



ENVÍO/RECEPCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO DESDE Y HACIA EL EXTERIOR DEL PAÍS

Es el trámite por el cual se realiza el Registro de Instituciones y autorización de solicitud de envío/recepción de material biológico desde y hacia el exterior del país en el marco de la Resolución 1789/06.

Se considera material biológico a cualquier material de origen humano y/o de otras especies vinculadas éstas a la salud humana nativo o modificado, como excreciones, secreciones, líneas celulares, tejidos, líquidos tisulares (sangre, plasma, suero, saliva) y aislamientos de microorganismos, aunque no de manera excluyente que fueren recibidos o enviados desde o hacia el exterior del país con algunas de las siguientes finalidades: a) diagnósticos, cuando no puedan ser resueltos en la República Argentina; b) investigativos; c) con propósitos de participación en Programas de Control de Calidad Externos y d) vigilancia epidemiológica realizada por Instituciones con responsabilidad en políticas de prevención y control de enfermedades.

Quedan excluidos de la definición de material biológico, en tanto se encuentren contemplados en otras Normativas vigentes los siguientes materiales:

- a) Los órganos, materiales anatómicos y/o tejidos para trasplantes.
- b) La sangre, sus componentes y hemoderivados de uso terapéutico alcanzados por la Ley 22990 y su Decreto Reglamentario 1338/04.
- c) otros materiales biológicos, en tanto los mismos se encontrasen contemplados en otras Normativas vigentes.

Qué documentación se debe presentar.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS Y NO PÚBLICAS

Para solicitar permisos la Institución deberá primero registrarse ante esta Dirección con los requisitos que correspondan en función de sus características.

NO PÚBLICAS:

- 1.1) El solicitante deberá presentar una nota dirigida al Director Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación con carácter de Declaración Jurada, en la Mesa de Entradas, Planta Baja, de este Ministerio. En la misma solicitará quedar registrado y autorizado por este Ministerio de Salud para la recepción/envío de material biológico en el marco de la Resolución 1789/06.
- 1.2) Copia autenticada de la documentación que acredita la existencia de la personería Jurídica a la que pertenece quien solicita la autorización (Estatuto de la Sociedad). Constancia de Inscripción en la Inspección General de Justicia (IGJ).
- 1.3) Copia autenticada de la habilitación del establecimiento de Salud otorgada por la autoridad sanitaria competente jurisdiccional.
- 1.4) Copia autenticada de la Disposición o Resolución que apruebe la designación del Director Técnico/ Médico de la Institución.
- 1.5) Copia autenticada de la documentación que acredite el mandato o representación legal de la Institución.

PÚBLICAS:

- 1.1) Nota del Director Médico de la Institución de Salud, dirigida al Director Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, en carácter de Declaración Jurada, en la cual solicitará quedar registrado y autorizado por este Ministerio de Salud para la recepción/envío de material biológico en el marco de la Resolución 1789/06.
- 1.2) Copia Fiel del nombramiento del Director Médico y/o asociados.
- 1.3) Copia Fiel del nombramiento del Director Técnico del laboratorio y/o Jefe de Servicio.
- 1.4) Certificación bancaria, por escribano, policial o judicial de las firmas del director médico y/o asociados.
- 1.5) En ambos casos la institución y el Director Técnico y/o Médico asumirán la responsabilidad establecida en los artículos 40 de la Ley 17.132 y 72 de la Ley 22.990 y por los daños y perjuicios que causare el envío y transporte de muestras de material biológico.

UNIVERSIDADES

- 1.1) Nota del Decano de la Institución Educativa, dirigida al Director Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, en carácter de Declaración Jurada, en la cual solicitará quedar registrado y autorizado por este Ministerio de Salud para la recepción/envío de material biológico en el marco de la Resolución 1789/06.
- 1.2) Copia Fiel del Estatuto de creación de la Universidad.
- 1.3) Copia Fiel del nombramiento del Decano y de los docentes que firmen las solicitudes.
- 1.4) Lista de profesionales autorizados a firmar solicitudes.
- 1.5) Toda la papelería debe estar certificada.

2) REQUISITOS GENERALES PARA LA SOLICITUD DE ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

2.1) Podrán solicitar autorización para el envío al exterior de muestras de material biológico con los fines enunciados en el artículo 2º, las Instituciones de Salud públicas y no públicas que hayan sido autorizadas a ese efecto y las correspondientes firmas habilitadas

Dicha solicitud deberá ser efectuada por:

- 2.1.1) Médicos actuantes como Jefes o Directores de Servicios o Plantas de Producción.
- 2.1.2) Bioquímicos actuantes como Directores Técnicos de Laboratorios de Análisis Clínicos o Plantas de Hemoderivados.
- 2.1.3) Profesionales habilitados como Directores Técnicos de Laboratorios Experimentales.
- 2.1.4) Profesionales a cargo de programas de control de calidad de laboratorios.
- 2.1.5) Biólogos y/o químicos que acrediten su condición de investigadores.
- 2.1.6) Profesionales que actuando en cada caso específico se encuadren dentro del marco regulatorio de la presente Resolución.
- 2.1.7) Médicos patólogos.
- 2.1.8) Decanos y/o docentes autorizados.



2.2) ---El solicitante del envío deberá presentar una nota dirigida al Ministerio de Salud con carácter de Declaración Jurada, en la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, Piso 7°, Oficina N° 4 (Inspectoría Establecimientos Sanitarios) de este Ministerio, pudiendo adelantar la documentación por mail a “materialbiologico@gmail.com”.

En la misma deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

2.2.1. Tipo de material biológico y estudio a realizar

2.2.2. Motivo del envío (Diagnóstico, Investigación, Control de Calidad o vigilancia epidemiológica).

2.2.3. Cantidad de las muestras a remitir, especificando características de la misma (volumen, láminas, cortes, etc)

2.2.4. Destino del envío y responsable de la recepción de la muestra.

2.2.5. Indicar medio de transporte

2.2.6. Empresa responsable del mismo

2.2.7 Hacer referencia al N° de expediente y N° de nota por los cuales el Ministerio de Salud autorizó a la institución del país para el envío/recepción de material biológico.

2.2.8 El profesional firmante será el responsable del adecuado acondicionamiento de las muestras de acuerdo a la normativa vigente. Tanto la Institución y el Director Técnico y/o Médico asumirán la responsabilidad establecida en los artículos 40 de la Ley 17.132 y 72 de la Ley 22.990 y por los daños y perjuicios que causare el envío y transporte de muestras de material biológico.

2.3) Las solicitudes presentadas deberán estar firmadas y/o avaladas mediante la firma del profesional que obra en el expediente por el cual se registró la institución en el Ministerio de Salud según el artículo 6°. En el caso de una Institución Pública, el que firma o avala será el Director de la misma. En ambos casos deberá contar con la aclaración de la firma y/o sello y el N° de DNI.

2.4) Copia Autenticada del convenio y/o documento que avale la vinculación con la institución extranjera a donde se envían las muestras. Dicha documentación deberá presentarse traducida por Traductor Oficial. Podrá ser en formato postal electrónica en aquellos casos considerados por el organismo asesor, impreso y firmado por quien realiza el pedido de envío.

2.5) REQUISITOS PARTICULARES

2.5.1) Estudios de diagnóstico

- Consentimiento informado del paciente ó tutor en caso de menor o insano, el cual deberá contener los puntos mínimos que se detallan en el anexo IV.

2.5.2) Estudios de investigación

- Certificado extendido por un Comité de Ética reconocido, que apruebe el Protocolo de investigación y el modelo de consentimiento informado.

- Resumen del Protocolo de investigación firmado por el investigador, en idioma español.

Listado de los participantes del estudio con nombre y apellido y DNI o codificación internacional, cantidad de muestras por participante e información del lugar en donde quedarán archivados los consentimientos firmados.

En caso de cepas: presentar el detalle de las mismas y documentación que acredite que la institución extranjera las va a recibir.

2.5.3) Programas de Control de Calidad

- se deberá presentar el documento que avale la participación de la Institución en el mismo y
- en la nota de pedido se deberá informar para qué tipo de estudio es el control.

3) REQUISITOS GENERALES PARA LA SOLICITUD DE RECEPCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO

3.1) Podrán solicitar autorización para la recepción del exterior de muestras de material biológico con los fines enunciados en el artículo 2º, las Instituciones de Salud Públicas y no Públicas que hayan sido autorizadas a ese efecto.

Una vez que la Institución esta autorizada para el envío / recepción de material biológico podrá gestionar las solicitudes que necesite presentando la solicitud correspondiente con los requisitos según el motivo de la misma.

3.1) El solicitante deberá presentar una nota dirigida al Director de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, Ministerio de Salud de la Nación con carácter de Declaración Jurada, en Piso 7º, oficina N°4 ((Inspectoría Establecimientos Sanitarios)) de este Ministerio, pudiendo adelantar la documentación por mail a la casilla citada anteriormente (materialbiologico@gmail.com).

Dicha solicitud deberá ser efectuada por los profesionales enunciados en el punto 2.1)

En la misma deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

3.1.1. Tipo de material biológico y estudio a realizar

3.1.2. Motivo de la recepción (Diagnóstico, Investigación, Control de Calidad o vigilancia epidemiológica).

3.1.3. Cantidad de las muestras a recibir, especificando características de la misma (volumen, láminas, cortes, etc.)

3.1.4. Procedencia del material biológico

3.1.5. Indicar medio de transporte

3.1.6. Empresa responsable del mismo

3.1.7 Hacer referencia al N° de expediente y N° de nota por los cuales el Ministerio autorizó a la Institución para el envío/recepción de material biológico.

3.2) Se respetarán las restricciones vinculadas a la vigilancia epidemiológica y seguridad de fronteras en la recepción de muestras de material biológico desde el exterior del país.

3.3) Podrán recibir muestras de material biológico a los fines de esta resolución desde el exterior del país, todas las Instituciones que se encuentren debidamente habilitadas y acreditadas para la realización de los estudios que se soliciten.

3.4) Copia Autenticada del convenio y/o documento que avale la vinculación con la institución extranjera de donde se reciben las muestras.

Dicha documentación deberá presentarse traducida por Traductor Oficial. Podrá ser en formato postal electrónica en aquellos casos considerados por el organismo asesor, impreso y firmado por quien realiza el pedido de recepción.

3.5) REQUISITOS PARTICULARES

En caso de tratarse de programas de control de calidad se deberá presentar el documento que avale la participación de la Institución en el mismo y en la nota de pedido se deberá informar para que tipo de estudio es el control.



Cómo se hace.

1.-Para el Registro de la Institución en el marco de la resolución 1789/06, se deberá presentar la documentación correspondiente (lo descripto en la sección REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS Y NO PÚBLICAS) en Mesa de Entradas del Ministerio de Salud, con la cual se abre un expediente. Se sigue el trámite por vía telefónica al 4379-9000 interno 4674 y concluye con la emisión de una nota de registro de la Institución en la Base de datos del área. Este trámite es por única vez, luego se actualiza la documentación ante cambios que pudieran ocurrir, por ej. cambio de director de un hospital o cambio de director técnico de un laboratorio, etc.

2.-Para realizar la solicitud de la autorización del envío/recepción en el marco de la resolución arriba mencionada se puede enviar la solicitud, con los requisitos descriptos en los puntos 2 y 3, escaneada vía mail a la dirección materialbiologico@gmail.com.

Se podrá confirmar la recepción del mail llamando al 4379-9000 interno 4674 hasta las 13 hs

3.-Para el retiro del permiso para el envío y/o recepción de material biológico para presentar en la Dirección General de Aduanas, se deberán entregar los originales enviados oportunamente por mail. El permiso con la autorización que emite este Ministerio tiene una validez de **90 días corridos** a partir de la fecha de emisión de la misma.

Se emitirá un permiso por cada envío tramitado, independientemente de las cantidades que involucran.

El presente trámite es netamente administrativo, las muestras no deben presentarse en este Ministerio, sino al courier que haya contratado.

Quién puede/debe efectuarlo.

Ver documentación a presentar, inciso 2.1)

Cuándo es necesario realizar el trámite.

Para cada envío o recepción de material biológico. Ver ítems en qué consiste el trámite

Qué vigencia tiene el documento tramitado.

90 días corridos a partir de la fecha de emisión de la misma.

CUÁNTAS VECES DEBERÍA ASISTIR AL ORGANISMO PARA HACER EL TRÁMITE.

Debería asistir:

1.-Dos veces para registrarse:

Una vez para *iniciar el trámite para el registro* de la Institución en Mesa de Entradas y otra para retirar la nota de registro de la Institución en la base de datos del área, que autoriza a la Institución para el envío y/o recepción de material biológico.

2.- Una o dos veces: Para *solicitar el permiso* de autorización de envío/recepción: se puede enviar la solicitud, con los requisitos descriptos en los puntos 2 y 3, escaneada vía mail a la dirección materialbiologico@gmail.com o concurrir personalmente al 7° Piso Of. 4 a dejar la solicitud original. El retiro del permiso se hace personalmente o por terceros con los originales enviados oportunamente de la solicitud en el 7° Piso Of. 4.

EN QUE OFICINAS SE REALIZA ESTE TRAMITE:

- a) **Mesa de Entradas (Planta Baja del Ministerio)** para registro de la Institución, y en la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.
- b) **7° Piso Oficina 4** para retirar los permisos de envío/recepción puntuales de 9 a 13 hs.

De qué organismo/s depende el trámite.

Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dependiente de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación.

IMPORTANTE

Tiempo desde la solicitud hasta la entrega

Las autorizaciones de envío/recepción de material biológico desde y hacia el exterior del país se entregan en aproximadamente 48 a 72 horas hábiles, siempre que se haya cumplimentado todos los requisitos.

Dónde se puede realizar el trámite.

Horario de recepción de la documentación:

- 1) **Para el Registro de Instituciones** en Mesa de Entradas, en la Planta Baja del Ministerio de Salud: de Lunes a Viernes de 10:00 a 13:00 y de 14:00 a 16:00.
- 2) **Para solicitud de autorizaciones** de envío/recepción: por mail o acercar la documentación personalmente a la oficina 4 del séptimo piso en el horario de atención.

Horario de entrega de la documentación obtenida como resultado del trámite:

De lunes a viernes de 9:00 a 13:00.

Tiempo que insume el trámite:

Aproximadamente 48 a 72 hs hábiles.

Observaciones.

Se adjunta modelo de CONSENTIMIENTO INFORMADO que se debe adjuntar para estudios de diagnóstico que no pueden realizarse en el país.

• Contenidos mínimos que deberá incluir el Consentimiento Informado:

- 1) Nombre y apellido del paciente:
- 2) Nombre y apellidos de padre y/o tutor que autoriza el envío:
- 3) Nombre y apellido del médico que informa:
- 4) Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural: he sido informado por el Dr/a. acerca de la conveniencia de realizar un estudio en el exterior del país, para lo que se requiere la obtención de mediante un procedimiento del cual he comprendido los riesgos y molestias que podría producirme.
- 5) Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.....
.....
- 6) Explicar los beneficios, inconvenientes y limitaciones que razonablemente se pueden



Esperar de la prueba para la cual se solicita el envío de al exterior del país:
Estoy de acuerdo en que se efectúe en el exterior del país el estudio referido en el punto 3, los que me han sido explicados permitiendo la obtención de mi persona de la muestra necesaria, la cual no podrá ser utilizada para otro fin.

7) Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas:
El Dr./a ha respondido a mis preguntas y aclarado las dudas que he planteado. Se me han explicado los eventuales beneficios, inconvenientes y limitaciones del estudio a realizar.

8) Confidencialidad de los resultados: en relación con los resultados del estudio se me asegura que serán realizados en forma confidencial y se me comunicarán personalmente los resultados por el Dr./a en caso de que o lo solicite. Asimismo se me indica que estos resultados no serán comunicados a otros miembros de mi familia o a terceras partes sin mi consentimiento expreso por escrito con mi firma en señal de conformidad.

9) Fecha y firma con aclaración manuscrita y/o sello del médico y manuscrita del paciente. También deberá ser firmado por un testigo vinculado o no con el paciente.

NOTA: Las conclusiones desarrolladas "ut supra" no obstan a la pertinencia de incorporar conceptos de representación.

Fecha:...../...../.....

Firma y aclaración

paciente:.....

Firma y aclaración de padre, madre y/o

tutor:.....

Firma y aclaración de

testigo:.....

Firma y sello de

médico:.....