INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

Resolución 401/2026

RESFC-2026-401-APN-D#INCUCAI

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2026

VISTO el expediente EX-2023-141387550-APN-D#INCUCAI del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), la Ley Nº 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y el Decreto N° 16/2019 de fecha 4 de enero de 2019; y

CONSIDERANDO

Que la Ley N° 27.447 regula las actividades vinculadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano en todo en el territorio de la República Argentina, incluyendo la investigación, promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento.

Que el Decreto N° 16/2019, reglamentario de la citada norma, designa al INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) como su Autoridad de Aplicación.

Que, asimismo, el artículo 57 -apartados 1 y 20- de la Ley N° 27.447, dispone que entre las funciones de este Organismo Nacional se encuentra la de promover la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en todo el país, y la de efectuar las actividades inherentes al seguimiento de pacientes trasplantados con fines de contralor y estadísticos.

Que, en ese marco, la Unidad de Gestión de Calidad y Evaluación de Procesos ha presentado una propuesta destinada a promover la seguridad de los procesos de donación-trasplante en todas sus etapas, mediante la implementación de un Sistema Nacional de Biovigilancia en la materia.

Que la medida tiene como objetivos mantener un sistema de información adecuado y operativo para el registro, análisis y retroalimentación de los eventos no deseados; gestionar eficazmente las respuestas a los reportes a nivel nacional, incluidos los seguimientos; analizar y evaluar la información obtenida, y consolidar el conocimiento generado con una visión de mejora continua.

Que la Oficina de Programas y Proyectos de este Organismo Nacional ha participado en la elaboración de la propuesta.

Que la medida ha sido tratada por la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA) en la reunión celebrada el 13 de octubre del año en curso, de conformidad a lo previsto en el artículo 61 de la Ley N° 27.447.

Que las Direcciones Médica, de Tecnologías y Sistemas de Información, y Científico Técnica, así como el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), han emitido los dictámenes técnicos pertinentes.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en el marco de las facultades conferidas por el artículo 57, apartados 1 y 20, de la Ley N° 27.447 y el artículo 3 del Decreto Nº 16/2019.

Que la presente medida se trató en reunión de Directorio del día 6 de noviembre de 2026, Acta Nº 44.

Por ello

EL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. - Apruébese el “SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA EN DONACION-TRASPLANTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) “, que como Anexo I (IF-2026-107418168-APN-D#INCUCAI) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébese la tabla de “TAXONOMÍA DE EVENTOS REPORTABLES”, que como Anexo II (IF-2026-107367611-APN-D#INCUCAI) integra la presente norma.

ARTÍCULO 3º.- Apruébense los requisitos para la conformación del “EQUIPO DE RESPUESTA DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) PARA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA DE DONACIÓN-TRASPLANTE”, que como Anexo III (IF-2026-107368304-APN-D#INCUCAI) forman parte integrante de la norma.

ARTÍCULO 4º.- La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Notifíquese y dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.

Gabriela Hidalgo - Richard Malan

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 11/11/2026 N° 84094/26 v. 11/11/2026

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez