

  
*Ministerio de Salud Pública*

97 117

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

Montevideo, **1 MAR 2006**

VISTO: la conveniencia de perfeccionar el Sistema de Intercambio de Hemocomponentes entre los Servicios de Sangre;-----

CONSIDERANDO: I) que es conveniente contar con un Sistema de Intercambio que sea eficiente y regulado con equidad para todos los Servicios de Sangre a fin de otorgar las máximas garantías posibles para una correcta asistencia hemoterápica;-----

II) que a tales efectos se hace necesario modificar el Sistema de Intercambio actualmente vigente por no contar con un mecanismo de control adecuado;-----

III) que a tales fines se estima necesario derogar los artículos 6º, 7º y 8º del Decreto N° 392/979 de fecha 5 de julio de 1979 y aprobar el nuevo Reglamento del Sistema de Intercambio de Hemocomponentes entre Bancos de Sangre;-----

ATENTO: a lo expuesto y lo dispuesto por la Ley No.9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 -y la Ley No.12.072 de 4 de diciembre de 1953;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA

Artículo 1º.- Apruébase la nueva reglamentación que regula el Sistema Nacional de Intercambio de Hemocomponentes

*12 de marzo 2006*



entre los Bancos de Sangre que se adjunta y forma parte del presente Decreto.-----

Artículo 2°.- Deróganse los artículos 6°, 7° y 8° del Decreto No.392/979 de 5 de julio de 1979.-----

Artículo 3°.- Cométase al Servicio Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública la implementación del presente Decreto.-----

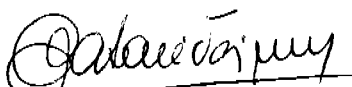
Artículo 4°.- Comuníquese a las Instituciones involucradas, publíquese.-----

Decreto No.

Ref.068-1516/2005

/MD'A

ATA

  
Dr. Tabaré Vázquez  
Presidente de la República



*Ministerio de Salud Pública*

**REGLAMENTO DEL NUEVO RÉGIMEN DEL**  
**SISTEMA DE INTERCAMBIO**

NOTA: Este Reglamento fue propuesto por el SERVICIO NACIONAL DE SANGRE y acordado por consenso en Reuniones de Jefes de Servicios de Bancos de Sangre convocados a tales efectos.

- 1°.- Implementase un SISTEMA DE INTERCAMBIO de hemocomponentes entre Bancos de Sangre regulado por un nuevo régimen.
- 1-1 Cada Banco de Sangre debería generar una corriente de donantes voluntarios y altruistas para asegurar la disponibilidad de sangre y hemocomponentes, necesaria para su demanda y la de los Servicios de Transfusiones a los cuales provee.
- 1-2 Todo Banco de Sangre habilitado por el Ministerio de Salud Pública, podrá solicitar al Servicio Nacional de Sangre el ingreso al Sistema de Intercambio para cubrir las demandas de hemocomponentes imprevistas o situaciones de emergencias, así como para canalizar el excedente que eventualmente pueda existir en su producción de sangre y hemocomponentes.
- 1-3 La participación de un Banco de Sangre en el Sistema de Intercambio es voluntaria.
- 1-4 El Sistema de Intercambio tiene por finalidad cubrir las necesidades de hemocomponentes que surjan puntualmente en relación con situaciones de urgencia o productos no disponibles por razón de su tipo o grupo sanguíneo.



- 1-5 Para participar del Sistema de Intercambio, el Banco de Sangre coordinado deberá cumplir con lo dispuesto en el presente REGLAMENTO.
  - 1-6 La continuidad de la participación en el Sistema de Intercambio, está sujeta a que el Banco de Sangre sea autosuficiente.
  - 1-7 Queda expresamente excluida del Sistema de Intercambio, la solicitud de hemocomponentes para stock de un Banco de Sangre.
  - 1-8 Sólo se podrán ceder por Intercambio, Hemocomponentes que hayan completado la totalidad de estudios y controles dispuestos por el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional y que se encuentran en condiciones de ser utilizados para transfusión.
  - 1-9 Los Bancos de Sangre participantes del Sistema de Intercambio, deberán notificar al Banco de Sangre que corresponda, toda vez que se comprueba una seroconversión de un donante para cualquiera de los marcadores infecciosos estudiados a los efectos de realizar el "look-back" correspondiente.
- 2º.- El ingreso de un Banco de Sangre en el Sistema de Intercambio estará sujeto a que éste cumpla las siguientes condiciones:
- 2-1 La Dirección Técnica de la Institución y la Dirección Técnica del Banco de Sangre, deberán solicitar formalmente el ingreso al Sistema de Intercambio.
  - 2-2 El Banco de Sangre deberá demostrar que trabaja activamente en los esfuerzos de captación de donantes de sangre voluntarios y altruistas.
  - 2-3 El ingreso en el Sistema de Intercambio estará sujeto a la aprobación de una inspección técnico-administrativa por parte del Servicio Nacional de Sangre para verificar el cumplimiento de

## *Ministerio de Salud Pública*

lo establecido en el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional.

2-4 Una vez verificado el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento Técnico de Medicina Transfusional por parte del Banco de Sangre solicitante, el Director Técnico de la Institución y el Director Técnico del Banco de Sangre deberán suscribir un contrato de ingreso al Sistema de Intercambio.

3°.- La permanencia de un Banco de Sangre en el Sistema de Intercambio estará condicionada a:

3-1 Que el Banco de Sangre cumpla puntualmente con las obligaciones técnico-administrativas del Reglamento de Intercambio.

3-2 Que el Banco de Sangre mantenga su habilitación.

3-3 Que el Banco de Sangre obtenga resultados satisfactorios en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño y en los Controles de Calidad que el Servicio Nacional de Sangre solicite.

3-4 Que el Banco de Sangre demuestre ser autosuficiente y cumpla con las metas de donación voluntaria acordadas.

4°.- Todo Intercambio de hemocomponentes realizado: solicitud o entrega debe ser documentado en la Boleta de Intercambio respectiva.

5°.- Los hemocomponentes cedidos o solicitados por cada Banco de Sangre serán acreditados o debitados, según corresponda, en dos Cuentas Corrientes de la cual la Institución es titular. En una Cuenta Corriente se debitarán o se acreditarán los hemocomponentes: Sangre Desplasmatazada (SD), Sangre Total (ST) y el CRÉDITO y en la otra Cuenta Corriente se contabilizarán los hemocomponentes: Plasma Fresco Congelado (PF), Concentrado Plaquetario (CP) y Crioprecipitado (CRIO). Por arreglo entre las partes,



un CPDU puede ser objeto de intercambio en lugar de Concentrados Plaquetarios obtenidos a partir de unidades de sangre entera. En éste caso el CPDU tendrá un valor equivalente a 6 unidades que se acreditarán en la Cuenta Corriente correspondiente a Concentrados Plaquetarios del Sistema de Intercambio.

- 6°.- Cada Banco de Sangre coordinado en el Sistema de Intercambio, tendrá derecho a solicitar hemocomponentes en la misma medida que los cede. Del balance de unidades acreditadas y debitadas en las respectivas Cuentas Corrientes debe surgir un balance cero. La cancelación de deudas se realiza en cada Cuenta Corriente con los respectivos hemocomponentes. Las deudas deben ser canceladas con arreglo a lo establecido en el numeral 10°. del presente REGLAMENTO.
- 7°.- Los Servicios de Hemoterapia que contratan un Banco de Sangre proveedor no integrarán el SISTEMA DE INTERCAMBIO. Estos Servicios de Hemoterapia son "terminales" en la cadena de distribución y por lo tanto no deben ceder hemocomponentes salvo que el Banco de Sangre proveedor lo indique.
- 8°.- El nuevo régimen del Sistema de Intercambio entra en vigencia a los 30 días de aprobado el mismo. Las deudas contraídas durante el régimen anterior se cancelarán de acuerdo a la normativa vigente en el momento de contraída la misma.
  - 8-1 El Banco de Sangre que a la fecha de aprobación del nuevo régimen de Intercambio se encuentre con un saldo deudor, deberá acordar un plazo para compensar el déficit a los Bancos de Sangre acreedores. Éstas unidades se cancelarán de acuerdo a las condiciones vigentes en el momento en que se generó la deuda y con documentación del régimen anterior.



## *Ministerio de Salud Pública*

- 8-2 El plazo para saldar las deudas de Intercambio existentes a la fecha de cierre del régimen anterior, será de 5 años con una cuota del 20% anual como mínimo.
- 8-3 Ni el Sistema de Intercambio, ni el Servicio Nacional de Sangre, se harán cargo de deudas en el Sistema de Intercambio generadas por otro Banco de Sangre que no sea el del Servicio Nacional de Sangre.
- 9°.- A los efectos de las Cuentas Corrientes, se adjudica un valor de un (1) punto a cada hemocomponente entregado/solicitado por Intercambio. El Plasma Conservado no integra el régimen de Intercambio.
- 10°.- El sistema de Cuenta Corriente tendrá un cierre de ejercicio y balance anual al 31 de diciembre de cada año.
- 10-1 Al cierre de cada ejercicio se habilita un plazo de tres meses para la cancelación de deudas de los Bancos de Sangre deudores.
- 10-2 En caso de incumplimiento del saldo de las deudas, el Banco de Sangre deudor será sancionado en función de lo establecido en el numeral 11°.
- 10-3 En caso de que un Banco de Sangre tenga un saldo acreedor pero, a su vez tiene un saldo deudor respecto a un Banco de Sangre determinado, la reclamación de cancelación de la deuda es transferida a un tercer Banco de Sangre deudor del primero.
- 10-4 La cancelación de deudas entre Bancos de Sangre, se acordará en una Reunión Anual convocada a los efectos de realizar el "clearing" de deudas y acuerdo para la cancelación de las mismas.



11°.- Sanciones por incumplimiento.

Se establece un régimen de sanciones para aquel Banco de Sangre que no cumpla con las disposiciones técnicas y administrativas del SISTEMA DE INTERCAMBIO.

11-1 Las sanciones previstas, tendrán una gradación proporcional a la falta o incumplimiento comprobado.

11-1-1 Amonestación.

11-1-2 Suspensión del derecho a solicitar productos.

11-1-3 Expulsión del Sistema de Intercambio.

11-2 Las sanciones serán propuestas por el Administrador/a del Sistema de Intercambio y ratificadas por la Dirección del Servicio Nacional de Sangre.

11-3 En caso de suspensión o expulsión de un Banco de Sangre del Sistema de Intercambio, la resolución correspondiente será comunicada a todos los Bancos de Sangre coordinados.

11-4 Aquel Banco de Sangre que sea suspendido del Sistema de Intercambio, podrá solicitar el reingreso.

11-5 La readmisión de un Banco de Sangre al Sistema de Intercambio, quedará sujeto a que demuestre haber corregido la/las causal/es que motivaran su expulsión.

12°.- Reglamento de sanciones.

Son causales de sanciones:

12-1 No ser autosuficiente y generar en al menos una de las Cuentas Corrientes un endeudamiento superior al 20% del número de unidades de sangre extraídas en el año anterior por ese Banco de Sangre. A estos efectos se evaluarán las Cuentas Corrientes por separado.



## *Ministerio de Salud Pública*

- 12-2 Incumplimiento de las metas de amortización acordadas (100% en 5 años con parciales de 20% por año).
  - 12-3 No realizar acciones efectivas de promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre.
  - 12-4 No cumplir con las obligaciones técnico-administrativas exigidas.
  - 12-5 Demostrar mal o deficiente desempeño en la Evaluación Externa del Desempeño o en los Controles de Calidad impuestos por el Servicio Nacional de Sangre.
  - 12-6 Se compruebe la comercialización con fines de lucro de hemocomponentes obtenidos por la vía del Intercambio.
  - 12-7 Cualquier otro motivo por el cual se comprueba que los hemocomponentes producidos o cedidos por el Sistema de Intercambio presentan deficiencias que puedan eventualmente afectar la seguridad y eficiencia del producto final.
  - 12-8 No informar oportunamente a un Banco de Sangre al que se han cedido hemocomponentes que un donante de quien proviene uno de los hemocomponentes cedidos ha presentado una seroconversión para alguno de los marcadores o se ha comprobado un error de tamizaje o de gestión del stock y la unidad cedida puede provocar la contaminación de un receptor.
- 13°. No se exigirá reposición del envase por hemocomponentes cedidos o solicitados por el Sistema de Intercambio. Las deudas de material existentes al momento de la aprobación del nuevo régimen, serán canceladas de acuerdo a lo establecido en el régimen anterior vigente en el momento de contraída la deuda y por acuerdo respecto a la modalidad y plazos de cancelación entre las partes.



14º.- La gestión del Sistema de Intercambio entre Bancos de Sangre estará a cargo del Servicio Nacional de Sangre.

14-1 Se modifica el Organigrama del Servicio Nacional de Sangre de manera que la gestión del Sistema de Intercambio estará a cargo de un Administrador del Sistema de Intercambio.

14-2 El Administrador tendrá una función ejecutiva en relación de dependencia directa de la Dirección del Servicio Nacional de Sangre.

14-3 El Administrador del Sistema de Intercambio es el responsable de llevar las Cuentas Corrientes, informar a los Directores Técnicos de los Bancos de Sangre integrantes del Sistema del Estado de Cuentas, fiscalizar el fiel cumplimiento del Reglamento de Intercambio, informar a la Dirección del Servicio Nacional de Sangre toda vez que un Banco de Sangre incurre en un incumplimiento a lo acordado y recomendar la acción correspondiente.

14-4 Cada Banco de Sangre es responsable por los hemocomponentes que cede por Intercambio. Ni el Administrador ni el Servicio Nacional de Sangre son responsables civil o penalmente por eventuales complicaciones que ocurran como consecuencia de la transfusión de los hemocomponentes obtenidos por intermedio del Sistema de Intercambio.

15º.- Ante la eventualidad del retiro de un Banco de Sangre por cierre, suspensión, baja voluntaria, cambio de propietario, cambio de razón social u otra causal, el saldo en las Cuentas Corrientes del Sistema de Intercambio debe ser saldado.



## *Ministerio de Salud Pública*

- 15-1 Si el titular de las Cuentas Corrientes tiene un saldo deudor, esto habilitará a los Bancos de Sangre acreedores a exigir la satisfacción de la deuda. Esta satisfacción puede hacerse con unidades de hemocomponentes, Créditos o con una compensación en efectivo.-
- 15-2 La compensación en efectivo se realizará de acuerdo al valor del mercado de los respectivos hemocomponentes.
- 15-3 Si el titular de una Cuenta Corriente de un Banco de Sangre que cierra, se retira voluntariamente del Sistema de Intercambio, es suspendido o tiene un cambio de razón social o propietario y tiene un saldo acreedor, podrá condonar la deuda o solicitar el resarcimiento económico correspondiente a los Bancos de Sangre deudores, de acuerdo al valor del mercado de los respectivos hemocomponentes.
- 15-4 Las gestiones por el resarcimiento de los saldos deudores correrán por cuenta del Banco de Sangre acreedor. Toda vez que se produzca una discrepancia o no se llegue a un acuerdo satisfactorio entre las partes involucradas, ésta podrá ser trasladada al ámbito judicial correspondiente.
- 16°- El intercambio de hemocomponentes con arreglo a lo establecido en éste Reglamento, es gratuito. Queda terminantemente prohibido el cobro en efectivo o especie por intercambios efectuados a excepción de lo establecido en el numeral 15-2 y 15-3. El costo de traslado de los hemocomponentes intercambiados corre por cuenta y responsabilidad del Banco de Sangre solicitante.
- 17°.- El traslado de los hemocomponentes intercambiados, debe ser realizado con arreglo a las disposiciones vigentes que aseguren el

mantenimiento de la cadena de frío y la calidad y seguridad de los  
mismos.

18°.- Quedan derogados los artículos 6°, 7° y 8° del Decreto No.392/979  
de 5 de julio de 1979.