

Nota N° 33/2025

Santa Fe, 13 de febrero de 2025

RESOLUCION DE MESA DIRECTIVA N° 21/2025

VISTO:

La necesidad de reglamentar los procedimientos para la obtención de Plasma Autólogo y sus fracciones, hemocomponentes o derivados utilizados en el concepto de “medicamentos autólogos” para terapias biológicas regenerativas que contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida, en los que intervengan profesionales bioquímicos, estableciendo los requerimientos a tener en cuenta para la realización de estas prácticas en lo referido a idoneidad profesional, equipamiento y ámbito de acción.

CONSIDERANDO:

Que, conforme a la “Ley de Ejercicio de la Profesión Bioquímica”, registrada bajo el N° 13236, sancionada por la Legislatura de la Provincia de Santa Fe el 28 de diciembre de 2011, y que en su Artículo 3°, inciso a), indica: "la realización e interpretación de análisis de laboratorio y otros que contribuyan a la prevención; diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de su salud".-

Que la mencionada práctica (“preparación de Plasma Rico en Plaquetas”) se encuentra incluida en el Nomenclador Bioquímico Único (N.B.U.), establecido por el Congreso Nacional, mediante la Ley N° 27232 promulgada el 30 de diciembre de 2015, bajo la denominación: Plasma Rico en Plaquetas, e identificada bajo el código: 668379.-

Que es derecho y obligación del profesional usar los avances técnicos y científicos, con conocimiento y capacitación, para ejercer su profesión bajo el título que lo habilita, sin perjuicio que para ejercer una especialidad determinada el bioquímico deberá cumplir con las exigencias que a tal fin pudiere establecer el Colegio correspondiendo a esta Mesa Directiva la elaboración de los Reglamentos Internos del Colegio a partir de Resoluciones de la Mesa Directiva, y una posterior consideración y aprobación del Consejo Asesor.-

Que, en razón de lo expuesto y con la finalidad de reglamentar la práctica antes referida garantizando la seguridad, salubridad e higiene, con el claro objetivo de jerarquizar el rol del bioquímico dentro de la medicina regenerativa, y hasta tanto el estado dicte una norma al respecto.-

LA MESA DIRECTIVA DEL COLEGIO BIOQUÍMICOS DE SANTA FE 1° CIRCUNSCRIPCIÓN

RESUELVE:

ARTICULO 1°: Para la obtención y/o preparación de plasma autólogo y sus fracciones, hemocomponentes o derivados utilizados como medicamentos autólogos para fines estéticos o terapéuticos, enmarcados dentro de las terapias biológicas regenerativas, se deberá requerir y obtener una autorización especial y expresa por parte del Colegio a tales efectos.

ARTICULO 2°: El bioquímico que solicite dicha autorización deberá estar matriculado en el Colegio de Bioquímicos de Santa Fe, 1° Circunscripción, debiendo demostrar su idoneidad en esta área mediante certificados de capacitación teórica y

práctica en cursos de modalidad presencial emitidos u otorgados por Instituciones públicas y/o privadas competentes a tal efecto.

ARTÍCULO 3º: El bioquímico que solicite esta autorización deberá acreditar ser titular y/o Director Técnico de un laboratorio habilitado por este Colegio o demostrar fehacientemente mediante declaraciones juradas y demás documentación que tal efecto pudiere solicitarle el Colegio que se desempeña y ejerce como profesional bioquímico en un laboratorio, en este último supuesto el titular del laboratorio deberá justificar también mediante declaración jurada que el bioquímico solicitante forma parte y ejerce su profesión de bioquímico en su laboratorio.-

Está obligado para desarrollar la actividad a cumplir con todas las normas sanitarias y profesionales vigentes, y aquellas que pudieran surgir luego de la aprobación de esta Resolución y que sean emanadas de la autoridad nacional, provincial o emitidas por este Colegio.

Deberá informar a Colegio el o los consultorios médicos, odontológicos, cosmetológicos, etc. a los que concurre para realizar esta práctica, justificando en legal forma que dichos locales se encuentran debidamente habilitados por parte de las autoridades competentes a tal efecto.

El bioquímico sólo podrá desarrollar estas prácticas en la misma localidad en donde posee su laboratorio habilitado y desarrolla su actividad profesional.

ARTICULO 4º: Requisitos Obligatorios

A- Dependencias: Los locales o establecimientos donde se desarrollen estas prácticas deberán contar con la correspondiente habilitación por parte de la autoridad competente a tales efectos.

B- Equipamientos e insumos: El equipamiento e insumos deberán ser los adecuados para asegurar la correcta implementación del protocolo de separación de la fracción diferencial de las plaquetas, el cual consta de los siguientes pasos: a) Extracción de sangre, b) Recuento basal de plaquetas en sangre, c) Centrifugación diferencial, d) Separación, e) Recuento final de plaquetas en el producto obtenido, y f) Control Microbiológico del producto.

El material para toma de muestra, procesamiento y traslado deberá garantizar condiciones de estricta esterilidad, y debe ser el adecuado para esta práctica.-

La o las centrífugas a utilizar serán las apropiadas para el procedimiento, para lo cual se deberá en forma periódica realizar los procesos de calibración y validación, siendo de uso exclusivo para dicha práctica.-

El Recuento Basal de Plaquetas en la sangre entera anticoagulada y el Recuento Final de Plaquetas en el PRP/PPP o hemopreparado, se podrá realizar por métodos manuales o automatizados que cumplan con los Criterios de Calidad establecidos en el Artículo 12º, inciso 7) del Decreto N° 4050 del 23 de noviembre de 2016, modificación del Decreto N° 1453 emitido el 26 de mayo de 1986.-

La separación de la fracción diferencial de plaquetas se realizará en condiciones de esterilidad, lo cual deberá ser siempre corroborado mediante el control microbiológico del producto final.-

ARTICULO 5º: Los bioquímicos autorizados por este Colegio deberán realizar sus tareas profesionales siguiendo las Normas de Bioseguridad que corresponden a la Toma de Muestras de sangre y desecho de materiales sanguíneos y elementos punzo cortantes.-

ARTICULO 6º: Registros obligatorios

A- Registro de los pacientes atendidos que deberá contar, como mínimo, de los siguientes datos:

1.- Lugar y fecha de realización de la práctica.-

2.- Apellido y Nombre del paciente.-

3.- Documento Nacional de Identidad o Similar.-

4.- Establecimiento donde se realiza la práctica (Consultorio médico, Clínica Estética u otra, Sala de Cirugía, Consultorio Odontológico, Sanatorio, etc.).-

5.- Nombre y matrícula del profesional que efectuara la aplicación del PRP y preparados afines.-

6.- Consentimiento escrito, firmado por el paciente o por el padre o tutor según el caso lo requiera, siendo obligatorio su cumplimiento.-

7.- Registro de los controles bioquímicos previos (hemograma, recuento de plaquetas y serología) como así de la medicación que consume al momento de la toma de muestra.-

B- Registro de controles periódicos de funcionamiento de la centrífuga y del contador hematológico si correspondiese.

C- Registro de controles bacteriológicos de las diferentes soluciones y tubos utilizados en el procedimiento, así como de cada producto final.

D- Procedimientos escritos donde se establezcan los métodos utilizados para la práctica en cuestión, de conservación de los productos, la temperatura y el tiempo máximo de almacenamiento.

E) Entrega del informe bioquímico pertinente al acto realizado.

ARTICULO 7°: Para solicitar la autorización para la preparación de Plasma Rico en Plaquetas y Preparados afines para uso médico profesional, el Bioquímico deberá elevar una Nota a la Mesa Directiva del Colegio Bioquímico de Santa Fe 1° Circunscripción adjuntando la documentación requerida.

ARTÍCULO 8: el colegio expondrá el listado de bioquímicos autorizados en cada localidad y enviará a todos los colegios involucrados en la misma actividad (médicos, odontológicos, cosmetológicos y otros).

ARTICULO 9: Elévese al Consejo Asesor para su posterior ratificación;

ARTICULO 10: Fecho lo cual, se publicará el edicto en el Boletín Oficial de la provincia y en la página web del Colegio y archívese.-



Bioq. Marina Rico

Secretaria



Bioq. Enrique Fallilone

Presidente