovechamiento de la existencia de este insumo para la gestación de un circuito de comercio ilegal del plasma.

El REGISTRO NACIONAL DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE SARS-CoV-2 permitirá controlar y garantizar la seguridad de la población, evitando exponer al conjunto del pueblo a la utilización ilegal y apócrifa por parte de comercializadores clandestinos. A su vez, al centralizar y sistematizar la donación de plasma en un Registro se podrá evitar la venta de “curas milagrosas” y “procedimientos innovadores” por parte de oportunistas que buscan lucrar con la salud de la gente y la tragedia sanitaria generada por la pandemia. En estos momentos de vulnerabilidad de la población es necesario poder llevar información clara, segura y transparente a todos los que necesitan atención y contención.

La venta ilegal de plasma ya se ha verificado tanto en países de nuestra región como en países fuera de latinoamérica. Entre estos casos se destaca Bolivia, donde la aprobación de un protocolo para la “transfusión de plasma con fines terapéuticos en casos de coronavirus” por parte del Gobierno boliviano de facto trajo consigo aparejados manejos ilícitos de este insumo, el plasma era comercializado por valores cercanos a los USD 3.000. Obligando al gobierno a publicar el “Comunicado a la Opinión Pública - 07/jun/2020”. Otros casos se verificaron en India, Pakistán e Italia, entre otros. A nivel internacional, “The Journal of Clinical Investigation”<sup>1</sup> ha sostenido que “a falta de vacunas y medicamentos con eficacia demostrada que puedan erradicar el SARS-CoV-2 del organismo, una opción podría ser el uso del suero de convaleciente, plasma con

---

<sup>1</sup> Casadevall; Pirofski, “The convalescent sera option for containing COVID-19”, The Journal of Clinical Investigation <https://www.jci.org/articles/view/138003>



anticuerpos derivado de la sangre de personas que se recuperaron tras contraer la enfermedad”. Dicho método se ha aplicado en los casos más graves de enfermedades que se presentaron en la historia moderna (sarampión, la hepatitis y la gripe española de 1918); durante el siglo XXI en SARS, la gripe H1N1 y el ébola.

Otro caso de estudio internacional exitoso que debemos tener en cuenta es el caso de la ciudad de Pavia, ubicado en la región italiana de Lombardía. Este caso no es sólo paradigmático por la conmoción pública internacional que suscitó la escalada de casos y fallecimientos que se verificaron, sino porque también se verificaron grandes avances en la lucha contra el avance de la letalidad del virus. El Policlínico San Matteo de Padua, en conjunto con el Ministerio de la Salud y el Hospital Carlo Poma de Mantova, desarrolló un protocolo de aplicación de plasma hiperinmune que permitió reducir la tasa de mortalidad de los pacientes en terapia permitiendo pasar de una tasa de mortalidad que alcanzaba a 1 paciente cada 6 a una tasa de 1 cada 16. El protocolo experimental desarrollado por el Policlínico San Matteo se aplicó en toda la Lombardía y generó la creación de la primera “Banca del plasma Immune” del país.

A nivel nacional, durante el primer mes del aislamiento preventivo – abril – el Gobierno Nacional comenzó el desarrollo del Ensayo Clínico Nacional con plasma pacientes recuperados de Covid-19. El Ensayo Clínico Nacional se implementó durante los primeros días de mayo “para evaluar la seguridad y la eficacia del plasma en estos pacientes” afirmó el coordinador de la Dirección de Sangre y Medicina Transfuncional, Daniel Fontana. El ensayo clínico estipula que poder ser donante de plasma es necesario haberse recuperado de COVID-19, tener no menos de 14 días de alta médica, poseer dos determinaciones de PCR negativas y cumplir con todas las recomendaciones de un donante habitual.

El presente proyecto busca ayudar a difundir información oficial respecto a la donación de plasma por parte de pacientes recuperados como también sistematizar y facilitar la donación voluntaria y gratuita de PLASMA de pacientes recuperados del SARS-CoV-2 para producir tratamientos para pacientes críticos. Analizando a las más altas autoridades especializadas en el tema se entiende que el plasma de pacientes recuperados es un recurso vital en medio de esta pandemia ya que, como especificó la directora del Instituto de Hemoterapia de la Provincia de Buenos Aires explicó: “de cada obtención de plasma se pueden obtener 600 u 800 cm<sup>3</sup> de plasma por donante, y como las dosis son de 200cm<sup>3</sup>, de uno podemos sacar 4 dosis”, y advirtió que esas dosis “van a ayudar a recuperar la salud, no a salvar vidas”

**Al día de la fecha,** los ensayos para aplicar el plasma de donantes recuperados de SARS-CoV-2 al tratamiento de pacientes infectados se están realizando en 8 provincias del país: Buenos Aires, Jujuy, Río Negro, Tucumán, Santa Fe, San Juan, Corrientes y Córdoba. Mientras que las provincias de San Luis, Mendoza, La Pampa, Neuquén y Santa Cruz se encuentran en la etapa del desarrollo y despliegue logístico para poder iniciar los ensayos con plasma de pacientes recuperados. Dado el desarrollo exitoso que ha logrado el ensayo clínico, creo que es momento de que el Congreso Nacional apoye la iniciativa a través de la sanción de este proyecto de Ley.



Honorable  
Cámara de Diputados  
de la Nación  
REPÚBLICA ARGENTINA

*2020 – Año del General Manuel Belgrano*