



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

CONSEJO DIRECTIVO RESOLUCIÓN N.º 1/2026

"Aprobación del Reglamento y Protocolo de Autorización, Adecuación Normativa y Operativa para la Bioquímica Regenerativa y Preparación de Hemocomponentes"

VISTO:

El marco normativo que regula el ejercicio de la profesión bioquímica en la República Argentina, comprendido por la **Ley N° 16.478/64** y su **Decreto Reglamentario N° 7595/63**; la **Ley N° 17.132** (Arts. 25 y 32); la Ley Nacional de Sangre **N° 22.990** (Arts. 29, 30, 59-60); la **Resolución Ministerial N° 1254/18** (Anexo XVII); la **Resolución N° 536/2026** del Plan Nacional de Sangre; la **Ley N° 27.232** y el **Nomenclador Bioquímico Único (N.B.U.)**; y

CONSIDERANDO:

- Que la Bioquímica Regenerativa no constituye un área de práctica optativa ni accesorio, sino una extensión técnica directa de las incumbencias exclusivas consagradas para el profesional bioquímico en la **Ley N° 16.478/64**, garantizando seguridad jurídica al profesional y delimitando la responsabilidad civil y técnica frente al intrusismo profesional.
- Que mediante la **Resolución M.S. N° 1254/18 (Anexo XVII)**, se fijan las "Actividades Reservadas" del título de Bioquímico, que le facultan exclusivamente para realizar, certificar, interpretar análisis clínicos que contribuyan a la prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos y a la preservación de la salud. Dirigir las actividades técnicas de laboratorios de análisis clínicos, de elaboración de productos biomédicos y de plantas de hemoderivados.
- Que la **Resolución N° 536/2026** establece la *Matriz de Tolerancia de Roles*, fijando que mientras el biólogo o biotecnólogo posee un nivel operativo y el técnico en hemoterapia se limita a la ejecución supervisada, el profesional Bioquímico ejerce la **Máxima Autoridad Técnica** responsable de la calificación biológica, control de calidad y validación de resultados.
- Que para asegurar la esterilidad biológica de hemocomponentes como el Plasma Rico en Plaquetas (PRP), resulta imprescindible reglamentar los requisitos de infraestructura de **Nivel I** con segregación física entre el Área de Extracción y el Área de Procesamiento, mitigando riesgos de contaminación cruzada.
- Que la eficacia terapéutica del PRP depende de la repetibilidad garantizada por una **Estación de Trabajo Validada**, requiriéndose la verificación cuantitativa del rendimiento y dosis entregada al profesional aplicador.
- Que el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal (COFYBCF), en su carácter de auxiliar de la Autoridad Sanitaria, debe fijar el procedimiento formal para la evaluación, emisión de autorizaciones y revalidación quinquenal en un marco de Calidad Continua.

POR ELLO,

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: MARCO NORMATIVO Y JERARQUÍA PROFESIONAL

Establecer la obligatoriedad del cumplimiento del marco legal e incumbencias en Bioquímica Regenerativa, que incluyen procedimientos para la realización de hemocomponentes como el PRP. La asignación de roles y jerarquía técnica se registrará por la siguiente matriz:



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

Marco Normativo	Eje de Responsabilidad	Carácter de la Función y Jerarquía
Ley N° 16.478 / Dec. N° 7595/63	Realización e interpretación de análisis para diagnóstico y tratamiento de enfermedades.	Incumbencia Exclusiva
Ley N° 17.132 (Arts. 25 y 32)	Dirección Técnica integral. Prohibición expresa de médicos en la dirección analítica.	Dirección Técnica Indelegable
Ley N° 22.990 (Arts. 29, 30, 59-60)	Control de procesos en plantas de hemoderivados y preparación de hemocomponentes.	Autoridad Técnica Obligatoria
Res. M.S. N° 536/2026	Calificación biológica, control de calidad interno y validación técnica de resultados.	Máxima Autoridad Técnica

Matriz de Tolerancia de Roles: La dirección, certificación y validación del producto biológico son exclusivas del profesional Bioquímico. La intervención de otros profesionales o técnicos en la práctica y procedimientos estará limitada estrictamente a tareas operativas o de ejecución supervisada.

ARTÍCULO 2°: ARQUITECTURA DE LABORATORIO E INFRAESTRUCTURA (NIVEL I)

Para la habilitación de laboratorios de Nivel I se exige la **Separación Física Obligatoria** entre dos unidades funcionales:

1. **Área de Extracción:** Espacio sanitariamente habilitado enfocado en la atención directa y toma de muestras, priorizando el uso de sistemas cerrados de vacío para mitigar la exposición ambiental.
2. **Área de Procesamiento:** Entorno analítico controlado. El campo estéril (Mechero o Cabina de Flujo Laminar) debe ser de uso exclusivo para Bioquímica Regenerativa y físicamente diferenciado del área de Bacteriología general para evitar contaminación por flora ambiental.
3. **Bioseguridad:** Aplicación estricta del protocolo de gestión de residuos patogénicos y descarte de punzocortantes según normas locales y del Manual de Bioseguridad de la OMS.

ARTÍCULO 3°: ESTACIÓN DE TRABAJO VALIDADA Y PARÁMETROS TÉCNICOS

Aprobar los requerimientos metrológicos y de equipamiento mínimo para asegurar la reproducibilidad terapéutica:

- **Centrífuga:** Equipo calibrado y validado con contador digital o analógico de tiempo y velocidad (RPM). *Nota Crítica:* Los protocolos de tiempo y velocidad deben ser ensayados y validados individualmente en cada laboratorio según marca y modelo.
- **Contador Hematológico o método de recuento manual:** Imprescindible para el recuento basal (Tubo EDTA) y final en el PRP concentrado.



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

- **Acondicionamiento Estéril:** Cabina de Flujo Laminar o Mechero.
- **Cadena de Frío:** Para productos no aplicados de forma inmediata, se requiere congelador / freezer a -20 °C con registro documentado de temperatura.

Cálculo de Rendimiento Terapéutico:

Rendimiento (X) = Recuento de plaquetas en PRP / Recuento de plaquetas basales (Tubo EDTA).

Rendimiento validado requerido: entre **2 a 4X** sobre el recuento basal.

ARTÍCULO 4º: PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN ANTE EL COFYBCF

Aprobar el procedimiento de 5 pasos para la obtención de la Certificación de Autorización Profesional:

1. **Requisitos Base:** Matrícula profesional vigente en CABA y acreditación de formación continua específica. (Anexo I).
2. **Solicitud Formal:** Presentación de nota a la Comisión Directiva con inventario de equipamiento (marca, modelo, N° de serie) y certificado de habilitación del establecimiento.
3. **Evaluación:** Dictamen técnico a cargo de la Subcomisión de Bioquímica Regenerativa para revisión de antecedentes y Procedimientos Operativos Estandarizados (SOPs).
4. **Emisión:** Otorgamiento del Certificado de Autorización (de carácter personal e indelegable).
5. **Notificación:** Inclusión en la Nómina Oficial de Bioquímicos Autorizados remitida a la Autoridad Sanitaria.

ARTÍCULO 5º: GESTIÓN DOCUMENTAL, TRAZABILIDAD, SEGURIDAD DEL PACIENTE, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y FACTURACIÓN

- **Registro Documental Obligatorio:** Incluirá Consentimiento Informado firmado (Anexo II), datos del paciente, habilitación del centro médico, matrícula del aplicador, SOPs de preparación y registros de calibración/esterilidad.
- **Criterios de Exclusión (Seguridad Profesional):** La seguridad jurídica del bioquímico depende de la correcta identificación de los criterios de exclusión para la práctica, los cuales serán evaluados en cada caso y a criterio de los profesionales intervinientes.
- **Sistema de Gestión de Calidad:** la interrelación de los procesos y el cumplimiento de las buenas prácticas se debe realizar acorde con la **Res.594/2023**.
- **Nomenclador Bioquímico Único (N.B.U.):** Encuadrar la prestación bajo el **Código: 668379** ("Plasma Rico en Plaquetas, Preparación de"). Conforme a la **Ley N° 27.232**, este código es de referencia obligatoria para convenios con obras sociales y medicina prepaga.

ARTÍCULO 6º: SISTEMA DE CALIDAD CONTINUA Y REVALIDACIÓN QUINQUENAL

Establecer la revalidación obligatoria de la autorización profesional cada cinco (5) años. La acreditación se medirá mediante un sistema de puntaje acumulativo (Anexo I. Grilla de puntos), distribuido en tres ejes:

1. **Formación:** Cursos específicos y asistencia a congresos o jornadas.
2. **Roles Académicos:** Desempeño como disertante, director de cursos o integrante de comités científicos.
3. **Práctica Clínica:** Acreditación de horas efectivas de ejercicio y presentación de registros auditailes de trazabilidad.

ARTÍCULO 7º:

Aprobar e incorporar como parte integrante de la presente norma los siguientes anexos operativos:



Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal

- **ANEXO I:** Grilla de puntos para la Certificación de Autorización y Revalidación Quinquenal de Competencia por presentación de antecedentes, fijando un puntaje mínimo de 20 créditos distribuidos entre el Ejercicio Profesional, Formación Continuada y Actuación Académica.
- **ANEXO II:** Formulario Modelo de Consentimiento Informado para la obtención y preparación de PRP y subproductos, de conformidad con los derechos del paciente estipulados en la Ley N° 26.529 y la protección de datos por Ley N° 25.326.

ARTÍCULO 8°:

Regístrese, comuníquese a los matriculados a través de los canales institucionales oficiales, notifíquese a las autoridades sanitarias pertinentes y archívese.

Dra. Silvia Gaeta
Secretaria
Consejo General
COFyBCF

Dra. Cecilia Ghisolfi
Vicepresidente
Consejo General
COFyBCF

Dr. Claudio Uchino
Presidente
Consejo General
COFyBCF