

CIRCULAR 1000-0054 DE 2014

(noviembre 11)

Diario Oficial No. 49.346 de 25 de noviembre de 2014

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Fecha: Bogotá, D.C., 11 de noviembre de 2014.
Para: Secretarios de Salud, Coordinaciones de Red de Bancos de Sangre, Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.
Asunto: Lineamientos para mejorar el acceso a sangre y componentes sanguíneos.

Jurisprudencia Vigencia

Consejo de Estado

- Demanda de nulidad contra esta circular. Consejo de Estado, Sección Primera, Expediente No. 11001-03-24-000-2015-00164-00. Admite la demanda mediante Auto de 23 de agosto de 2016. Niega suspensión provisional mediante Auto de 7 de noviembre de 2017, Consejera Ponente Dra. María Elizabeth García González. Niega recurso de reposición mediante Auto de 12 de junio de 2018.

Considerando que el Estado tiene como prioridad lograr el acceso, cobertura, seguridad y calidad de sangre y componentes en todo el territorio nacional; que la sangre se considera de interés público por ser un recurso escaso, limitado, cuyo uso debe ser racional en todo el territorio nacional; que la sangre se considera de interés en salud pública por ser un recurso escaso, limitado y cuyo uso debe ser racional; que teniendo en cuenta lo descrito en el Decreto número 1571 de 1993, particularmente en el artículo 24, mediante el cual crea la Red Nacional de Bancos de Sangre, de igual manera establece unos niveles de estructura y define la funcionalidad operativa de la Red de sangre a través de:

- Banco de sangre.
- Puesto fijo de recolección de sangre.
- Puesto móvil de recolección de sangre.
- Servicio de transfusión sanguínea.
- Coordinaciones departamentales y distrital de sangre.
- Coordinación Nacional de la Red.

Que el objeto de la Red Nacional de bancos de sangre como un sistema técnico - administrativo, es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualquiera que sea su categoría y su carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población la sangre y sus derivados de óptima calidad, en forma oportuna y suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica; que para el año 2012, los Indicadores de gestión de la Red evidencian la necesidad de optimizar el uso de la sangre en el país, precisamente a través de mecanismos de integración funcional en el proceso de colecta y distribución de sangre.

Que esta misma norma define que el Coordinador de la Red Nacional de bancos de sangre es el Instituto Nacional de Salud y las Secretarías de Salud Departamentales ejercerán la coordinación territorial de la misma.

Que acorde con los compromisos firmados por los Ministros y Ministras de Salud de los países miembros del Organismo Andino de Salud, en 2012 se estableció el Plan Subregional Andino de trabajo conjunto VIH/Sangre para la seguridad transfusional 2013-2017, en el que parte de los resultados esperados del objetivo estratégico de fortalecimiento de sistemas de referencia, indica: “El sector público cuenta con bancos de sangre donde se concentra por regiones el tamizaje y procesamiento de las unidades de sangre y se fortalecen los servicios de transfusión”.

Que la Política Nacional de Sangre y la Resolución número 901 de 1996 establecen unas competencias para las entidades territoriales respecto a los roles que debe tener cada actor y la responsabilidad de coordinar las actividades de promoción de la donación procurando suficiencia y calidad, en su área de jurisdicción.

Que en el cumplimiento de su objeto de red estos actores a nivel nacional y territorial son responsables de planificar y promover la donación de sangre en el ámbito territorial y nacional, planificar la cobertura de necesidades y la distribución de sangre y hemocomponentes de todas las instituciones públicas o privadas que requieran sangre y componentes y generar mecanismos de coordinación de los bancos de sangre para lograr acceso, cobertura y oportunidad y el uso más adecuado de la sangre.

Que la sangre es un bien público cuyo único donante es el ser humano, por tanto, no debe ser sujeto a un uso inadecuado y debe captarse con base en las necesidades de sangre. La sangre no está sujeta a comercialización y no debe percibirse lucro por este servicio. Por tanto, la responsabilidad de la planificación y organización de la red de bancos necesaria para abastecer las necesidades del país está a cargo del Estado.

Que como autoridad sanitaria el Invima es responsable de la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva donde se incluye la vigilancia de los Bancos de Sangre de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto número 1011 de 2006.

Que el Decreto número 2774 de 2012, por el cual se reestructura el Instituto Nacional de Salud y se establecen entre otras funciones de la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre (artículo 19):

“Establecer mecanismos para la coordinación de la infraestructura operacional de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, para atender de forma adecuada el suministro de componentes anatómicos en el territorio nacional, incluyendo las situaciones de emergencia”.

En virtud de lo anterior y con el propósito de lograr acceso y cobertura con la mayor eficacia y efectividad el uso de los componentes sanguíneos, es necesario organizar y dar claridad a los procesos de captación y distribución de sangre y componentes dentro del territorio nacional, en tal sentido se prevén los siguientes procedimientos para los actores de la red:

I. BANCOS DE SANGRE.

1. Para efectos de distribuir adecuadamente las necesidades de colectas y por ello mejorar el acceso a sangre y componentes y hacer más eficiente la red, todos los bancos de sangre se inscribirán en su departamento indicando si son:

a) Dependientes: Autoabastecedores, es decir, cubren las necesidades solo de su institución;

b) Vinculados: i) de distribución local, cuando cubran las necesidades de otros servicios transfusionales dentro del departamento en el que funciona el banco de sangre, o ii) de distribución en el departamento de sede y con posibilidad de distribuir a otros departamentos; podrán inscribirse en esta categoría los bancos que demuestren tener cubiertas las necesidades propias y de los servicios transfusionales de su propio departamento y, que por tanto, cumplan con las estimaciones de colecta previstas desde las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre y la Coordinación Nacional.

2. Todos los bancos de sangre deberán ceñirse al programa de promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, que desarrollen las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, acorde con los lineamientos de la red nacional.

3. Los bancos de sangre deberán destinar la sangre colectada a cubrir, en primer lugar, las necesidades previstas en el departamento donde realizan la colecta.

4. Basados en la normatividad vigente y los lineamientos nacionales, los bancos de sangre participarán en el plan territorial de emergencias y desastres acorde con la organización prevista desde las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre.

5. Si es manifiesta la intención de abrir un punto de captación de sangre (fijo o móvil), o un nuevo banco de sangre, se deberá presentar la solicitud ante Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, donde pretende operar, presentando un proyecto que defina:

- a) Necesidades de sangre y componentes sanguíneos de la población que espera beneficiar;
- b) Mecanismo para contribuir al departamento donde se desarrollará el proyecto respecto al cumplimiento de sus metas en solidaridad (donación habitual), seguridad (marcadores infecciosos tamizados, reactividad de los mismos y programas de aseguramiento de la calidad), acceso y equidad (servicios transfusionales cubiertos; porcentaje de incineración de hemocomponentes por causas controlables);
- c) Proyección en cuanto a estrategias de promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre;
- d) Mecanismo de participación en el plan territorial de emergencias y desastres y programas generales de aseguramiento de la calidad en todas las etapas del proceso, unidades a recolectar;
- e) Tipo de componentes y porcentaje de necesidades de componentes que pretende cubrir en el área de influencia.
- f) En caso de tratarse de un proyecto para un nuevo banco de sangre, deberá presentar el diagnóstico realizado respecto a la capacidad de respuesta y oportunidad de los bancos existentes que pudieran servir como proveedores en la zona en la que se presenta el nuevo proyecto.

6. Se podrá autorizar a un banco de sangre la colecta en un departamento diferente a su sede, cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- a) Banco de sangre inscrito como vinculado;
 - b) Comunicación escrita de las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre donde tiene su sede principal, que informe su cumplimiento en la cobertura de necesidades de colecta y distribución en dicha área;
 - c) El departamento en donde se presente el proyecto no pueda satisfacer sus necesidades o lograr su cobertura con la red existente, en tal sentido la sangre colectada debe ser distribuida en este departamento;
7. Para aquellos bancos inscritos como vinculados con distribución en otros departamentos, las necesidades de sangre y autorizaciones de colecta se coordinarán con la red nacional y el departamento, con base en la necesidad de cobertura de aquellos departamentos que no tienen banco de sangre o no son autosuficientes.

Las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre remitirá a la Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del INS el proyecto presentado por el interesado, anexando información que permita evaluar los criterios de organización y planificación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, demográficos, epidemiológicos y de pertinencia de la propuesta y su contribución con el ente territorial en el cumplimiento de las metas de solidaridad, seguridad, acceso y equidad en el área de su jurisdicción, de acuerdo a lo establecido en el siguiente numeral:

II. SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES QUIEN EJERCE LA COORDINACIÓN TERRITORIAL DE LA RED DE SANGRE Y COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS TRANSFUSIONALES.

1. La Red Nacional de Bancos de Sangre del INS en conjunto con las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, estimarán las necesidades de sangre a coleccionar anualmente, para ello tendrán en cuenta los históricos de colecta de cada uno de los bancos de sangre y las transfusiones, así como la demanda satisfecha en los servicios transfusionales de su departamento, de acuerdo a los proveedores definidos en cada institución. Esta será la base para la autorización de colecta o distribución de sangre y sus componentes. Así mismo, se deberá hacer un análisis de los indicadores que maneja la red de sangre departamental (porcentaje de habitualidad de donación, número de marcadores infecciosos tamizados, porcentaje de reactividad, porcentaje de distribución de sangre y hemocomponentes de los bancos en su área de influencia, porcentaje de incineración de componentes por vencimiento, esquema de respuesta ante emergencias y desastres, programas de garantía de calidad funcionales).

2. Las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, distribuirán

las necesidades de colecta en cada uno de los bancos de sangre con base en la clasificación anterior, fijando, por tanto, un máximo de unidades a captar y se realizará seguimiento del porcentaje de distribución de dichas unidades captadas dentro del departamento en el cual fueron obtenidas.

3. Las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, armonizadas con la Coordinación Nacional vigilarán la cobertura de necesidades permanentemente, cuando se demuestre que la cobertura de necesidades no está siendo cubierta por los bancos de su área de influencia, se podrá solicitar a un banco de otro departamento que cuente con capacidad suficiente que cubra estas necesidades, se evaluará la posibilidad de generar convenios con bancos de sangre para hacer eficiente la red de distribución de sangre y componentes y satisfacer las necesidades de esta.

4. Considerando que las necesidades de sangre y su cobertura definen si es necesario o no autorizar la apertura de bancos de sangre y puestos fijos o móviles de captación de sangre, son las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre, las que inicialmente evaluarán su viabilidad.

5. Se efectuará una comunicación a la coordinación nacional para su aprobación definitiva de necesidad del banco, o puesto de captación (fijo o móvil), en donde se sustenten como mínimo los siguientes criterios:

a) Deficiencia en la cobertura de necesidades: número de unidades no cubiertas en su red; se deberá explicar las razones por las que no se ha logrado una cobertura eficiente a la fecha;

b) La evaluación realizada a la red donde se defina la no existencia de un banco que pueda cubrir estas necesidades y las ventajas de contar con un convenio con un banco proveedor de proveedor.

III. COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS TRANSFUSIONALES (INS).

1. Desde la Coordinación Nacional se deben evaluar criterios de organización y planificación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión basados en:

a) Evaluación de redes de bancos que puedan cubrir la demanda no satisfecha por el departamento que solicita la apertura;

b) Consideración de escala de servicios de sangre donde se demuestre que, dado que no es posible contar con adecuada disponibilidad, cobertura y demanda satisfecha de hemocomponentes, a través de un convenio con un banco de sangre existente en el país, y, por tanto, se considera que la apertura de un puesto de captación (fijo o móvil) o un nuevo banco de sangre generará el mayor beneficio y costo razonable.

2. Concepto de viabilidad de apertura de un puesto de captación (fijo o móvil) o un nuevo banco de sangre: es el documento que expide la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, podrá ser favorable o no; en los dos casos se informará al Invima, a las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre y al solicitante. Para la expedición de dicho concepto se deben revisar los criterios planteados por las Secretarías de Salud Departamentales quien ejerce la coordinación territorial de la Red de Sangre.

3. Para los casos en los que el concepto sea favorable, la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre procederá a otorgar el Código Nacional del Banco de Sangre y su respectiva inscripción en la Red Nacional de Bancos de Sangre, con base en el concepto que emita el Invima como autoridad sanitaria de Inspección, Vigilancia y Control, respecto al cumplimiento de requisitos de acuerdo a la normatividad vigente que rigen para bancos de sangre.

Cumplido este trámite, el Banco de Sangre podrá iniciar sus actividades. El Invima realizará visita de seguimiento periódico posterior al inicio de las actividades del banco de sangre.

Es de aclarar que todos los Bancos de Sangre del territorio nacional deben cumplir con los pasos descritos en la presente circular y que la misma rige a partir de su fecha de publicación.

Cordialmente,

El Director General,

FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 26 de noviembre de 2024

