



## **RESOLUCION No. 0868**

(Diecinueve (19) de Septiembre de Dos Mil Diecisiete (2017))

Por medio de la cual se crea y conforma el Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia para el Sanatorio de Contratación ESE.

EL GERENTE DEL SANATORIO DE CONTRATACION, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por los decretos 1289 de 1994 y 139 de 1996, y

### **C O N S I D E R A N D O:**

Que el Sanatorio de Contratación E.S.E. es una Entidad pública descentralizada del orden Nacional, de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, integrante del Sistema de Seguridad Social en Salud, transformada en E.S.E. mediante Decreto 1289 DE 1994, adscrita al Ministerio de salud y protección social mediante Decreto 4107 de 2011.

Que se debe dar cumplimiento a las normas y disposiciones legales establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el sistema Gestión de Calidad, especialmente el art. 22 del decreto 2200 del 28 de junio de 2005 y el artículo 1 de la resolución 3797 de 2004, en cuanto a la organización y funcionamiento del Comité de Fármaco, Tecno Y Reactivo vigilancia, según lo estipulado en la estructura organiza y funcional de la organización.

Que el Decreto 1876 de 1994, señala como funciones del Gerente de la Empresa Social del Estado las de dirigir, coordinar, supervisar y controlar los procesos que garanticen el cumplimiento de la misión de la empresa, realizar la gestión, ordenar los gastos, dictar los actos entre otras.

Que el Decreto 1011 de 2006 “Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

Que la Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”

Que el Decreto 1030 de 2007 “Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.

Que la Resolución 4816 de 2008 “Reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia”

Que la Resolución 2003 de 2014, establece dentro del estándar de Medicamentos Dispositivos médicos e insumos la obligatoriedad de disponer de Programa de fármaco, Tecno y Reactivo vigilancia.

Que en el decreto 4725 de 2005, se establece el concepto de Tecno Vigilancia, en la Resolución 2003 de 2014 establece que debe contar con programas de Tecno vigilancia y Reactivo vigilancia.

Que la Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia.

Que mediante la Resolución 1229 de 2013, se estableció el modelo de inspección, Vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que mediante la Resolución 2013038979 del INVIMA, se implementa el programa nacional de Reactivo Vigilancia.

#### **SANATORIO DE CONTRATACIÓN ESE**

Calle 3 No. 2-72 Contratación (Santander) Código Postal: 683071

Teléfono: (097) 7 171200/110, Conmutador (097) 7 171365

E-mail: [gerencia@sanatoriocontratacion.gov.co](mailto:gerencia@sanatoriocontratacion.gov.co) [www.sanatoriocontratacion.gov.co](http://www.sanatoriocontratacion.gov.co)





Que por lo antes expuesto, el gerente del Sanatorio de Contratación Empresa Social del Estado,

### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Crease el Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia para el Sanatorio de Contratación ESE.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia tendrá como objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro y de los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionados con estos.

**ARTÍCULO TERCERO:** El Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia del Sanatorio de Contratación ESE estará conformado por los siguientes funcionarios:

1. Gerente del Sanatorio o su delegado quien lo presidirá
2. Encargado del Sistema de Gestión de Calidad
3. Coordinador Médico
4. Profesional Encargado del Programa Hansen
5. Bacteriólogo de la Entidad
6. Odontólogo de la Entidad
7. Enfermero (a). Encargado de PyP
8. Encargado de Farmacia y/o Regente de Farmacia
9. Encargado de Almacén
10. Encargado de Imágenes Diagnósticas o Rayos X
11. Fisioterapeuta de la Entidad
12. Encargado de Mantenimiento Hospitalario
13. Encargado de Recursos Físicos

**PARAGRAFO 1:** El *Presidente* de este Comité será el Gerente del Sanatorio de Contratación ESE o su delegado

**PARAGRAFO 2:** Actuará como *Secretario Técnico* el Encargado del Sistema de Gestión de Calidad del Sanatorio de Contratación ESE.

**ARTÍCULO CUARTO:** Serán invitados permanentes, el *Jefe Oficina Control Interno* o quien haga sus veces y el *Representante Legal* de la empresa que preste los servicios de *Mantenimiento de Equipos Biomédicos*, su representante o delegado. Se podrán invitar a quienes el Comité considere pertinente.

**ARTÍCULO QUINTO:** El lugar de reunión será en la Sala de Juntas del Sanatorio de Contratación, aunque podrá sesionar en lugares diferentes los cuales serán establecidos en la citación de las sesiones.

**ARTÍCULO SEXTO:** Habrá quorum de liberatorio del Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia, con la presencia de la mitad más uno de los integrantes. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los asistentes.

**ARTÍCULO SEPTIMO:** Son funciones del Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia:

1. Seguimiento y control a la implementación y ejecución de la política de Gestión de tecnología.
2. Analizar los informes trimestrales de eventos e incidentes adversos asociados a los fármacos, dispositivos médicos y reactivos, elaborados por el grupo primario.
3. Generar y aprobar los planes de mejoramiento, cuando haya lugar, de los informes trimestrales, reportes de eventos e incidentes adversos ocurridos, e informes en general, generados por los procesos de gestión de tecnología, apoyo diagnóstico sobre reactivos y farmacia.



4. Vigilar y controlar la correcta ejecución del Programa de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia en la Institución.
5. Atender solicitudes en el apoyo a la adquisición de nuevos medicamentos, reactivos de diagnóstico in vitro, Dispositivos médicos y tecnologías en el Sanatorio de Contratación ESE. .
6. Garantizar la articulación del programa de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia con la gestión de la Seguridad del Paciente y los lineamientos del INVIMA.
7. Establecer y aprobar los mecanismos de seguimiento y medicación del Programa de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia.
8. Generar y aprobar las acciones de mejora de acuerdo a los resultados obtenidos en el proceso de evaluación, aprobación, control y seguimiento de las políticas de uso y reúso de Dispositivos Médicos

**ARTÍCULO OCTAVO:** Son funciones del presidente del Comité:

1. Velar por el cumplimiento de las reuniones del comité.
2. Cumplir y hacer cumplir la reglamentación legal vigente en lo referente al manejo y funciones del comité.
3. Liderar y orientar las sesiones del comité en forma moderada y amable, asegurando la participación de cada uno de los miembros en forma dinámica, eficiente y organizada.
4. Revisar y firmar las actas que se generen de cada reunión.
5. Asignar las funciones de los miembros del comité.

**ARTÍCULO NOVENO:** Son funciones del *Secretario Técnico* del Comité:

1. Según programación mensual notificara mediante comunicación escrita y/o mediante un medio electrónico (correo, mensaje, etc.) y/o Llamada telefónica la fecha, hora, lugar y agenda para realizar el comité, al menos con tres (3) días hábiles de anticipación. En el caso de citarse a sesión extraordinaria se debe hacer con al menos un (1) día de anticipación.
2. Enviar el borrador del acta una vez transcrita a todos los integrantes del comité para su revisión, y asegurarse que todos respondan, si no hay consideraciones deben responder que no tiene ninguna observación y si hay alguna observación o considera que debe quedar en el acta algo debe realizarla por correo en la opción "responder a todos".
3. Hacer las correcciones al acta que los integrantes del comité sugieran y antes de someterla a aprobación se debe aclarar cual fue la corrección y quien la hizo.
4. Verificar el Quorum de los integrantes del comité a las reuniones programadas.
5. Someter Aprobación todas las actas.
6. Realizar en coordinación con el presidente del comité, el seguimiento a las decisiones, compromisos aprobados y asignados al comité.
7. Presentar los informes, pronunciamientos, conclusiones y recomendaciones que le corresponda, para la toma de decisiones respectivas.

**ARTÍCULO DECIMO:** El Comité de Fármaco, Tecno y Reactivo Vigilancia de tendrá sesiones ordinarias cada dos meses y sesiones extraordinarias cuando sea necesario tratar un tema específico previa convocatoria del *Secretario Técnico* del Comité.

**ARTICULO DECIMO PRIMERO:** Los miembros del comité, las comisiones invitadas y las demás personas presentes en la sesión, están obligadas a guardar discreción sobre los asuntos que sean tratados en dichas sesiones.

**ARTICULO DECIMO SEGUNDO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su comunicación y deroga todas aquellas que le sean contrarias, en especial la Resolución 0550 de 2010.

**SANATORIO DE CONTRATACIÓN ESE**

Calle 3 No. 2-72 Contratación (Santander) Código Postal: 683071

Teléfono: (097) 7 171200/110, Conmutador (097) 7 171365

E-mail: [gerencia@sanatoriocontratacion.gov.co](mailto:gerencia@sanatoriocontratacion.gov.co) [www.sanatoriocontratacion.gov.co](http://www.sanatoriocontratacion.gov.co)





**COMUNIQUESE Y CUMPLASE.**

Se expide en Contratación Santander, la presente Resolución, a los diecinueve (19) días del mes de septiembre de dos mil diecisiete (2017).

**MIGUEL ANGEL JIMENEZ ESCOBAR**  
Gerente Sanatorio de Contratación, E.S.E.

Proyecto: EAPC  
Revisó y aprobó: MAJE