



Ministerio de Salud

1507





BUENOS AIRES, 14 SET 2015

VISTO el Expediente N° 12002-19474-15-3 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 22.990 de Sangre, su Decreto Reglamentario N° 1338/04, las Resoluciones N° 70 de fecha 28 de febrero de 2002 y 797 de fecha 11 de julio de 2013 del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que el art. 3° de Ley N° 22.990 establece en sus principios fundamentales que este Ministerio en su carácter de Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales, adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente. Así como también asumen la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y protección de los receptores.

9
M
Que el art. 21° de la citada Ley, otorga a la Autoridad de Aplicación a través del ente rector general, la responsabilidad de establecer las Normas Técnicas de Seguridad





1507

Ministerio de Salud

a cumplir en las prácticas transfusionales en general y a obtener toda la información relacionada con la salud de los donantes.

Que el Capítulo XV "De los donantes" de la citada Ley, establece los principios fundamentales que rigen la selección y atención de los donantes de sangre.

Que por el art. 45° de la mencionada Ley, el donante deberá someterse obligatoriamente a un examen que incluye un interrogatorio (Anamnesis) con denuncia inexcusable de enfermedades o afecciones y que el mismo tiene carácter y alcance legal de declaración jurada.

Que el Decreto N° 1338/04 faculta al MINISTERIO DE SALUD en su carácter de Autoridad de Aplicación a dictar las normas complementarias, aclaratorias, administrativas y técnicas que resulten necesarias.

Que la Resolución N° 70 de fecha 28 de febrero de 2002, ha establecido como Organismo Rector General del SISTEMA NACIONAL DE SANGRE a la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, con las responsabilidades y funciones establecidas en la Ley N° 22.990.

Que el Decreto N° 1338/04 en el art. 19, establece que el Organismo Rector General cumplirá las funciones

9
el

M

M



1507

Ministerio de Salud

establecidas en el artículo 21 de la citada ley a través del Plan Nacional de Sangre.

Que por Resolución N° 797 de fecha 11 de julio de 2013, se establecieron las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia y los Criterios para la Selección de Donantes de Sangre vigentes.

Que en la citada Norma se establece que el donante debe tener una actitud responsable, solidaria y a fin de preservar la salud del receptor, valorar si estuvo expuesto a situaciones que lo exponen a mayor riesgo de contraer infecciones transmisibles por sangre y en este caso no donar.

Que para que esto sea factible, el procedimiento de calificación pre donación debe incluir información precisa, que posibilite una instancia de autoexclusión si el donante así lo considera. Así como también contemplar su autoexclusión confidencial post-donación.

Que todo este proceso debe ser realizado por personal capacitado en la formulación del cuestionario, con aptitud para generar un ambiente propicio donde el donante manifieste sus dudas y se le brinde información basada en la epidemiología y evidencia científica disponible, para la toma de decisión.

9

al

M

MM



1507

Ministerio de Salud

Que en el ANEXO I de Resolución N° 797 de fecha 11 de julio de 2013, las Normas Técnicas y Administrativas establecen el procedimiento de donación de sangre y componentes y en el Punto H.2 bajo el título "Información Pre-donación", no se contempla un "Documento para la Autoexclusión pre-donación", instancia significativa para mejorar el proceso de selección e información que el donante recibe a los fines de poder informar correctamente sus antecedente relevantes para donar sangre.

Que el Punto H.21.2 bajo el título "Diferimiento Temporal", contiene causales que, en función de la información pre-donación implementada en diversas jurisdicciones y el nuevo procedimiento de selección, incluyendo la instancia de autoexclusión pre donación, resultan desactualizados.

Que en el ANEXO II de Resolución N° 797 de fecha de 11 de julio de 2013, los Criterios para la Selección de Donantes de Sangre, bajo el título "Relaciones Sexuales de Riesgo" requieren ser actualizados en función de la información y procedimiento de selección de donantes implementado.

9

el

14

14



1507

Ministerio de Salud

Que la COORDINACIÓN GENERAL DEL PLAN NACIONAL DE SANGRE ha tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Modifíquese el ANEXO I NORMAS ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS de la Resolución Ministerial N° 797 de fecha 11 de julio de 2013, NORMAS TÉCNICAS, Punto H, bajo el título PROCESO DE DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES, Punto H.2 Subtítulo INFORMACIÓN PREDONACIÓN, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "H.2. Información Pre-donación.

Se debe brindar al donante la información escrita y oral, necesaria como para concientizar al mismo en lo que hace a su participación responsable del acto de donar. La información pre-donación debe incluir conceptos sobre situaciones que aumentan el riesgo de contraer infecciones transmisibles por transfusión de sangre (ITT), la explicación del período de "ventana" de una infección, llamado también pre-serológico o

9

M

M



1507

Ministerio de Salud

seronegativo y la importancia de abstenerse de donar sangre en este caso.

Se debe documentar que el donante ha recibido esa información. Los materiales informativos pueden ser videos, folletos y otros, que faciliten la comprensión e informen sobre los pasos del acto de donar sangre. Es importante informar al donante que en cualquier momento del proceso de donación puede retirarse si se arrepiente de la intención que lo llevó a concurrir, debe tener la oportunidad de hacer preguntas y de negarse o abstenerse de donar.

Se incluirá un "Documento para la Autoexclusión pre-donación" donde se informe al donante sobre las situaciones de riesgo por las cuales no debe donar, en el caso de haber estado expuesto a ellas.

Será requisito para su admisión, la presentación de su documento de identidad o acreditación fehaciente de su identidad. Se debe verificar que el donante haya comprendido los riesgos de transmisión de ITT y los efectos adversos de la donación de sangre".

9
14
ARTÍCULO 2º.- Modifíquese el ANEXO I NORMAS ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS de la Resolución Ministerial N° 797 de fecha 11 de julio de 2013, NORMAS TÉCNICAS, Punto H, bajo el título



1507

Ministerio de Salud

PROCESO DE DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES, Punto H.21.2, bajo el subtítulo DIFERIMIENTO TEMPORARIO, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "H.21.2- Diferimiento temporario.

Con la finalidad de disminuir el riesgo de transmisión de infecciones en periodo de ventana quedarán inhabilitados por 12 meses (transitoriamente) como donantes de sangre o componentes sanguíneos quienes:

2.a) Se hayan realizado tatuajes, perforación no estéril de piel y/o acupuntura o sufrieron accidentes laborales con exposición a sangre o secreciones (pinchazos o contacto con ellas a través de mucosas o heridas).

2.b) Hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos y/o trasplante de tejidos o células de origen humano

2.c) Hayan tenido antecedentes de contacto estrecho con personas afectadas por Hepatitis B.

2.d) Hayan estado expuestos a situaciones o prácticas sexuales consideradas de riesgo incrementado para la donación de sangre. A los fines de orientar al donante y el personal responsable de la selección, son consideradas situaciones o prácticas sexuales de riesgo incrementado:

9

14



Ministerio de Salud

1507

- Tener una relación sexual (oral, vaginal o anal) sin utilizar preservativo o campo de látex con una persona que usted desconoce si tiene infecciones de transmisión sexual.
- Tener una relación sexual estando circunstancialmente bajo el efecto de alcohol o cualquier sustancia psicoactiva, con una persona que usted desconoce si tiene infecciones de transmisión sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex.
- Tener relaciones sexuales con personas que tienen virus de VIH, Hepatitis o HTLV I-II, incluso si usó preservativo o campo de látex.
- Tener relaciones sexuales con personas que se dializan o reciben transfusiones frecuentemente, incluso si usó preservativo o campo de látex.
- Tener una relación sexual con personas que cambian muy frecuentemente de pareja sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex.
- Tener una relación sexual con personas que utilizan drogas inyectables o que comparten el material para consumir drogas, incluso si usó preservativo o campo de látex.
- Tener relaciones sexuales entre más de dos personas al mismo tiempo, que usted desconoce si tienen infecciones de

9

14



1507

Ministerio de Salud

transmisión sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex.

- Tener relaciones sexuales ocasionales en zonas con alta prevalencia de VIH, incluso si usó preservativo o campo de látex.

Nota: Si bien en nuestro país estudios epidemiológicos demuestran que la epidemia de VIH y otras infecciones transmisibles por sangre, está concentrada en grupos más vulnerables, las prácticas sexuales de riesgo se distribuyen homogéneamente en la comunidad, por lo que la descripción de las mismas en un documento pre donación, facilitara la comprensión del donante y su autoexclusión. Dada la complejidad del proceso de calificación de donantes de sangre de bajo riesgo, es necesario tener en consideración datos epidemiológicos y la evidencia científica disponible, en el país y/o la jurisdicción, con la finalidad de ampliar y/o complementar el cuestionario personal pre-donación. La valoración rigurosa del riesgo puede requerir, en caso de duda, la anamnesis medica para autorizar la donación de sangre y/o componentes.

ARTÍCULO 3°.- Modifíquese del ANEXO II CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE de la Resolución Ministerial

9

14



1507

Ministerio de Salud

797 de fecha 11 de julio de 2013, bajo el título RELACIONES SEXUALES DE RIESGO, que quedará redactado de la siguiente forma:

"RELACIONES SEXUALES DE RIESGO

En la actualidad la principal vía de transmisión de infecciones graves transmisibles por sangre o componentes es la sexual. Si bien en nuestro país, estudios epidemiológicos demuestran que la epidemia de VIH está concentrada en grupos más vulnerables, las prácticas sexuales de riesgo se distribuyen homogéneamente en la comunidad. Esta situación ha generado actitudes negativas de los potenciales donantes, ante preguntas consideradas lesivas de su intimidad. La incorporación en el proceso de selección del donante de información sobre las diversas situaciones y/o prácticas sexuales consideradas de "riesgo incrementado" propiciando la autoexclusión y/o consulta a los profesionales ante cualquier duda, se considera más adecuada que profundizar en cuestiones relacionadas con la orientación sexual y/o identidad de género.

9

Son consideradas situaciones o prácticas sexuales de riesgo incrementado, para donar sangre:

14



1507

Ministerio de Salud

- Practicar sexo a cambio de dinero o drogas. Estas prácticas se consideran de riesgo incrementado porque la persona podría potencialmente verse bajo coacción e impedida de cuidarse por exigencia de quien le paga o suministra droga.

En el último año:

- Tener una relación sexual (oral, vaginal o anal) sin utilizar preservativo o campo de látex con una persona que usted desconoce si tiene infecciones de transmisión sexual. El preservativo y el campo de látex son los únicos métodos disponibles para prevenir la transmisión de infecciones de transmisión sexual durante las relaciones sexuales. Las relaciones sexuales desprotegidas son de riesgo incrementado.

- Tener una relación sexual estando circunstancialmente bajo el efecto de alcohol o cualquier sustancia psicoactiva, con una persona que usted desconoce si tiene infecciones de transmisión sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex. El consumo de alcohol o de otras sustancias puede disminuir su habilidad para evaluar y evitar posibles situaciones de riesgo, facilitando su exposición (por falta de uso o uso incorrecto de preservativo o campo de látex). En ese estado, mantener relaciones sexuales con una persona que usted desconoce si tiene alguna infección de transmisión sexual es

9

af

M

→

M



1507

Ministerio de Salud

una práctica de riesgo incrementado para la donación de sangre.

- Tener una relación sexual con personas que tienen virus de VIH, Hepatitis o HTLV I-II, incluso si usó preservativo o campo de látex.

- Tener una relación sexual con personas que se dializan o reciben transfusiones frecuentemente, incluso si usó preservativo o campo de látex

- Tener una relación sexual con personas que cambian muy frecuentemente de pareja sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex

- Tener relaciones sexuales entre más de dos personas al mismo tiempo, que usted desconoce si tienen infecciones de transmisión sexual, incluso si usó preservativo o campo de látex. Las relaciones sexuales entre más de dos personas, así sea una pareja o varias parejas, cuando usted no sabe si alguna de ellas tiene alguna infección de transmisión sexual, se consideran de riesgo incrementado para la donación de sangre. En diferentes situaciones, el profiláctico o campo de látex, a causa de un uso incorrecto, pueden transformarse en vehículo de contacto entre las mucosas de varias personas. Piense, por ejemplo, que un mismo profiláctico o campo de

9

el

M

→

M



Ministerio de Salud

látex, puede trasportar saliva o flujo o secreciones de una persona a otra. Recuerde que la Hepatitis B y la Sífilis se transmiten también por la saliva, el flujo y el semen, además de la sangre.

- Tener relaciones sexuales ocasionales en zonas con alta prevalencia de VIH, incluso si usó preservativo o campo de látex.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese, dese intervención a la Dirección Nacional del *de* Registro Oficial y archívese.

RESOLUCION MINISTERIAL N° **1507**

EXPEDIENTE N° 2002-19474-15-3


DR. DANIEL GUSTAVO GOLLAN
MINISTRO DE SALUD

14
M

PROVISORIA 47513