

## Legislación Nacional

DECRETO NACIONAL 1.338/2004 DECRETOS REGLAMENTARIO DE LA LEY DE SANGRE HUMANA Nº 22.990. **SE APRUEBA LA REGLAMENTACION DE LA LEY DE SANGRE HUMANA Nº 22.990** Reglamenta a: LEY 22.990 **DECRETO REGLAMENTARIO-SANGRE HUMANA-DONACION DE SANGRE-SERVICIO DE HEMOTERAPIA-BANCOS DE SANGRE-PRODUCTOS HEMODERIVADOS-TRANSFUSION DE SANGRE** VISTO el Expediente Nº -11975/0-1 del registro del ex-MINISTERIO DE SALUD y la necesidad de actualizar la Reglamentación de la Ley Nacional Nº 22.990, y CONSIDERANDO Que por el citado expediente tramita la modificación de la reglamentación de la Ley Nº 22.990 aprobada por el Decreto Nº 375 de fecha 21 de marzo de 1989. Que los avances del progreso científico con relación a la sangre humana, hacen necesario contar con normas actualizadas que reafirmen el espíritu y los valores de la legislación vigente en un marco de eficacia, eficiencia y equidad. Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99 inciso 2 de la Constitución Nacional. Por ello, EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA DECRETA: Artículo 1 Artículo 1º - Apruébase la Reglamentación de la Ley Nº 22.990 que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto. Artículo 2 Art. 2º - Facúltase al MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 22.990 a dictar las normas complementarias, aclaratorias, administrativas y técnicas que resulten necesarias. Artículo 3 Art. 3º - A efectos de elaborar las normas técnicas y administrativas para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusiones el MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE convocará una Comisión integrada por: - Representantes de los servicios de información, coordinación y control previstos en la Ley Nº 22.990 de cada región sanitaria del país, - UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA - HEMODERIVADOS, - La Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, - La Asociación Argentina de Técnicos en Hemoterapia e Inmunohematología, - La Cámara Argentina de Medicina Transfusional, - La Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la REPUBLICA ARGENTINA, - y otras Instituciones o Entidades que integran el Sistema Nacional de Sangre que por su trayectoria o función puedan ser invitados por la Autoridad de Aplicación de la presente norma. Dicha Comisión será presidida por la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, o la Autoridad que en el futuro la reemplace en su calidad de organismo rector general y coordinada por la Dirección del Plan Nacional de Sangre. Los integrantes de la Comisión podrán presentar las proposiciones de modificación que consideren oportunas a las normas por ella elaboradas, en un plazo de DIEZ (10) días. En caso de existir observaciones las mismas serán tratadas en el seno de la Comisión y elevadas al Presidente de la misma para su resolución definitiva. Artículo 4 Art. 4º - Derógase el Decreto Nº 375 de fecha 21 de marzo de 1989. Deroga a: DECRETO NACIONAL 375/1989 Artículo 5 Art. 5º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. FIRMANTES KIRCHNER-Fernández-González García ANEXO I. REGLAMENTACION DE LA LEY N. 22.990 Artículo 1 ARTICULO 1º - Las actividades a que se refiere el artículo que se reglamenta, abarcan la sangre humana y todos sus componentes en cualquier estado que se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos hemoderivados, sin perjuicio de otras legislaciones que se apliquen en esta materia. Artículo 2 ARTICULO 2º - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales están facultadas, de acuerdo con sus propias normas, para determinar las respectivas Autoridades en sus jurisdicciones. El MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE como Autoridad de Aplicación, coordinará con las distintas Autoridades Jurisdiccionales las acciones tendientes al cumplimiento de la presente Ley que se reglamenta. Artículo 3 ARTICULO 3º - Las acciones destinadas a preservar la salud de los donantes y proteger a los receptores serán establecidas en las Normas Administrativas y Técnicas, las que deberán ser actualizadas por la Autoridad de Aplicación en función de los avances de la Especialidad. Artículo 4 ARTICULO 4º - Sin reglamentar. Artículo 5 ARTICULO 5º - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales no podrán delegar en niveles municipales la autorización y habilitación de establecimientos y personas. No podrán imponer normas de menor exigencia que las nacionales debiendo observar lo explicitado en el artículo 35 del presente reglamento. A los efectos del artículo que se reglamenta se entiende por servicio de hemoterapia a la unidad organizativa que intervenga en los procesos de: a) donación: que involucra las acciones de educación comunitaria, planificación de la donación, selección del donante y extracción de sangre o sus componentes por medio de métodos manuales, mecánicos u otros. b) preparación de productos sanguíneos: que incluye la separación de la sangre en sus componentes y su conservación; la calificación biológica que comprende los estudios inmunohematológicos y de las infecciones transmisibles por transfusión. c) transfusión: que engloba la indicación terapéutica, sus evaluaciones clínicas y de laboratorio previas y posteriores, los efectos adversos y la hemovigilancia. d) los estudios inmunohematológicos en pacientes, embarazadas y recién nacidos. Se entiende por Hemoterapia la especialidad médica que comprende la dirección, implementación y evaluación de los procesos antes citados, los que se deberán realizar en estrecha vinculación interdisciplinaria con las demás profesiones (en especial en lo referente a la producción de hemoderivados y la detección y control de infecciones transmisibles por transfusión)

y con las especialidades médicas que intervienen en la atención de los pacientes, en particular en cuanto al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades citopénicas perinatales, en las enfermedades inmunohematológicas, en los procedimientos de aféresis terapéutica y de autotransfusión en todas sus modalidades. Artículo 6 ARTICULO 6º - Estas acciones se regirán por las pautas establecidas en las Normas Administrativas y Técnicas. Artículo 7 ARTICULO 7º - Sin reglamentar. Artículo 8 ARTICULO 8º - Todo aquel medicamento hemoderivado, insumo o equipamiento utilizado en los procesos de la Hemoterapia que, con la finalidad prevista en el artículo 38 del presente reglamento, compense los costos de obtención, procesamiento y conservación de la materia prima objeto del trueque, se entenderá incluido dentro del concepto de producto exento de valor comercial. Artículo 9 ARTICULO 9º - La Autoridad de Aplicación en coordinación con los organismos competentes fiscalizará el cumplimiento de las normas aplicables de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Medicamentos en la elaboración industrial de Hemoderivados. Artículo 10 ARTICULO 10 - Para autorizar nuevos emplazamientos industriales destinados a la producción de hemoderivados, las necesidades de orden regional contemplarán la capacidad y tecnologías instaladas. Artículo 11 ARTICULO 11. - Sin reglamentar. Artículo 12 ARTICULO 12. - Sin reglamentar. Artículo 13 ARTICULO 13. - La donación de sangre constituye un objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social. La Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales promoverán la donación de sangre voluntaria y habitual y la creación de asociaciones o clubes de donantes. Estas organizaciones deberán estar legalmente constituidas y dictar sus estatutos conforme a las normas que dichas autoridades establezcan, excluyendo de sus fines y objetivos todo lucro o interés material, cuyo objeto social esté relacionado con las actividades reguladas por la ley que se reglamenta por el presente. Las asociaciones desarrollarán programas de información y divulgación, actividades sociales destinadas a fomentar el espíritu comunitario y de solidaridad del movimiento que constituyen, los que serán supervisados y coordinados por las Autoridades Jurisdiccionales correspondientes. Las asociaciones deberán solicitar autorización para su funcionamiento según su radicación, con el acuerdo del establecimiento al que estarán adscriptas, que en todos los casos deberá estar habilitado para la actividad. Serán registradas e incorporadas al Sistema Nacional de Sangre quedando obligadas al suministro de las informaciones que correspondan, según se establecerá en las normas administrativas y técnicas a dictarse por la Autoridad de Aplicación. Las asociaciones podrán integrarse a nivel nacional como federación u organización equivalente. Artículo 14 ARTICULO 14. - Los Bancos de Sangre en sus dos niveles operativos definidos en el Artículo 23 de la presente reglamentación, establecerán un Seguro de Sangre, también denominado Seguro de Sangre Solidario, para los donantes habituales en el marco de las siguientes condiciones: a) Serán considerados donantes habituales aquellas personas que efectúen como mínimo TRES (3) donaciones de sangre anuales, con lapsos intermedios no inferiores a OCHO (8) semanas entre cada donación. b) En la cobertura del Seguro de Sangre Solidario podrá incluirse al grupo familiar, hasta CUATRO (4) personas, determinadas mediante declaración jurada del beneficiario. El donante de sangre habitual que no incorpore familiares a cargo podrá formar parte de seguros colectivos dirigidos a paliar las necesidades de grupos poblacionales particulares sin otra forma de cobertura. c) Derechos: I. Prioridad en la obtención de sangre, hemocomponentes y hemoderivados de acuerdo a las disponibilidades, con la excepción al envío de donantes para la reposición de sangre. II. Carnet de donante identificatorio de donante habitual, donde consten los siguientes datos: identificación personal, grupo sanguíneo, 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. III. 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. d) 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 a excepción de los hijos del titular que hayan cumplido los DIECIOCHO (18) años y se encuentren en condiciones de realizar su propio Seguro de Sangre Solidario. En caso de impedimento antes del plazo fijado, deberá ser reemplazado por otro donante por el lapso faltante. e) Las condiciones para la instrumentación del Seguro de Sangre Solidario serán elaboradas por las Autoridades Jurisdiccionales, debiendo requerir autorización del Organismo Rector General para su aplicación. Artículo 15 ARTICULO 15. - Los establecimientos para la atención de donantes legalmente habilitados por las Autoridades Jurisdiccionales pertinentes, podrán realizar las actividades relacionadas con el acto de donación a través de colectas externas de sangre, siempre que den cumplimiento a las exigencias que se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas. Artículo 16 ARTICULO 16. - A los fines de la utilización adecuada del recurso sangre humana, en toda prescripción terapéutica deberá intervenir obligatoriamente un profesional médico especializado del Servicio de Hemoterapia. Las funciones del médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes así como los registros administrativos que se generen, serán consignados en las Normas Administrativas y Técnicas que dicte la Autoridad de Aplicación. Artículo 17 ARTICULO 17. - Sin reglamentar. Artículo 18 ARTICULO 18. - La Comisión Nacional de Sangre funcionará de acuerdo a las siguientes características: a) Será presidida por el MINISTRO DE SALUD Y AMBIENTE, actuando como Secretario Ejecutivo el Titular del

Organismo Rector General. b) Estará constituida por DOS (2) representantes del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE; UN (1) representante del MINISTERIO DEL INTERIOR; UN (1) representante del MINISTERIO DE DEFENSA; UN (1) representante del MINISTERIO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA; UN (1) representante del MINISTERIO DE JUSTICIA y DERECHOS HUMANOS y UN (1) representante del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION. c) Establecerá su régimen interno y asesorará al Organismo Rector General en aspectos nacionales e internacionales que por su importancia excedan el ámbito del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. 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) 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) Promoverá la creación de Comisiones Jurisdiccionales de Sangre y establecerá vinculaciones con ellas para coordinar actividades y proveer asesoramiento mutuo. A los fines del inciso i) del artículo que se reglamenta, la referencia a instituciones que tengan relación con la utilización de sangre se entenderá abarcativa de todas aquellas personas jurídicas públicas o privadas, referidas o no en los incisos precedentes, que intervengan en alguna de las instancias de utilización de la sangre o sus componentes, cualquiera sea el estado en que los mismos se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos.

Artículo 19 ARTICULO 19. - El Organismo Rector General cumplirá las funciones determinadas por el presente artículo y las establecidas por el artículo 21 de la Ley N° 22.990 a través del Plan Nacional de Sangre. El Organismo Rector General asignará las funciones de Director y Coordinador del Plan Nacional de Sangre a profesionales Médicos Especialistas en Hemoterapia o sus equivalentes que surjan de las distintas representaciones jurisdiccionales.

Artículo 20 ARTICULO 20. - El Organismo Rector General deberá propender a la eficiencia del régimen operativo de intercambio y cesión, tendiendo al mejor aprovechamiento de sus elementos, propiciando la realización del proceso "preparación de productos sanguíneos" (artículo 5° inciso b) en una escala adecuada, evitando la proliferación y superposición de Servicios de dimensión reducida.

Artículo 21 ARTICULO 21. - Sin reglamentar.

Artículo 22 ARTICULO 22. - Los Servicios de Hemoterapia, también denominados Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH), son los que realizan los procedimientos de transfusión, investigaciones inmunohematológicas en pacientes, embarazadas y recién nacidos, la transfusión autóloga y la aféresis con fines terapéuticos (artículo 5° incisos c) y d) del presente reglamento) todas actividades hospitalarias orientadas a la atención de los pacientes.

Artículo 23 ARTICULO 23. - Los Bancos de Sangre funcionarán en dos niveles operativos: los Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) integrados funcional y estructuralmente a los Servicios de Transfusión Hospitalarios y los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH) independientes, funcional y estructuralmente, de los establecimientos asistenciales. Ambas unidades organizativas orientarán sus actividades a la atención de los donantes y realizarán los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos (artículo 5° incisos a) y b) del presente reglamento) para abastecer a los STH del área programática asignada. Las Autoridades Jurisdiccionales, dispondrán la integración, en forma programada y progresiva, de las actividades de los BSI en los CRH. Este proceso deberá desarrollarse de conformidad al Artículo 101 inciso b) del presente reglamento. Las Autoridades Jurisdiccionales, autorizarán a los BSI habilitados a continuar su funcionamiento, siempre que den cumplimiento a las exigencias que se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas.

Artículo 24 ARTICULO 24. - Los CRH y los BSI realizarán la separación de la sangre en sus componentes observando el máximo aprovechamiento posible del recurso sanguíneo humano.

Artículo 25 ARTICULO 25. - La Autoridad de Aplicación, en base a las funciones determinadas en el artículo 21 de la Ley, establecerá las normas de detalle teniendo en cuenta los siguientes fundamentos: a) Los servicios se categorizan en Servicios de Transfusión Hospitalaria (STH), Bancos de Sangre Intrahospitalarios (BSI) y Centros Regionales de Hemoterapia (CRH). b) Los STH realizan los procedimientos de transfusión, las investigaciones inmunohematológicas en pacientes, embarazadas, puérperas y recién nacidos, la transfusión autóloga y la aféresis. Deben ser independientes funcionalmente de otros servicios asistenciales del mismo establecimiento. c) Los BSI realizan los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos para cubrir únicamente las necesidades de su establecimiento asistencial. Las Autoridades Jurisdiccionales podrán autorizar transitoriamente a estos servicios a atender los requerimientos de otros establecimientos, considerando aspectos de territorialidad y densidad poblacional. d) Los CRH constituyen nodos de un área programática, independientes estructural y funcionalmente de los servicios asistenciales y realizan los procedimientos de donación y preparación de productos sanguíneos. Deberán ubicarse en aquellos sitios que cuentan con óptimas conexiones viales y de transporte en su área programática. e) Los servicios, según categorización, deberán poseer un plantel profesional constituido por médicos y bioquímicos, un plantel técnico, uno administrativo, y otro de servicios. f) Cada servicio deberá implementar un programa de revisión y mantenimiento periódico de su equipamiento e instrumental, debiendo confeccionar registros al fin con el propósito de fundamentar una oportuna renovación del equipamiento. g) La planta física de los servicios, debe contar con condiciones ambientales controladas en cuanto a temperatura, ventilación y

humedad. La superficie de lasmesadas de trabajo debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas ydisolventes. Los pisos deberán ser antideslizantes y de fácil lavado y desinfección. Artículo 26 ARTICULO 26. - La habilitación de los CRH y BSI para la colecta de plasma portécnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para laelaboración de hemoderivados estará orientada a la satisfacción de la necesidad deautosuficiencia nacional en medicamentos hemoderivados y será fiscalizada por lasAutoridades Jurisdiccionales. Artículo 27 ARTICULO 27. - Entiéndese como técnica de aféresis a la práctica orientada a laobtención de componentes sanguíneos con fines terapéuticos, al tratamiento dedeterminadas patologías y a la colecta de plasma de donantes voluntariosdestinados a la elaboración de medicamentos hemoderivados. Comprende las siguientes prácticas: plasmaféresis, citoaféresis (de leucocitos,plaquetas, eritrocitos y células progenitoras hematopoyéticas) yexanguineotransfusión. Los requisitos para la ejecución de las técnicas de aféresis serán consignados en las Normas Administrativas yTécnicas. Artículo 28 ARTICULO 28. - La Autoridad de Aplicación, en coordinación con los organismoscompetentes, determinará los requisitos, instrumental y demás condiciones con que deberán contar las plantas de hemoderivados para obtener la autorización yhabilitación para su funcionamiento. Las plantas que elaboren hemoderivados lo harán atendiendo a la recuperación delcosto del procesamiento y lo necesario para mantener un adecuado desarrollotecnológico y de investigación, sin fines de lucro. Proporcionarán la información correspondiente a la Autoridad de Aplicación para la fijación de losaranceles de los diferentes productos según se establece en el artículo 67. Aplicarán estos aranceles en los casos en que se provean hemoderivados a instituciones u organismos fuera del sistema de compensación prescripto en elartículo 8°. Artículo 29 ARTICULO 29. - Sin reglamentar. Artículo 30 ARTICULO 30. - Sin reglamentar. Artículo 31 ARTICULO 31. - Sin reglamentar. Artículo 32 ARTICULO 32. - La Autoridad de Aplicación, en coordinación con los organismoscompetentes, determinará los requisitos y demás condiciones para obtener laautorización y habilitación de los Laboratorios Productores de reactivos,elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores. Artículo 33 ARTICULO 33. - En relación a la obtención de materia prima, la atención de losdonantes sensibilizados se realizará por los procedimientos habituales que rigen la donación de sangre. La extracción de sangre se realizará en forma coordinadaentre los CRH, los BSI y los Laboratorios Productores. Artículo 34 ARTICULO 34. - Sin reglamentar Artículo 35 ARTICULO 35. - La Autoridad de Aplicación a través del Organismo Rector General establecerá las Normas Administrativas y Técnicas de acuerdo a lo determinado en el artículo 21 inciso 1) de la Ley que se reglamenta. Las Autoridades Jurisdiccionales adoptarán las Normas Administrativas y Técnicaselaboradas por el Organismo Rector General. En caso que estas Normativas nopuedan ser inmediatamente aplicadas, las Autoridades Jurisdiccionales seencuentran facultadas para establecer, en función de los recursos existentes, los mecanismos y plazos para encuadrarse en las mismas En aquellas jurisdicciones donde se requiera implementar otras actividades además de las contenidas en la Normativa Nacional, se deberá solicitar autorización a la Autoridad Jurisdiccional respectiva, la cual deberá informar al OrganismoRector General la realización de las mismas. Artículo 36 ARTICULO 36. - Sin reglamentar Artículo 37 ARTICULO 37. - Sin reglamentar Artículo 38 ARTICULO 38. - Los CRH y BSI podrán realizar con las Plantas de Hemoderivados acuerdos de compensación con insumos y/o equipamiento acorde a su categorización establecida en el artículo 25 del presente reglamento y a los detalles incluidos en las Normas Administrativas y Técnicas. Estos acuerdos estarán destinados a cubrir los costos de obtención, procesamiento y conservación del plasma humano y a mejorar la calidad de la materia primautilizada para la elaboración de medicamentos hemoderivados, debiendo ser autorizados por la Autoridad Jurisdiccional de los Serviciosproveedores de materia prima. Artículo 39 ARTICULO 39. - La Autoridad de Aplicación creará dentro de su jurisdicción o podrá acordar con las Autoridades Jurisdiccionales, 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 losorganismos, establecimientos y entidades afectadas al Sistema Nacional de Sangre El responsable del Servicio de Información, Coordinación y Control deberá ser un profesional Médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes, debiendo articular sus funciones con el Organismo Rector General. El profesional designado no podrá ejercer empleo, profesión o industria que implique un conflicto de intereses con lo dispuesto por la presentereglamentación. Artículo 40 ARTICULO 40. - En cada una de las funciones definidas en el artículo que se reglamenta deberán realizarse acciones de educación permanente para todos losintegrantes del Sistema Nacional de Sangre en base a programas que elabore el Organismo Rector General, con la finalidad de lograr uniformidad de criterios y modalidades de trabajo en el Sistema Nacional de Sangre. Artículo 41 ARTICULO 41. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán los mecanismos para la realización del apoyo referido en el artículo que se reglamenta. Artículo 42 ARTICULO 42. - Los pacientes domiciliarios impedidos de ser trasladados a establecimientos asistenciales, gozarán de asistencia terapéutica proporcionada por un STH, de acuerdo a lo que se establezca en las Normas Administrativas y Técnicas a dictarse por la Autoridad de Aplicación. Artículo 43 ARTICULO 43. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán los requisitos para acceder a la donación de sangre, las características procedimentales de dicho acto, las condiciones de los Servicios donde se realizan las donaciones,

los derechos de los donantes y obligaciones de los Servicios. Artículo 44 ARTICULO 44. - Podrán ser donantes de sangre las personas que cumplan con los requisitos que a continuación se establecen, los cuales deberán ser detallados y actualizados a través de las Normas Administrativas y Técnicas que dictará a tal efecto la Autoridad de Aplicación: a) Acreditación fehaciente de identidad. b) Frecuencia: no haber donado sangre en las últimas OCHO (8) semanas. c) Edad: según lo establecido en el Artículo 44 de la Ley 22.990. d) Tensión Arterial: Diastólica, entre SESENTA (60) y CIEN (100) mm Hg. Sistólica, entre NOVENTA (90) y CIENTO OCHENTA (180) mm Hg. e) Hematocrito superior a TREINTA Y OCHO POR CIENTO (38 %). f) Hemoglobina superior a DOCE CON CINCO GRAMOS POR CIENTO (12,5 g %) g) No padecer enfermedades o antecedentes que puedan constituir algún tipo de riesgo para el donante o para el potencial receptor de su sangre, conforme a la totalidad de la normativa vigente. h) No padecer enfermedades atópicas severas ni alergias a drogas. i) No haber recibido transfusiones de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en el año previo a la donación. Artículo 45 ARTICULO 45. - Sin reglamentar. Artículo 46 ARTICULO 46. - Sin reglamentar. Artículo 47 ARTICULO 47. - Sin reglamentar. Artículo 48 ARTICULO 48. - Sin reglamentar. Artículo 49 ARTICULO 49. - Sin reglamentar. Artículo 50 ARTICULO 50. - Sin reglamentar. Artículo 51 ARTICULO 51. - Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre, sus componentes en cualquier estado que se encuentren, aún como productos finales de procedimientos especiales o medicamentos hemoderivados. Artículo 52 ARTICULO 52. - Sin reglamentar. Artículo 53 ARTICULO 53. - Los STH deberán promover acciones permanentes de hemovigilancia a los fines de observar en los receptores la posible aparición de efectos adversos vinculados al acto transfusional. A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del Sistema y sin perjuicio de lo establecido en el artículo que se reglamenta, los STH motivarán a los pacientes y/o familiares a integrarse paulatinamente a programas de donación de sangre voluntaria y habitual que elaborarán los CRH y BSI, a los fines de sustituir la donación de reposición y ocasional. Artículo 54 ARTICULO 54. - Las Normas Administrativas y Técnicas establecerán las condiciones exigidas para la autoreserva de sangre para transfusión autóloga. Artículo 55 ARTICULO 55. - Sin reglamentar. Artículo 56 ARTICULO 56. - Las extracciones de autoreserva de sangre para transfusión autóloga requieren la solicitud de interconsulta por parte del médico del paciente al médico responsable del Servicio de Hemoterapia, así como el consentimiento informado del "donante-paciente". Las unidades deberán ser rotuladas con la leyenda "Exclusivamente para Transfusión Autóloga" y empleadas sólo para este propósito. Las unidades autólogas no deben ser utilizadas como homólogas. Las unidades de sangre extraídas para transfusiones autólogas deberán tener un circuito independiente del circuito para unidades de transfusión homóloga y deberán ser registradas en el Libro de Contabilidad del servicio. Alcanzada la fecha de vencimiento y sin posibilidades de administración al donante-paciente", deberá darse a las unidades de sangre el destino previsto en el artículo 24 de la Ley. Artículo 57 ARTICULO 57. - Sin reglamentar. Artículo 58 ARTICULO 58. - Las funciones de los profesionales y colaboradores que desempeñan en los diferentes Servicios se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas. La sensibilización o inmunización de donantes podrá efectuarse a los fines de coleccionar plasma destinado al procesamiento industrial para la obtención de inmunoglobulinas específicas, orientado a la satisfacción de las necesidades de autosuficiencia nacional en medicamentos hemoderivados. Artículo 59 ARTICULO 59. - Los STH, BSI y CRH oficiales y privados definidos en el artículo 25 de la presente reglamentación, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de un Médico Especialista en Hemoterapia o sus equivalentes. Artículo 60 ARTICULO 60. - Sin reglamentar. Artículo 61 ARTICULO 61. - Sin reglamentar. Artículo 62 ARTICULO 62. - Sin reglamentar. Artículo 63 ARTICULO 63. - Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales podrán formalizar convenios con Universidades y Asociaciones Científicas con el objeto de promover la investigación conjunta en temas relacionados a la Especialidad, como así también participar en la formación y capacitación de los recursos humanos profesionales. Artículo 64 ARTICULO 64. - Sin reglamentar. Artículo 65 ARTICULO 65. - Sin reglamentar. Artículo 66 ARTICULO 66. - Los Establecimientos comprendidos en el Sistema Nacional de Sangre no se encuentran facultados, en ningún caso y bajo ningún concepto, a cobrar por la sangre transfundida y no repuesta. Artículo 67 ARTICULO 67. - La Autoridad de Aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles de los productos sanguíneos y del acto transfusional, a través de las Normas Administrativas y Técnicas. Estos aranceles contemplarán los costos de obtención, conservación, procesamiento y provisión, así como también los costos operativos de los CRH, BSI y STH. Estos aranceles no fijarán los honorarios de los profesionales intervinientes. Artículo 68 ARTICULO 68. - Sin reglamentar. Artículo 69 ARTICULO 69. - La Autoridad de Aplicación concurrentemente con los organismos competentes, determinará los requisitos y demás condiciones de los materiales y envases de uso para la sangre humana y sus componentes. Artículo 70 ARTICULO 70. - La Autoridad de Aplicación en concurrencia con los organismos competentes, expedirá las autorizaciones a los establecimientos fabricantes de materiales y envases de uso para la sangre humana y sus componentes. Artículo 71 ARTICULO 71. - Sin reglamentar. Artículo 72 ARTICULO 72. - El transporte de la sangre humana, componentes y derivados deberá realizarse conforme se disponga en las Normas Administrativas y Técnicas y en la normativa vigente relacionada con el transporte de material biológico. Artículo 73 ARTICULO 73. - Sin reglamentar.

Artículo 74 ARTICULO 74. - Sin reglamentar. Artículo 75 ARTICULO 75. - Sin reglamentar. Artículo 76 ARTICULO 76. - Sin reglamentar. Artículo 77 ARTICULO 77. - La Autoridad de Aplicación promoverá y coordinará con las Autoridades que correspondan, según el caso, el ingreso, salida y tránsito internacional (terrestre, aéreo o acuático) desde el territorio nacional hacia el MERCOSUR, terceros países o viceversa. Artículo 78 ARTICULO 78. - Sin reglamentar. Artículo 79 ARTICULO 79. - Sin reglamentar. Artículo 80 ARTICULO 80. - Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre deberán documentar sus actividades a través de un Sistema de Registro Único para todo el país, de acuerdo a lo que se establecerá en las Normas Administrativas y Técnicas que a tal efecto dicte la Autoridad de Aplicación. Deberán elevar la información de lo realizado a la Autoridad Jurisdiccional respectiva, quienes deberán remitir toda la información que requiera la Autoridad de Aplicación Nacional. Artículo 81 ARTICULO 81. - Sin reglamentar. Artículo 82 ARTICULO 82. - Los procedimientos de vigilancia, control e inspección se establecerán en las Normas Administrativas y Técnicas. Artículo 83 ARTICULO 83. - Sin reglamentar. Artículo 84 ARTICULO 84. - Los libros de quejas deberán ser foliados, rubricados y habilitados por la Autoridad de Aplicación o Autoridades Jurisdiccionales, según el caso. Artículo 85 ARTICULO 85. - Sin reglamentar. Artículo 86 ARTICULO 86. - Sin reglamentar. Artículo 87 ARTICULO 87. - Sin reglamentar. Artículo 88 ARTICULO 88. - Sin reglamentar. Artículo 89 ARTICULO 89. - Sin reglamentar. Artículo 90 ARTICULO 90. - Sin reglamentar. Artículo 91 ARTICULO 91. - Sin reglamentar. Artículo 92 ARTICULO 92. - Sin reglamentar. Artículo 93 ARTICULO 93. - Sin reglamentar. Artículo 94 ARTICULO 94. - Sin reglamentar. Artículo 95 ARTICULO 95. - Sin reglamentar. Artículo 96 ARTICULO 96. - Sin reglamentar. Artículo 97 ARTICULO 97. - Sin reglamentar. Artículo 98 ARTICULO 98. - Sin reglamentar. Artículo 99 ARTICULO 99. - Sin reglamentar. Artículo 100 ARTICULO 100. - Sin reglamentar. Artículo 101 ARTICULO 101. - a) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre comprendidos en el artículo 18 incisos e), f), g), h) e i) de la Ley, deberán en el plazo de DOS (2) años contados a partir del dictado del presente Decreto, readecuar su funcionamiento a los términos de la presente Reglamentación b) Las Autoridades Jurisdiccionales podrán extender hasta un plazo máximo de DOS (2) años la autorización de funcionamiento de los BSI que no cumplimenten la normativa vigente y que no se hayan integrado en los CRH. c) Es de cumplimiento inmediato lo establecido en los Capítulos XV a XX de la Ley. d) Los integrantes del Sistema Nacional de Sangre deberán en un plazo de DOS (2) años, a contar desde la entrada en vigencia de las Normas Administrativas y Técnicas, dar cumplimiento en el desarrollo de sus actividades con lo dispuesto en el artículo 80 de esta Reglamentación. e) La prohibición de intermediar comercialmente y/o lucrar establecida por el artículo 4° de la Ley 22.990 se entenderá plenamente operativa desde la entrada en vigencia de la presente Reglamentación.