

RESOLUCIÓN N°20240210

(4 de octubre del 2024)

POR MEDIO DE LA CUAL SE DESIGNA AL LÍDER DE LABORATORIO CLÍNICO COMO RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE REACTIVOVIGILANCIA DE LA E.S.E BELLOSALUD

El Gerente de la Empresa Social del Estado la **E.S.E. BELLOSALUD** del Municipio de Bello (Antioquia), en uso de sus atribuciones y facultades legales, Y en especial las conferidas por La Ley 716 de 2001, los Decretos 1876 de 1994, 139 de 1996, 1282 de 2002 y 1914 de 2003 y Decreto Municipal N° 202404000128 del 12 de marzo de 2024 entre otras normas concordantes y afines,

CONSIDERANDO

Que el decreto 1290 de 1994 “Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica.” Señala en el numeral 1 del artículo 4 la función de Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

Que el 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 población en general.

Que, el 23 de enero de 2006 el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 000132 “Por medio de la cual se adopta el manual de Condiciones de Almacenamiento y/o acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico in vitro” con su correspondiente anexo técnico.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 del 23 de abril de 2013, mediante la cual se estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Que, conforme lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en el marco de sus competencias y atendiendo a los lineamientos establecidos en el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, implementó el Programa Nacional de Reactivovigilancia mediante la Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.

Que, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 1036 de 2018 mediante el cual se establecen requisitos para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano, el cual en su artículo 18 señaló que, los responsables de la importación, manejo y uso de los reactivos objeto de ese decreto, deben cumplir con el Programa Nacional de Reactivovigilancia diseñado por el INVIMA y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Que la Resolución 3100 de 2019 del Sistema Único De Habilitación y su anexo técnico señalan que “el prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de fármaco vigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique”.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, actualizó el Programa Nacional de Reactivovigilancia mediante la Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020.

Que, el artículo 10 de la citada resolución, establece que se debe designar un responsable del Programa de Reactivovigilancia, quien deberá inscribirse en la Red Nacional de Reactivovigilancia.

Que, considerando la importancia de mantener un control efectivo y constante sobre el Programa de Reactivovigilancia de la E.S.E Bellosalud, y con el objetivo de fortalecer la responsabilidad y supervisión del mismo, al igual que dar cabal cumplimiento a la normatividad citada a lo largo del presente acto administrativo.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: DESIGNACIÓN. Designar al Líder de Laboratorio Clínico de la ESE Bellosalud, como responsable del Programa de Reactivovigilancia de la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES. El responsable del Programa de Reactivo Vigilancia de la E.S.E Bellosalud estará encargado de las siguientes funciones y responsabilidades:

Registrar, analizar y gestionar todo efecto indeseado causado por un reactivo objeto de esta resolución.

Recomendar medidas preventivas y correctivas frente a los efectos indeseados identificados.

Orientar a los informantes en la correcta realización del reporte.

Enviar la información recolectada de manera oportuna al INVIMA de acuerdo con el tipo de reporte para la toma de decisiones, dentro de los términos establecidos en la presente resolución.

Participar en las estrategias de vigilancia planteadas por las autoridades sanitarias nacionales o territoriales de acuerdo con las propiedades detectada

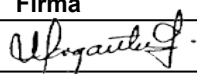
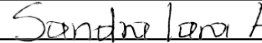
ARTICULO TERCERO: VIGENCIA. La presente resolución rige a partir del momento de su expedición y permanecerá vigente hasta que sea modificada o derogada por una resolución posterior.

ARTÍCULO CUARTO: PUBLICACIÓN Y DIVULGACIÓN. La presente resolución será comunicada de inmediato al responsable del Programa de Reactivo Vigilancia de la E.S.E Bellosalud, así como a las áreas involucradas. Asimismo, se publicará en los medios internos de comunicación de la institución para conocimiento de todo el personal.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE



CESAR AUGUSTO ARANGO SERNA
Gerente

Nombre		Firma	Fecha
Proyectó	Margarita Gutiérrez Vanegas		03/10/2024
Revisó	Catalina Alvarez Arango		03/10/2024
Aprobó	Sandra Samaris Lara Agudelo		03/10/2024
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.			