

SALUD

Modifican la Directiva Sanitaria que establece los lineamientos técnicos para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID19)

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 431-2020-MINSA

Lima, 25 de junio del 2020

Visto, el Expediente N° 20-047191-001, que contiene el Informe N° 032 -2020-DIBAN-DIGDOT/MINSA, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre y el Informe N° 558-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26454, Ley que Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación,

Conservación, Transfusión y Suministro de sangre humana, crea el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) y establece que los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento;

Que, los numerales I y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establecen que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla y que el estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el artículo 14 del Reglamento de la Ley N° 26454, aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA, establece que los Bancos de Sangre son las organizaciones de salud que realizan directamente la donación, control, conservación y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna y en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con fines terapéuticos. En algunos casos podrá seleccionar, aplicar y preparar hemoderivados;

Que, el artículo 93 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo

N° 032-2017-SA, establece que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT) es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; incluyendo además las actividades vinculadas a obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre de sangre humana, sus componentes y derivados;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 339-2020-MINSA, se aprueba la Directiva Sanitaria N° 103-MINSA/2020/DIGDOT, Directiva Sanitaria que establece los lineamientos técnicos para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19), con la finalidad de contribuir con la seguridad y calidad que se deben cumplir para la obtención de plasma proveniente de donantes convalecientes del COVID-19, la seguridad del donante, del receptor del plasma y del personal de salud involucrado en los procesos de selección, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de plasma de donante convalecientes de COVID-19.

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, propone la modificación de la Directiva Sanitaria N° 103-MINSA/2020/DIGDOT, Directiva Sanitaria que establece los lineamientos técnicos para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19) aprobado mediante Resolución Ministerial N° 339-2020-MINSA, a fin de ampliar al tiempo máximo para realizar la titulación de anticuerpos neutralizantes luego de guardar en la seroteca, en un plazo máximo de un (1) año, la muestra de plasma de los donantes convaleciente de COVID-19; y, de otro lado, recomienda el uso de inactivadores de patógenos o realizar una prueba de RT-PCR del plasma obtenido para asegurar la ausencia del SARS-CoV-2;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de Enfermedades y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar el séptimo párrafo (Viñeta) del literal e) del numeral 6.1.2 Lineamientos técnicos para la selección del donante de plasma convaleciente de COVID-19 de la Directiva Sanitaria N° 103-MINSA/2020/DIGDOT, Directiva Sanitaria que establece los lineamientos técnicos para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 339-2020-MINSA, el cual queda redactado de la siguiente manera:

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS

(...)

6.1.2 LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE DE PLASMA CONVALECIENTE DE COVID-19

(...)

e) A lo establecido en la selección de donantes del párrafo anterior, se deben adicionar los siguientes criterios, los mismos que formarán parte del protocolo de investigación que hace uso del plasma de donantes convalecientes del COVID-19 como producto de investigación:

(...)

• En caso de no poder realizar la titulación de anticuerpos neutralizantes frente al SARS-CoV-2 y a efectos de poder continuar con el proceso de selección del donante, se deben guardar alícuotas de retención de la donación de plasma de donante convaleciente COVID-19 para la determinación de títulos de anticuerpos neutralizantes SARS-CoV-2 en una fecha posterior no mayor de un (1) año.

(...)

Artículo 2.- Modificar el literal e) del numeral 6.1.4 Lineamientos para el procesamiento de plasma de donante convaleciente de COVID-19 de la Directiva Sanitaria N° 103-MINSA/2020/DIGDOT, Directiva Sanitaria que establece los lineamientos técnicos para la obtención de plasma de donantes convalecientes de la Enfermedad del Coronavirus 2019 (COVID-19), aprobado mediante Resolución Ministerial N° 339-2020-MINSA, el cual queda redactado de la siguiente manera:

“VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS

(...)

6.1.4 LINEAMIENTOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PLASMA DE DONANTE CONVALECIENTE DE COVID-19

(...)

e) De considerarlo, se recomienda usar la técnica de inactivación de patógenos del plasma obtenido del donante convaleciente de COVID-19 o realizar una prueba de RT-PCR del plasma obtenido para asegurar la ausencia del SARS-CoV-2.

(...)

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

1868932-1