

SZ63

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 19 SEP. 2025

VISTO: la Resolución GMC N° 11/25 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma se dispuso aprobar los “Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de hemoterapia”;-----

CONSIDERANDO: I) que es pertinente la actualización de la reglamentación, incorporando la Resolución GMC N° 11/25, del Grupo Mercado Común del MERCOSUR al ordenamiento jurídico de los Estados Partes;-----

II) que por el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto - aprobado por Ley N° 16.712, de 1° de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2° del referido Protocolo;-----

III) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional la norma emanada del Grupo Mercado Común referida en el Visto; -----

IV) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación de la División Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública;-----

V) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado avala la propuesta de internalización;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley
N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y
concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la
Resolución GMC N° 11/25 del Grupo Mercado Común
del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto
como Anexo y forma parte integral del mismo, por la
cual se dispuso aprobar los “Requisitos de Buenas
Prácticas para la organización y el funcionamiento de
los servicios de hemoterapia”.-----

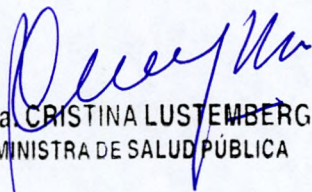
Artículo 2°.- Comuníquese.-----

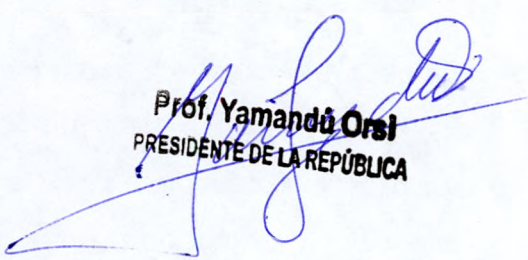
Decreto Interno N°

Decreto del Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-5637-2025

ML


Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA


Prof. Yamandú Orsi
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA


MARIO LUBETKIN



MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/25

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL
FUNCIONAMIENTO DE SERVICIOS DE HEMOTERAPIA**

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de hemoterapia.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de hemoterapia", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución son aplicables a todos los servicios de hemoterapia.

Art. 3 - Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incluidos en la reglamentación de la organización y del funcionamiento de los servicios de hemoterapia de cada Estado Parte, pudiendo agregarse requisitos complementarios a la legislación nacional conforme la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 4 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 28/XII/2025.

LXIV GMC Ext. - Buenos Aires, 01/VII/25

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMOTERAPIA

OBJETIVO

La presente Resolución tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de Buenas Prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de hemoterapia con el fin de promover y asegurar la calidad y eficacia de los productos y su utilización, teniendo en cuenta como eje prioritario la seguridad de los donantes, usuarios y trabajadores.

ALCANCE

Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución se aplican a las instituciones públicas y privadas involucradas con los servicios de hemoterapia.

GLOSARIO

A los fines de la presente Resolución se entiende por:

Servicios de hemoterapia: establecimientos que realizan alguna de las siguientes actividades: captación de donantes; registro, selección clínica y epidemiológica de donantes; selección laboratorial de donantes; procesamiento de la sangre; almacenamiento de hemocomponentes; liberación, distribución y transporte de hemocomponentes; procedimientos pretransfusionales; y transfusión de sangre, sus componentes y derivados.

CRITERIOS DE ANÁLISIS

1. ORGANIZACIÓN

1.1 Los establecimientos deben disponer de una habilitación vigente expedida por la autoridad sanitaria competente y podrán ser inspeccionados por dicha autoridad.

1.2 El servicio de hemoterapia debe disponer de un organigrama del servicio y, en el caso en que el mismo se encuentre relacionado con otra institución, se deberá explicar claramente cómo está establecida tal relación.

1.3 El Director Técnico debe estar legalmente habilitado/registrado y cumplir con el perfil técnico establecido por la autoridad competente.

1.4 En caso de ausencia del Director Técnico, deberá reemplazarlo un profesional legalmente habilitado.

1.5 El personal profesional de nivel superior y técnico que desempeñe tareas en el establecimiento debe estar legalmente habilitado/registrado conforme con el perfil establecido por la autoridad competente para efectuar dichas tareas.

1.6 La jerarquía para la toma de decisiones en los servicios de hemoterapia, así como las responsabilidades del equipo, deben estar definidas en el organigrama de la institución a la cual pertenece el servicio.

1.7 El Director Técnico es responsable de las operaciones técnicas realizadas en el ámbito del servicio para asegurar la calidad de los procedimientos.

2. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

2.1 Condiciones ambientales: la temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad deben estar controlados para la comodidad del personal, para el óptimo funcionamiento de los instrumentos y equipos, así como para las condiciones requeridas por el proceso productivo, para la realización de pruebas de laboratorio y manipulación de materiales biológicos en todos los ambientes donde se requieran dichas actividades.

2.2 Corriente eléctrica: el servicio debe disponer de terminales eléctricas necesarias en cantidad y localización. La capacidad eléctrica debe ser suficiente, así como el voltaje y el control de las fluctuaciones de voltaje. El servicio debe contar con un sistema de provisión de emergencia eléctrica alternativo.

2.3 Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI): el sistema eléctrico debe poseer conexión a tierra, llaves térmicas y disyuntor. Los equipos de funcionamiento crítico deben contar con un dispositivo que permita continuar con el servicio eléctrico ininterrumpido.

2.4 Mesadas de trabajo: deben ser de construcción sólida pudiendo ser móviles. Su superficie debe estar sellada y ser impermeable a sustancias químicas y disolventes, de fácil limpieza y desinfección sin dañarla.

2.5 Paredes y techos: los materiales adecuados para el revestimiento de paredes y techos en áreas críticas deben ser resistentes al lavado y al uso de desinfectantes, con un acabado que haga que las superficies sean lisas, con el menor número posible de ranuras o grietas.

2.6 Pisos: deben estar cubiertos con un material de fácil limpieza que permita el paso continuo de personas. La superficie debe ser antideslizante y tolerar el derrame de materiales peligrosos, resistente a la abrasión y a los impactos a los que estará sometida.

2.7 Instalaciones para lavarse las manos: debe haber lavamanos de tamaño adecuado con provisión de jabón líquido y toallas descartables en todas las áreas de trabajo.

2.8 Cada servicio de hemoterapia debe poseer un listado de su equipamiento e implementar un programa de gestión de equipamiento, incluido el mantenimiento preventivo periódico, correctivo y la calibración de su equipamiento e instrumental.

2.9 El servicio de hemoterapia debe contar con registros para conocer el estado de cada equipamiento e instrumental y en caso de obsolescencia fundamentar una eficiente y oportuna renovación.

2.10 El servicio de hemoterapia debe contar con material destinado a registros y soporte informático necesario para sustentar las distintas prácticas; así como los elementos mínimos necesarios para cumplir con el programa de garantía de la calidad que demanda cada uno de los procesos abordados.

3. RECURSOS HUMANOS

3.1 Los servicios de hemoterapia, según su complejidad, deben poseer un plantel multidisciplinario de profesionales acorde a la demanda y conforme la legislación nacional vigente en cada Estado Parte.

3.2 El Director Técnico de Hemoterapia es el profesional responsable del cumplimiento de las reglamentaciones vigentes relacionadas con las actividades asistenciales, administrativas, docentes y de investigación.

3.3 Los servicios de hemoterapia y/o las instituciones de las cuales dependan, deben contar con promotores y organizadores de la donación voluntaria (comunicadores, licenciados en marketing, ciencias sociales, entre otros) plantel administrativo, personal de servicios generales y mantenimiento.

3.4 Los servicios de hemoterapia deben contar con un programa de formación y actualización permanente de todo su personal, compatible con las funciones desempeñadas.

3.5 Los servicios de hemoterapia deben mantener un registro actualizado de las competencias adquiridas por su personal y de la evaluación de su desempeño.

3.6 Todo el personal del servicio debe estar vacunado según la legislación nacional vigente en cada Estado Parte.

4. MARCO DE FUNCIONAMIENTO

4.1 Los servicios de hemoterapia deben trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad en el marco de un programa de garantía de calidad.

4.2 Los servicios de hemoterapia deben poseer un Manual de Calidad o documento equivalente que contenga los procedimientos efectuados en cada uno de los procesos abordados. Estos procedimientos deben ser actualizados cada vez que la actividad del servicio lo requiera y, obligatoriamente, por un período mínimo definido por las autoridades competentes en cada Estado Parte.

4.3 Los servicios de hemoterapia deben cumplir con las normas técnicas de la especialidad de acuerdo con la legislación nacional vigente en cada Estado Parte.

4.3.1 Los servicios de hemoterapia deben cumplir las normas universales de bioseguridad. Los procedimientos de bioseguridad deben incluirse en los manuales de calidad describiendo en detalle todas las medidas preventivas y correctivas, así como lo referente a gestión de muestras, eliminación de residuos y disposición de material contaminado no descartado. Los procedimientos de bioseguridad deben describir cómo actuar ante un accidente por contacto con material biológico y deben ser conocidos por todo el personal involucrado en las actividades.

4.4 Los servicios de hemoterapia, de acuerdo con su complejidad, podrán llevar a cabo los siguientes procesos:

4.4.1 Promoción de la donación de sangre y componentes, y actividades de atención integral del donante.

4.4.2 Promoción de la donación tanto en la comunidad como en el ámbito de las instituciones asistenciales.

4.4.3 Evaluación clínica y epidemiológica a cada donación.

4.4.4 Procesamiento, etiquetado, almacenamiento, liberación, distribución, transporte y control de calidad de la sangre y sus componentes.

4.4.5 Evaluación laboratorial en las muestras de los donantes para detección de marcadores de agentes infecciosos, como VIH, VHB y VHC y otros, de acuerdo con la legislación nacional vigente en cada Estado Parte, utilizando kits diagnósticos debidamente regularizados por la autoridad sanitaria competente.

4.4.6 Evaluación laboratorial inmunohematológica en las muestras de los donantes de acuerdo con la legislación nacional vigente en cada Estado Parte.

4.4.7 Proceso de transfusión que comprende la atención integral del paciente con posibilidades de ser receptor de sangre, componentes y hemoderivados, aplicando los protocolos de seguridad del paciente y seguridad transfusional (evaluación clínica y de laboratorio pretransfusional, ratificación o rectificación de la indicación del médico asistente del paciente y seguimiento de la eficacia postransfusional).

4.4.8 Implementación del consentimiento informado para los donantes y usuarios receptores transfusionales de sangre y/o componentes.

4.4.9 Trazabilidad del proceso transfusional, incluyendo los donantes de sangre y/o hemocomponentes, producción de hemocomponentes, liberación, distribución y transporte de hemocomponentes, componentes transfundidos y receptores transfusionales.

5. HEMOVIGILANCIA

5.1 Los servicios de hemoterapia deben implementar estrategias que garanticen la hemovigilancia de todas las unidades transfundidas.

5.2 Los registros deben estar disponibles para la aplicación de investigaciones de hemovigilancia.

5.3 Los casos de notificación obligatoria, el período de notificación y la imputabilidad deben estar claramente definidos de acuerdo con las directrices de la autoridad competente de cada Estado Parte.

6. REGISTROS

6.1 Los servicios de hemoterapia deben disponer de un sistema de registro específico que permita trazar la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino final (transfusión o descarte).

6.2 Los servicios de hemoterapia, de acuerdo a su complejidad, deben llevar registros con la siguiente información mínima:

- a) Donantes y pacientes;
- b) Triaje clínico, epidemiológico y laboratorio;
- c) Procesamiento, etiquetado y almacenamiento;
- d) Distribución y transporte;
- e) Ingresos y egresos de hemocomponentes;
- f) Indicación y solicitud transfusional;
- g) Unidades transfundidas y seroteca;
- h) Información de pacientes (receptores), tipificación de grupo sanguíneo, prueba de compatibilidad, componente seleccionado (tipo, mezcla o inspección visual) y transfusión;
- i) Información sobre lo indicado en el Programa de Garantía de la Calidad del Servicio (mantenimiento preventivo, capacitación continua, cadena de frío, etc.);
- j) Controles microbiológicos;
- k) Controles de temperatura de los equipos de conservación de reactivos y bolsas de sangre;
- l) Control de calidad de reactivos, de equipos y de productos sanguíneos (componentes y derivados), de acuerdo a la legislación nacional vigente en cada Estado Parte;

En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración. Se puede utilizar una firma corta siempre y cuando esté registrada en el manual de calidad.

El tiempo de archivo de los registros se rige por la legislación nacional vigente en cada Estado Parte.

pl
C
1/2
G