

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000437 DE 2014****(14 FEB. 2014)**

Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc)

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales conferidas por la Ley 9 de 1979, el numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el párrafo primero del artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 y el numeral 30 del artículo 2 del Decreto – Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 594 de la Ley 9 de 1979, la salud es un bien de interés público, principio desarrollado en el Decreto 1571 de 1993 al señalar en el artículo 2 que las disposiciones sobre las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento, son de orden público.

Que el artículo 42 del precitado decreto, establece que los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán obligatoriamente practicar bajo su responsabilidad a todas y cada una de las unidades las pruebas allí descritas.

Que el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social se encuentra facultado para ampliar la obligatoriedad de la práctica de pruebas, cuando considere necesario, según el perfil epidemiológico o el riesgo, conforme lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 42, ibídem.

Que de otra parte en la I Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea celebrada del 24 al 28 de febrero de 2003 en Washington D.C, se recomendó ampliar el concepto de la seguridad transfusional, abarcando tanto la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, como la seguridad del acto transfusional.

Que la actual evidencia científica, señala que: (i) El Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV I/II) es un retrovirus asociado a enfermedades neurodegenerativas como Paraparesia Espástica Tropical y Linfoma de células T del Adulto, cuyos mecanismos de transmisión involucran la vía transfusional; (ii) La seroprevalencia del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV I/II) en donantes de sangre ha sido demostrada en el territorio nacional; (iii) Los anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (AntiHBc) se constituyen en un marcador serológico de importancia clínica para la detección de casos de Hepatitis B oculta, y así mismo es un marcador de conductas de riesgo; (iv) Los estudios de seroprevalencia en bancos de sangre reportan resultados significativos sobre la presencia del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV I/II), y de los anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (AntiHBc) en donantes de sangre.

YCS

H. P. S.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc)"

Que con el fin de garantizar la calidad de la sangre y sus componentes destinados a la transfusión y basados en la anterior evidencia científica, este Ministerio considera necesario tomar medidas tendientes a fortalecer la seguridad sanguínea.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV I/II) y de anticuerpos totales contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones señaladas en la presente resolución deberán cumplirse por los bancos de sangre, quienes practicarán bajo su responsabilidad las pruebas aquí establecidas, en todas y cada una de las unidades de sangre y/o componentes sanguíneos recolectados.

Parágrafo. Las disposiciones adoptadas en la presente resolución no exime de la práctica de pruebas de que trata el artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 1738 de 1995 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3. Resultados de las pruebas. Cuando se obtenga resultado reactivo para alguna o algunas de las pruebas de que trata la presente resolución, el banco de sangre está en la obligación de realizar la prueba confirmatoria respectiva. En caso de que la prueba confirmatoria sea positiva, el banco de sangre debe remitir al donante para su valoración y seguimiento, y notificar el caso, de acuerdo con los protocolos establecidos.

Parágrafo. Las unidades de sangre y/o componentes sanguíneos recolectados que tengan resultado reactivo no podrán ser utilizadas bajo ninguna razón para fines de transfusión o transfusión autóloga y deberán ser incineradas.

Artículo 4. Inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud y a las Direcciones Territoriales de Salud, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución, conforme a lo establecido en la normatividad sanitaria e iniciar las respectivas investigaciones conforme al procedimiento señalado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 e impondrán las sanciones a que haya lugar.

Artículo 5. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

14 FEB. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

