

RESOLUCION 00167 DE 1997

(enero 24)

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARAMETROS QUE ASEGUREN
LA GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA SANGRE****LA MINISTRA DE SALUD**

En ejercicio de sus atribuciones legales especialmente las conferidas por la Ley 9a de 1979, Ley 100 de 1993, y en desarrollo del Decreto No.1571 de 1.993 y

CONSIDERANDO:

Que con el propósito de asegurar el control y la garantía de calidad de la bolsa de sangre o componentes que se utilicen con fines terapéuticos, se hace necesario reglamentar el sello nacional de Calidad de Sangre.

Que este Ministerio conforme a lo dispuesto en el literal i) del Artículo 18 del Decreto 1571 de 1.993. debe proceder a normatizar el cumplimiento y aplicación del Sello Nacional de Calidad de Sangre bajo la responsabilidad del Director del Banco de Sangre correspondiente, cualquiera que sea su categoría.

Que el Sello Nacional de calidad de Sangre, previene la circulación irregular de Productos Sanguíneos.

Que, toda Bolsa de Sangre procesada deberá tener adherida o escrita información que garantice y le permita al usuario de estos servicios, saber si está obteniendo sangre de buena calidad.

Que por lo anteriormente expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO 1o. DEL CONTENIDO DEL SELLO DE CALIDAD DE SANGRE. El Sello de Calidad de sangre deberá tener las mismas características y contenido para todos los Bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría.

El Sello de Calidad de Sangre, debe contener además de la información señalada en le artículo del Decreto 1571, lo siguiente:

"Esta unidad ha sido analizada para detectar antígeno contra le virus de la HEPATITIS B, anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana - VIH, virus de la HEPATITIS C, Treponema pallidum- SIFILIS y Tripanozoma cruzi- CHAGAS. Con resultados NO REACTIVOS.

Puede ser utilizada. Su aplicación puede ocasionar efectos no previsibles.

PARAGRAFO. Cada Banco de Sangre deberá consignar el número del código nacional asignado por la Coordinación Nacional de Sangre.

ARTICULO 2o. Las Bolsas de recolección de sangre empleadas deberán tener Registro sanitario expedido por la autoridad de salud competente.

ARTICULO 3o. DEL CONTROL Y VIGILANCIA DEL SELLO DE CALIDAD DE SANGRE. Sin perjuicio de la competencia atribuida a la Superintendencia Nacional de Salud corresponde al Instituto nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a las Direcciones Tentoriales de Salud, el control y la inspección indispensables para que toda unidad de sangre lleve genérico el Sello Nacional de Calidad de Sangre.

ARTICULO 4o. Los requisitos y aplicaciones contenidas en la presente resolución, serán de obligatorio cumplimiento para todo establecimiento público. privado o mixto, que cuente con un Banco de Sangre, sin perjuicio de su categorización, en todo el territorio nacional.

ARTICULO 5o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., 24 de Enero de 1997.

Ministra de Salud,
MARIA TERESA FORERO DE SAADE.