



INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

Resolución 84/2023

RESFC-2023-84-APN-D#INCUCAI

Ciudad de Buenos Aires, 13/04/2023

VISTO el EX-2023-39323673- -APN-DAJ#INCUCAI, las Leyes Nros. 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y 25.392 de creación del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH), y sus reglamentaciones aprobadas por Decretos Nros. 16/2019 y 267/2003 del PODER EJECUTIVO NACIONAL; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto N° 16/2019, el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) es autoridad de aplicación de la Ley N° 27.447, y en tal carácter debe llevar adelante las funciones que le son encomendadas por los citados marcos regulatorios.

Que, asimismo, este Organismo Nacional se encuentra facultado por la Ley N° 25.392 y el Decreto N° 267/2003 para el dictado de la normativa que requiera el funcionamiento del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CPH.

Que dicho REGISTRO NACIONAL, elevó un proyecto para la creación de un LABORATORIO NACIONAL DE INMUNOGENÉTICA, cuyo objetivo general es el de ofrecer a la población la realización de estudios de histocompatibilidad (tipificación del sistema del antígeno leucocitario humano -HLA-) y dar soporte al sistema nacional de donación y trasplante.

Que la consolidación de un laboratorio de referencia nacional permitirá lograr la autosuficiencia de nuestro país, respecto a la realización de estudios de compatibilidad entre donantes y receptores que requieran un trasplante de órganos, tejidos y/o células.

Que ello, mejorará la accesibilidad a estudios inmunogenéticos y de histocompatibilidad de todos los pacientes con indicación de trasplante, fundamentalmente de aquellos que cuenten con cobertura pública exclusiva para dar solución a sus necesidades dentro del proceso salud-enfermedad.

Que en el caso de trasplante de órganos sólidos y tejidos, con la puesta en marcha del laboratorio se acortarán los tiempos de ingreso a las listas de espera, disminuyendo sustancialmente la morbilidad de estos pacientes y se optimizará la logística de los procesos de donación- trasplante en todo el país, permitiendo lograr una respuesta más ágil durante el desarrollo de los mismos, facilitando el acceso a aquellas provincias o regiones que carecen de



tales establecimientos, o siendo soporte de aquellas cuya capacidad operativa no resulte suficiente.

Que el LABORATORIO NACIONAL DE INMUNOGENÉTICA, tendrá además entre sus objetivos, resolver las tipificaciones HLA de los nuevos donantes inscriptos en el REGISTRO NACIONAL DE DONANTES CPH, mediante la metodología de secuenciación de nueva generación, que actualmente no se realiza en nuestro país, y a través de la cual se logra reproducibilidad y aumento a gran escala de la capacidad operativa, permitiendo cumplir con esta demanda constante.

Que adicionalmente a los estudios necesarios para la inscripción de un donante en el REGISTRO NACIONAL, hay otros de urgencia, que requieren de alta resolución y que resultan necesarios para donantes y receptores con carácter previo al trasplante de CPH, denominados de tipificación de HLA “confirmatorios”, que actualmente se realizan en el exterior y que progresivamente se efectuarán en el laboratorio, permitiendo disminuir los tiempos del proceso de búsqueda de donantes a través de la obtención de los resultados con menos demora que en la actualidad.

Que contar con un laboratorio nacional, conllevará a la obtención de múltiples y diversos beneficios, no sólo para los pacientes con indicación de trasplante de órganos, tejidos y CPH, sino también para todos los actores del subsector público, ya que permitirá disminuir los costos de financiamiento y lograr una mejor distribución de los recursos económicos; además de fortalecer el desarrollo organizativo del sistema de salud público y respaldar el potencial operativa de las distintas jurisdicciones del país.

Que la creación del LABORATORIO NACIONAL DE INMUNOGENÉTICA facilitará, también, la implementación, organización y guarda de ADN y sueros y el desarrollo de nuevas tecnologías en el área, haciendo posible poner a disposición de los pacientes las determinaciones que actualmente no se realizan en ningún otro laboratorio del país, siendo factible en un futuro, participar en el desarrollo, elaboración y validación de reactivos.

Que, asimismo, una de las misiones del laboratorio será la de constituirse en un centro de formación de talento humano calificado y competente en la especialidad, y de asesoramiento y desarrollo de tutorías para la creación y habilitación de nuevos laboratorios en Argentina y la región.

Que la medida en curso cuenta con el aval del de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS, la DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN y el REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CPH, han tomado la intervención de su competencia, propiciando la medida propuesta.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por las Leyes Nros. 27.447 y 25.392 y los Decretos Nros.16/2019 y 267/2003.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el DIRECTORIO en su sesión ordinaria del día 12 de abril de 2023, conforme surge del texto del Acta N° 08.

Por ello;



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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébese la creación del “LABORATORIO NACIONAL DE INMUNOGENÉTICA” en el ámbito del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE, conforme los fundamentos y objetivos descriptos en el ANEXO I (IF-2023-40464260-APNDRNDCPH#INCUCAI) que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Dispóngase que el LABORATORIO creado en el artículo precedente funcionará en la sede de este Organismo Nacional, sita en la calle Ramón Carrillo 489 piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Apruébese la estructura del “LABORATORIO NACIONAL DE INMUNOGENÉTICA”, de conformidad con el Organigrama que, como ANEXO II (IF-2023-40463000-APN-DRNDCPH#INCUCAI) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 4º.- Encomiéndese al REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CPH, la gestión de las acreditaciones del LABORATORIO que correspondan conforme las normas vigentes.

ARTÍCULO 5º.- El gasto que demande el cumplimiento de dicha medida, será atendido con cargo a las partidas específicas de los créditos presupuestarios asignados a la Jurisdicción 80, MINISTERIO DE SALUD, Entidad 905, INCUCAI.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación y archívese.

Richard Malan - Carlos Soratti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 17/04/2023 N° 25388/23 v. 17/04/2023

