

VERSIÓN	PROCESO / PROCEDIMIENTO	CODIGO	NUM
2.0	GESTION DOCUMENTAL	GD	058

GERENCIA

RESOLUCION No 127  
(De 24 de junio de 2016)

*"Por medio de la cual se aprueba y adopta el programa de reactivovigilancia para la Empresa Social del Estado Pasto Salud":*

*EL GERENTE de la Empresa Social del Estado Pasto Salud ESE, en ejercicio de sus facultades Constitucionales y legales, especialmente de las conferidas por el Decreto 1876 de 1994, el Acuerdo No. 004 del 2006 del Concejo Municipal de Pasto, el Acuerdo N° 008 del 2009 de la Junta Directiva de la empresa Social del Estado Pasto Salud ESE y*

CONSIDERANDO

**Que la Resolución 2003 de 2014:** Por medio de la cual se reglamenta el Sistema Único de Habilitación. En el estándar 2.3.2.1, establece "para todos los servicios en cuanto a medicamentos, dispositivos médicos e insumos: "El prestador debe garantizar que estos productos se almacenan bajo condiciones de temperatura y humedad apropiadas para cada tipo de producto y acordes con las condiciones definidas por el proveedor". "Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia".

**Decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 y Decreto 4124 de octubre 29 de 2008** del Ministerio de la protección social, en su artículo 34 establece que " El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) diseñará un programa de Reactivovigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, adelantar acciones para la protección de la salud pública y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general".

**Resolución número 1229 de 2013,** el Ministerio de Salud y Protección Social estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano y conforme al artículo 8: "El modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se configura como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global que a su vez representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos".

**Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013:** Por la cual se implementa el programa nacional de reactivovigilancia, y en su artículo 1. tiene por objeto "implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social" y en su artículo 2: ámbito de aplicación: "Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, aseguradores, instituciones prestadoras de servicios de salud y en general a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico *in vitro*, además de los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general" y en su artículo 3. Define: Programa Institucional de Reactivovigilancia como el Conjunto de mecanismos que se deben implementar internamente en los diferentes

actores de los niveles departamental, distrital y local, para el desarrollo del programa nacional de Reactivovigilancia.

Que siendo deber de Pasto Salud E.S.E. velar por la calidad de la atención en salud, el cumplimiento de la normatividad vigente relacionada con la prestación de servicios de salud y la seguridad del paciente, se hace necesario aprobar y adoptar el programa de reactivovigilancia, que define los lineamientos para realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, identificar los efectos indeseados en el marco de un sistema de gestión de riesgos y fortalecimiento del manejo seguro de los mismos, con el fin de proteger la salud de la población.

#### RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar y adoptar el programa de reactivovigilancia, para ser utilizado en la Empresa Social del Estado Pasto Salud

ARTÍCULO SEGUNDO: La revisión y actualización del programa de reactivovigilancia, se realizara según la necesidad del laboratorio clínico, con apoyo de la Subgerencia de Salud e Investigación y el profesional especializado de calidad.

ARTICULO TERCERO: El programa de reactivovigilancia objeto de la presente Resolución, serán desplegados a todo el personal asistencial de Pasto Salud E.S.E., en cada una de las redes, para garantizar la apropiación del conocimiento, la adherencia y por ende la efectividad y eficacia del mismo, para posteriormente ser objeto de evaluación; previa consulta que puede ser realizada en la página Web institucional. [www.pastosaludese.gov.co](http://www.pastosaludese.gov.co).

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

#### COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San Juan de Pasto, a los veinte cuatro (24) días del mes de junio de dos mil diez y seis (2016).



HECTOR MARINO JURADO YELA

Gerente

Elaboró: Nena del Carmen Ramírez Ramírez - Profesional Universitaria

Revisó: David Cruz Riascos, Jefe Oficina Asesora Jurídica

Ana Belén Arteaga Torres - Subgerente de Salud e Investigación