



BANCOS DE SANGRE: NUEVOS REQUISITOS CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS

La ANMAT, a través de las **Disposiciones N° 1582/2012** y **N° 1682/2012**, ha establecido los requisitos científicos y técnicos para la autorización de bancos de sangre como proveedores de ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos y/o especialidades medicinales hemoderivados.

La norma establece también que el plasma humano utilizado en la producción de medicamentos y/o especialidades medicinales hemoderivados a nivel industrial deberá ser provisto por establecimientos autorizados por esta Administración Nacional, previamente habilitados como bancos de sangre por la autoridad sanitaria jurisdiccional competente. Además, deberán cumplir con la legislación nacional y con los requerimientos establecidos por la ANMAT.

A los fines de obtener dicha autorización, el banco de sangre deberá presentar ante la ANMAT una solicitud de autorización de funcionamiento como Establecimiento Proveedor de Plasma Humano como Material de Partida para la Producción de Hemoderivados, cuyos requisitos se detallan en el Anexo de la Disposición.

La norma contempla, además, la creación del Programa de Fiscalización y Control de Bancos de Sangre, como herramienta para asegurar la calidad y seguridad del plasma utilizado para la producción de medicamentos derivados de la sangre.