

Legislación Nacional

DECRETO 375/1989SALUD PÚBLICASangre humana. Régimen. Reglamentación del 21/3/1989; publ. 30/3/1989El presidente de la Nación Argentina decreta:Art. 1.– Apruébase el cuerpo de disposiciones adjunto, que constituye la reglamentación de la ley 22990 , que como anexo I forma parte del presente decreto.Art. 2.– Facúltase al Ministerio de Salud y Acción Social para dictar las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba.Art. 3.– Comuníquese, etc.Alfonsín – Barrios Arrechea – Jaunarena – Sábato – Sourrouille – NosigliaAnexo IArt. 1.– Sin reglamentar.Art. 2.– La autoridad de aplicación promoverá, coordinará con otras autoridades o desarrollará por sí, programas de divulgación, información y promoción a través de los medios masivos de difusión, referidos al objetivo, principio y materia de la ley, a fin de instruir en forma permanente a la población.Art. 3.– Sin reglamentar.Art. 4.– Sin reglamentar.Art. 5.– La autoridad de aplicación está facultada para establecer la obligación de contar con servicios de hemoterapia y banco de sangre en establecimientos asistenciales según su complejidad o tareas que se realicen.Art. 6.– Sin reglamentar.Art. 7.– Sin reglamentar.Art. 8.– Sin reglamentar.Art. 9.– Sin reglamentar.Art. 10.– Sin reglamentar.Art. 11.– Sin reglamentar.Art. 12.– Sin reglamentar.Art. 13.– La autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales, promoverán la creación de asociaciones de donantes, que deberán regirse por sus estatutos, dictados conforme las normas que dichas autoridades establezcan, excluyendo de sus fines y objetivos todo lucro o interés material.Las asociaciones desarrollarán programas de información y divulgación, además de actividades sociales destinadas a fomentar el espíritu comunitario y de solidaridad del movimiento que constituyen.Las asociaciones deberán solicitar autorización para su funcionamiento a la autoridad de aplicación o autoridad sanitaria provincial según su radicación, con el acuerdo de la autoridad del establecimiento al que estarán adscriptas.Serán registradas e incorporadas al Sistema Nacional de Sangre, quedando obligadas al suministro de las informaciones que correspondan según lo establecido en el art. 80 a).Las asociaciones se integrarán a nivel nacional como federación u organización equivalente.Art. 14.– Los bancos de sangre previstos por el cap. VII de la ley, establecerán un seguro de sangre para los donantes habituales, dentro de las siguientes condiciones:a) Serán considerados donantes habituales aquellos dadores que efectúen como mínimo tres (3) donaciones de sangre anuales, con lapsos intermedios no inferior a tres (3) meses entre cada donación;b) Derechos:I. Prioridad en la obtención de sangre, componentes y hemoderivados con excepción de reponer la sangre.II. Extensión del derecho al grupo familiar, hasta cuatro (4) personas, determinadas mediante declaración jurada del beneficiario. Si el grupo excediera de cuatro (4) personas deberá aportarse un donante adicional.III. Reconocimiento médico anual gratuito del donante, consistente en examen clínico y análisis de rutina.IV. Carnet de donante identificatorio de dador habitual, donde consten los siguientes datos: Identificación personal, grupo sanguíneo y factor, documento de identidad, domicilio, fechas en que se efectuaron las donaciones, banco de sangre que efectuó la extracción, firma y aclaración del responsable del mismo.V. Entrega por el banco de sangre de un diploma y botón de solapa o prendedor con logotipo adecuado, con el objeto de resaltar su acción altruista;c) Obligaciones:I. Acudir a las citaciones del banco de sangre. La no concurrencia a tres (3) llamadas durante el año calendario, origina la pérdida de derechos.II. Cumplidos diez (10) años de donación, ésta dejará de ser obligatoria y el grupo familiar conservará los derechos del seguro. En caso de impedimento antes del plazo fijado, deberá ser reemplazado por otro donante por el lapso faltante.Art. 15.– Sin reglamentar.Art. 16.– Toda prescripción terapéutica de sangre y/o hemoderivados, deberá ser solicitada por el médico tratante, en formularios al efecto donde deberá constar:a) Nombre y apellido del receptor;b) Fecha y hora de pedido;c) Lugar donde se efectuará la práctica;d) Diagnóstico;e) Cantidad y tipo de componente sanguíneo solicitado;f) Motivo de la solicitud. El formulario del pedido médico deberá indicar el carácter del pedido (extrema urgencia – urgencia – poca urgencia), y contener una aclaración del médico solicitante, aceptando su responsabilidad por la omisión de las pruebas de compatibilidad. En el dorso de los formularios de los pedidos médicos debe figurar esta aclaración;g) Firma y sello aclaratorio del profesional actuante.En todos los casos los pedidos serán evaluados por el médico especializado en hemoterapia, quien determinará la viabilidad del requerimiento.Art. 17.– Sin reglamentar.Art. 18.– Créase con carácter permanente la Comisión Nacional de Sangre.a) La comisión será presidida por el Ministerio de Salud y Acción Social, el que podrá delegarlo en el secretario de Salud, actuando como secretario ejecutivo, el director nacional del organismo establecido en el art. 19 de la ley.b) La comisión estará constituida por dos (2) representantes del Ministerio de Salud y Acción Social; un (1) representante del Ministerio del Interior; un representante del Ministerio de Defensa; un (1) representante del Ministerio de Educación y Justicia y un (1) representante del Ministerio de Economía;c) La comisión establecerá su régimen interno y será el órgano asesor en la materia en aspectos nacionales e internacionales. Deberá propiciar, aconsejar o recomendar medidas o acciones, planificar y proponer la ejecución de programas, realizando su coordinación por delegación de la autoridad de aplicación;d) La comisión podrá solicitar de los sectores públicos o privados y personas físicas o jurídicas su participación para constituir subcomisiones o grupos de trabajo permanentes o temporarios para analizar aspectos de investigación, educación, prevención, asistencia y legislación;e) La comisión promoverá la creación de

comisiones provinciales de sangre y establecerá vinculaciones con ellas para coordinar actividades y proveer asesoramiento mutuo. Art. 19.– Sin reglamentar. Art. 20.– La autoridad de aplicación deberá propender a la racionalización del sistema y sus elementos, tendiendo al mejor aprovechamiento compartido de los medios de integración a escala adecuada de los bancos de sangre, evitando la proliferación y superposición de elementos de dimensión reducida y adoptando programas de apoyo que proporcionen dinámica fluidez a las actividades operativas. Art. 21.– Sin reglamentar. Art. 22.– a) Los establecimientos que posean servicios de hemoterapia y no posean banco de sangre, deberán tener un depósito de reserva para su funcionamiento, provista por el banco de sangre que determine el correspondiente servicio de información, coordinación y control. Los excedentes y la sangre vencida deberán ser devueltos al banco proveedor a los efectos del art. 24 de la ley; b) Serán obligatorias las pruebas inmunohematológicas consistentes en: I. Determinación del sistema A.B.O, Rh (D) en el receptor. II. Determinación del genotipo y Du en el dador y/o receptor, cuando corresponda. III. Determinación del sistema A.B.O., Rh (D) en el donante. IV. Prueba de compatibilidad. V. Y toda otra prueba que se considere necesaria o que la autoridad de aplicación establezca en el futuro como obligación. Las pruebas de compatibilidad sólo podrán ser omitidas en los siguientes casos: Catástrofes y acciones bélicas. Art. 23.– a) Los bancos de sangre suministrarán a los servicios de hemoterapia la sangre, componentes o derivados para la realización de la práctica transfusional. Los servicios de hemoterapia podrán extraer sangre o donantes, para los mismos fines, en casos de emergencia. En aquellos lugares o zonas donde no exista banco de sangre, los servicios de hemoterapia podrán realizar funciones de banco de sangre, previa autorización y habilitación de la autoridad correspondiente; b) Los organismos, establecimientos o instituciones, al solicitar autorización para instalar y operar bancos de sangre, deberán hacer constar: I. Ubicación y dependencia del banco de sangre. II. Disponibilidad de locales, instalaciones y equipamiento adecuados. III. Cantidad de personal asignado. IV. Funciones a desarrollar. V. Necesidades asistenciales a cubrir, mediante una memoria explicativa y programa de actividades. VI. Especificación y consentimiento documentado del o de los servicios de hemoterapia a que atenderán. Comprobado el cumplimiento de los requisitos y normas técnicas establecidas, el ente rector general procederá a la autorización y habilitación del banco, su registro e incorporación al sistema. Art. 24.– Las plantas de hemoderivados establecerán con los bancos de sangre, acuerdos de compensación por la provisión de los excedentes de sangre o por la materia prima que se entregue. Cuando la sangre extraída a los donantes resulte no utilizable para uso terapéutico por las pruebas de detección de enfermedades transmisibles, la sangre observada se separará y reservará bajo aislamiento cumpliéndose la información al donante (art. 46 de la ley) o a la autoridad sanitaria, optándose por las siguientes alternativas: a) Utilización para estudios científicos; b) Separación de testigos positivos como medios de diagnósticos u otros componentes utilizables; c) Destrucción con debida constancia en los registros del banco de sangre. Art. 25.– La autoridad de aplicación, en base a las funciones determinadas en el art. 21 de la ley, establecerá las normas de detalle, teniendo en cuenta los siguientes fundamentos: a) Los servicios de hemoterapia deberán contar como mínimo, con un (1) local de superficie no inferior a veinte metros cuadrados (20 m²), con superficies lavables, suficientemente iluminado y ventilado. Los medios de conservación deberán ser excluidos para depósito de sangre, componentes y reactivos, no admitiéndose en los mismos, por su carácter aséptico, la guarda de otros elementos; b) Los bancos de sangre podrán contar con unidades de extracción fijas y/o móviles, tendientes a facilitar el acceso de atención de los donantes, pudiendo ubicarse las fijas anexas al banco o alejadas del mismo. Estas unidades sólo cumplirán las siguientes funciones: Estudios, examen clínico, selección y clasificación de donantes; extracción de sangre y conservación para su entrega al banco; c) Los indicadores de la composición cuantitativa del plantel del personal de hemoterapia, estarán en relación al número de prestaciones para satisfacer la demanda, de acuerdo a los siguientes indicadores: –Un (1) médico hemoterapeuta, con horario de dieciocho (18) horas semanales cada mil doscientas noventa y cinco (1295) transfusiones anuales. –Un (1) bioquímico, o médico especialista en análisis clínicos, con dieciocho (18) horas semanales cada quince mil quinientos cincuenta y dos (15.552) determinaciones anuales. –Un (1) técnico de hemoterapia, con horario de treinta y seis (36) horas semanales, cada seiscientos cuarenta y ocho (648) transfusiones anuales. –Un (1) administrativo, cada seis mil (6000) transfusiones anuales, o fracción (incluyendo la secretaría del servicio). Estos planteles podrán ser modificados por la autoridad competente según nuevos indicadores al respecto. El mínimo de personal a asignar será el siguiente: I. Servicio de hemoterapia: Un (1) médico hemoterapeuta, un (1) técnico. II. Banco de sangre: Un (1) médico; un (1) bioquímico; tres (3) técnicos. El desempeño de funciones en el banco de sangre se considera trabajo de alto riesgo, por problemas infectocontagiosos. III. Unidades de extracción fijas o móviles: Un (1) médico; un (1) técnico; una (1) enfermera especializada. d) El banco de sangre deberá contar con los siguientes locales: Dirección y administración, laboratorio de inmunohematología, laboratorio de análisis, conservación y distribución, fraccionamiento de componentes, lavado y esterilización, servicios higiénicos. Deberán contar con superficies lavables y estar suficientemente ventilados e iluminados. La superficie completa del banco no deberá ser inferior a cincuenta metros cuadrados (50 m²) para una actividad no mayor de doscientas (200) extracciones mensuales; e) Las unidades de extracción fijas deberán contar como mínimo con: Sala de espera, local de selección y control de donantes, sala de extracción, servicios higiénicos. La unidad deberá

tener una superficie de cuarenta metros cuadrados (40 m²) como mínimo, con ambientes suficientemente ventilados e iluminados. Las unidades alejadas del banco, deberán contar con medios adecuados de conservación y transporte de la sangre extraída. Art. 26.– Los donantes para plasmaféresis deberán ser totalmente informados por el médico responsable, acerca del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo, debiendo dar su consentimiento por escrito. En atención a la complejidad que implica, el procedimiento tendrá carácter restrictivo, debiendo ser aplicado por médico especializado y con adecuados recursos de asistencia de emergencia. Art. 27.– Entiéndese como técnica de féresis, al recurso terapéutico de tratamiento de determinadas patologías realizadas a través de las siguientes prácticas: Plasmaféresis, citoféresis (leucoféresis o plaquetoféresis) y exanguineotransfusión. Estas prácticas deberán contar con la autorización del paciente o de sus responsables. Art. 28.– A los efectos de lo determinado en el art. 28 de la ley 22990, la autoridad de aplicación determinará los requisitos, instrumental y demás condiciones que deberán contar las plantas de hemoderivados, para obtener la autorización y habilitación para su funcionamiento. Las plantas de hemoderivados estatales, deberán adecuarse para su funcionamiento a las normas que al respecto se dicten dentro del plazo de dos (2) años. Las plantas oficiales que elaboren hemoderivados, lo harán atendiendo a la recuperación del costo del procesamiento, sin fines de lucro. Proporcionarán la información correspondiente a la autoridad de aplicación para la fijación de los aranceles de los diferentes productos según se establece en el art. 67. Aplicarán estos aranceles en los casos en que se provean hemoderivados, a instituciones u organismos fuera del sistema de compensación prescripto en el art. 8 de la ley. Art. 29.– Sin reglamentar. Art. 30.– Sin reglamentar. Art. 31.– Sin reglamentar. Art. 32.– A los efectos de lo determinado en el art. 32 de la ley 22990, la autoridad de aplicación determinará los requisitos y demás condiciones para obtener la autorización y habilitación. Art. 33.– Sin reglamentar. Art. 34.– Sin reglamentar. Art. 35.– Sin reglamentar. Art. 36.– Sin reglamentar. Art. 37.– Sin reglamentar. Art. 38.– Sin reglamentar. Art. 39.– La autoridad de aplicación creará dentro de su jurisdicción o podrá acordar con las autoridades sanitarias provinciales, el establecimiento de servicios de información, coordinación y control locales, provinciales o regionales, atendiendo a las necesidades de cada área poblacional y a la cantidad y dimensión de los organismos, establecimientos y entidades afectadas al Sistema Nacional de Sangre. Art. 40.– Sin reglamentar. Art. 41.– Sin reglamentar. Art. 42.– Los pacientes domiciliarios impedidos de ser trasladados a establecimientos asistenciales, gozarán de asistencia terapéutica proporcionada por un servicio de hemoterapia. Art. 43.– a) La donación de sangre y el tiempo necesario para efectuarla, será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber social de carácter público; b) La autoridad de aplicación establecerá un modelo nacional de tarjeta de donante de sangre, en el que se deberá hacer constar los datos y el grupo sanguíneo y Rh. Art. 44.– Podrán ser donantes de sangre las personas que cumplan los siguientes requisitos: a) Edad: Según lo establecido en el art. 44 de la ley 22990; b) Peso: Superior a cincuenta (50) kilos; c) Tensión arterial: Diastólica, entre cincuenta (50) y cien (100) mm Hg. Sistólica, entre noventa (90) y ciento ochenta (180) mm Hg.; d) Ayuno: No menor de seis (6) horas, siendo conveniente la ingestión de alguna bebida no alcohólica; e) Frecuencia: Los dadores sensibilizados serán controlados por el encargado de la producción de sueros hemoclasificadores y se le extraerá sangre cuando el mismo lo indique, siempre que exista consentimiento del donante; f) Causas del rechazo: I. Padeecer enfermedades del corazón, hígado o pulmón, antecedentes hemorrágicos o convulsiones. II. Valores de hematocrito menores a treinta y nueve por ciento (39%) Hg inferior a doce con cinco (12,5) g % . III. Embarazo. IV. Enfermedades transmisibles: Hepatitis, lues, brucelosis, enfermedad de Chagas, paludismo, tuberculosis, sida; V. Drogadicción, alcoholismo; g) Inhabilitación para la donación: I. Por veinticuatro (24) horas: Toxoides o vacunas o gérmenes muertos. II. Por dos (2) semanas: Suero de origen animal o vacunas a virus vivos. III. Por un (1) mes: Rubeola. IV. Alergia: Si existen síntomas en el momento de la donación. V. Hipermenorrea. VI. Intervención quirúrgica: Cirugía mayor hasta los seis (6) meses después del acto quirúrgico; cirugía menor hasta los tres (3) meses; extracción dentaria hasta después de setenta y dos (72) horas. Art. 45.– Sin reglamentar. Art. 46.– Sin reglamentar. Art. 47.– a) Los derechos de los donantes se ejercerán sólo en cada caso de presentación efectiva para efectuar la donación. en el caso de ser rechazados para la donación como resultado del examen médico previo, tendrán derecho a la justificación de la inasistencia laboral, debiendo extenderse un certificado donde se haga constar esta circunstancia. La detección de enfermedades o anomalías, que fuera del examen médico, fueran observadas durante las pruebas serológicas, también deberán ser comunicadas al donante; b) Después de la hemodonación se mantendrá al donante en reposo y observación en un local situado en la misma área de las extracciones. Al donante se le proporcionará gratuitamente un refrigerio, que deberá incluir toma de líquido o infusión sin contenido alcohólico; c) El intervalo mínimo entre dos (2) extracciones será de noventa (90) días, bajo responsabilidad médica y en circunstancias especiales podrá disminuirse el plazo. El número de donaciones anuales no excederá de cinco (5) en los hombres y cuatro (4) en las mujeres. En cada extracción se podrá obtener como máximo cuatrocientos cincuenta centímetros cúbicos (450 cc). Art. 48.– Sin reglamentar. Art. 49.– Sin reglamentar. Art. 50.– Sin reglamentar. Art. 51.– Sin reglamentar. Art. 52.– Sin reglamentar. Art. 53.– La reposición de sangre recibida por pacientes, no excederá del doble de la que haya sido suministrada y deberá ser efectuada por los donantes al banco proveedor de origen. Art. 54.– Sin reglamentar. Art. 55.– Sin reglamentar. Art. 56.– En

las extracciones para autorreserva de sangre, deberá hacerse constar en la etiqueta del envase, de manera inconfundible, el destino de la misma. Se asentará el ingreso en depósito en el libro de registro de contabilidad de banco, extendiéndose un recibo conteniendo todos los datos identificatorios que faciliten su posterior entrega. El envase será mantenido en depósito, en las condiciones adecuadas y separado de manera tal de impedir sea confundido del resto. En caso de desistirse en su utilización, de la cual deberá existir constancia, o por haberse producido su vencimiento, la sangre o componentes tendrán el destino previsto en el art. 24 de la ley. Art. 57.– Los aranceles que se establezcan para la autorreserva, sólo comprenderán los gastos ocasionados por la extracción y el costo de los elementos utilizados en la misma. Art. 58.– Las prácticas referidas en el art. 58 de la ley, deberán ser realizadas y/o supervisadas por profesionales médicos especializados en hemoterapia. Art. 59.– Sin reglamentar. Art. 60.– Sin reglamentar. Art. 61.– Sin reglamentar. Art. 62.– Sin reglamentar. Art. 63.– Sin reglamentar. Art. 64.– Sin reglamentar. Art. 65.– Sin reglamentar. Art. 66.– Sin reglamentar. Art. 67.– a) La autoridad de aplicación establecerá por resolución, los aranceles que se deberán abonar como concepto de contribución al financiamiento del sistema, de la siguiente manera: I. Sangre entera y componentes: Se determinarán por tipo, un valor promedio del costo de los insumos necesarios para la unidad de sangre o de componentes, que comprenden: Envase, solución anticoagulante, antisueros, antígenos y refrigerio al donante. A este valor se le adicionará un veinte por ciento (20%) en concepto de gastos generales. II. Hemoderivados: Las plantas oficiales de hemoderivados informarán semestralmente con carácter de declaración jurada sus cálculos de costo, con los que previa verificación de la autoridad de aplicación fijarán los correspondientes aranceles; b) Los aranceles se actualizarán periódicamente; c) Los aranceles correspondientes a la provisión de sangre, componentes y hemoderivados, serán facturados al usuario en forma claramente discriminada y los importes ingresados al banco de sangre proveedor o la planta de hemoderivados, según el caso; d) Los aranceles por honorarios médicos y gastos sanatoriales relacionados con las prácticas transfusionales, así como demás estudios inherentes a los servicios de hemoterapia, deberán quedar claramente discriminados en la facturación; e) Los pacientes sin recursos no abonarán aranceles por el suministro de sangre, componentes y hemoderivados en establecimientos asistenciales oficiales. Art. 68.– Sin reglamentar. Art. 69.– Sin reglamentar. Art. 70.– Sin reglamentar. Art. 71.– Sin reglamentar. Art. 72.– Sin reglamentar. Art. 73.– Sin reglamentar. Art. 74.– Sin reglamentar. Art. 75.– Los derivados, reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, que se importen como consecuencia de necesidad o escasez a través de empresas importadoras, quedarán sujetos al régimen de la ley de medicamentos para su comercialización. Art. 76.– Sin reglamentar. Art. 77.– Autorízase a la autoridad de aplicación a reglamentar lo indicado en el art. 77 de la ley 22990. Art. 78.– Sin reglamentar. Art. 79.– Sin reglamentar. Art. 80.– a) Los integrantes del sistema deberán documentar sus actividades; b) Deberán confeccionar y elevar una memoria anual cuantificando lo realizado, con original para la autoridad de aplicación y copia para la autoridad sanitaria provincial que corresponda. Los bancos de sangre y plantas de hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y hemoderivados; c) A los efectos de la documentación de actividades se deberá contar, básicamente, con los siguientes libros de registros y archivos: 2.1. Banco de sangre: a) Libro de registro de donantes y de pruebas de laboratorio; b) Libro de contabilidad; c) Fichero de donantes habituales; d) Libro de quejas. 2.2. Servicio de hemoterapia: a) Libro de registro de estudio de sangre de receptores, pruebas de compatibilidad y transfusiones; b) Fichero de receptores; c) Archivo pedido de transfusiones; d) Libro de quejas; e) Libro de contabilidad, en servicios de establecimientos que no cuenten con banco de sangre. 2.3. Asociación de donantes: a) Libro de registro de asociados; b) Fichero de donantes; c) Libro de quejas. 2.4. Planta de hemoderivados: Los establecimientos por la Ley de Medicamentos y su reglamentación; d) El registro diario de actividades se llevará a cabo mediante libros foliados y sellados. I. Libro registro de donantes y pruebas de laboratorio: Contendrá los siguientes datos: –Fecha y hora de atención. –Número de dador (correlativo desde el principio de cada año y que debe figurar como número de envase). –Origen (cuando se ingresa sangre o componentes provenientes de otro banco). –Nombre y apellido, domicilio y teléfono. –Edad y peso. –Reposición para: Apellido y nombre, lugar de internación. –Cantidad. –Grupo sanguíneo y Rh. –Destino (cuando egresa con destino a un servicio de hemoterapia o banco de sangre). –Resultados de las reacciones e investigaciones serológicas. –Observaciones. II. Libro registro de contabilidad: Contendrá los siguientes datos: –Ingreso de sangre, componentes o hemoderivados. Número de identificación de cada envase que ingresa. Cantidad de sangre, componentes o hemoderivados contenidos en cada envase que ingresa. Procedencia. Egreso de sangre, componentes y hemoderivados: Número de identificación de cada envase que egresa. Cantidad de sangre, componentes y hemoderivados, contenida en cada envase que egresa. Destino. –Balance diario: Total de ingresos diarios (en unidades y en cm³). Total de egresos diarios (en unidades y en cm³). Existencia. –Constancia de destrucción de sangre no utilizable. III. Libro registro de estudio de sangre de receptores: Pruebas de compatibilidad y transfusiones: Contendrá los siguientes datos: –Fecha –Datos del receptor: Nombre y apellido. Lugar de internación. –Grupo sanguíneo del receptor (en sistema A.B.O., Rh-Hr). –Grupo sanguíneo de la sangre a transfundir (en sistema A.B.O., Rh-Hr). –Prueba de compatibilidad (en medio salino, albuminoso, test de Coombs con medios enzimáticos). –Tipo y cantidad de sangre o derivados transfundidos. –Identificación del envase. –Profesional que indica la prestación. –Firma aclarada del personal que intervino. IV. Los libros registro deberán cerrarse

diariamente sin que queden renglones en blanco, con la firma del médico responsable. Los libros registro deberán ser habilitados según establezcan la autoridad de aplicación y autoridades sanitarias provinciales. Art. 81.– Sin reglamentar. Art. 82.– La autoridad de aplicación fijará la periodicidad de las inspecciones. Art. 83.– Sin reglamentar. Art. 84.– Los libros de quejas deberán ser foliados, rubricados y habilitados por la autoridad de aplicación o autoridades jurisdiccionales, según el caso. Art. 85.– Sin reglamentar. Art. 86.– Sin reglamentar. Art. 87.– Sin reglamentar. Art. 88.– La autoridad de aplicación dará destino dentro del sistema a los materiales y productos decomisados, siempre que sean aptos para su empleo o dispondrá su destrucción. Art. 89.– Sin reglamentar. Art. 90.– Sin reglamentar. Art. 91.– Sin reglamentar. Art. 92.– Sin reglamentar. Art. 93.– Sin reglamentar. Art. 94.– Sin reglamentar. Art. 95.– Sin reglamentar. Art. 96.– Sin reglamentar. Art. 97.– Sin reglamentar. Art. 98.– Sin reglamentar. Art. 99.– Sin reglamentar. Art. 100.– Sin reglamentar. Art. 101.– a) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre comprendidos en el art. 18, incs. e), f), g), h) e i) de la ley, deberán dentro del plazo de ciento ochenta (180) días de la fecha del presente decreto, efectuar o renovar su pedido de autorización para funcionar. En particular, los bancos de sangre deberán acompañar la información especificada en el art. 23 y las asociaciones de donantes la indicada en el art. 13 de esta reglamentación. Los bancos de sangre y los establecimientos que posean servicios de hemoterapia y/o bancos de sangre, deberán incluir un resumen de las cantidades de sangre, componentes y derivados recibidos y producidos, indicando el origen y destino de los mismos durante el año 1988; b) Los servicios de hemoterapia y bancos de sangre que a la fecha de vigencia de esta reglamentación se encontraran funcionando en forma superpuesta, tendrán un plazo máximo de seis (6) meses para efectuar la separación; c) Los bancos de sangre que funcionan en establecimientos privados con fines de lucro, tendrán el mismo plazo máximo de seis (6) meses para adoptar la personería de organismo sin fines de lucro; d) Los bancos privados serán autorizados a emplear las técnicas de fésis como recurso terapéutico de práctica médica individual, según lo indicado en el art. 27 de la ley, hasta un plazo de dos (2) años de la fecha del presente decreto; e) Las plantas de hemoderivados y laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, que a la fecha de vigencia se encontraran funcionando, tendrán un plazo máximo de dos (2) años de la fecha del presente decreto, para adaptar su funcionamiento a los términos de la ley o cesar de funcionar; f) Hasta tanto se logre el autoabastecimiento por parte de laboratorios estatales o privados sin fines de lucro, los laboratorios indicados en el cap. X de la ley, que funcionen con fines de lucro, quedarán sujetos a las disposiciones de la Ley de Medicamentos para la comercialización de sus productos; g) Es de cumplimiento inmediato lo establecido en los caps. XV a XX de la ley; h) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre deberán dar cumplimiento al art. 80 de esta reglamentación en el desarrollo de sus actividades, a partir de la vigencia de este decreto.