

RESOLUCION No. 112 DE 2016
(Diciembre 30 de 2016)

"Por el cual se crea el Comité de COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA del Hospital Ismael Silva E.S.E

El Gerente del Hospital Ismael Silva E.S.E, En uso de sus facultades legales como estatutarias y,

CONSIDERANDO:

1. Que de acuerdo con el artículo 209 de la Constitución Política, la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.
2. Que la RESOLUCION 1439 DE 2002 y la RESOLUCION 4816 DE 2008, capítulo 6 art .22 y 23 del decreto 2200 de 2005 y decreto 4725 del 2005 (registros sanitarios), y de la Resolución 1441 de 2013(estándar de Gestión de Medicamentos y Dispositivos Médicos) establecen la obligaciones de control sobre los registros sanitarios y gestión de medicamentos y demás actividades relacionadas en el proceso de la entidad.
3. Que el hospital debe Proteger los recursos de la Empresa, buscando coordinar y evaluar todos los procesos y procedimientos relacionados con el uso racional y seguro de los medicamentos. que requieran ser implementados o evaluados por su importancia e impacto en la salud de los pacientes del hospital.
4. Que en virtud de lo anteriormente expuesto es necesario conformar el Comité de COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA del Hospital para tal fin.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: - Crear el "COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA", en el Hospital Ismael Silva E.S.E, como órgano asesor interno cuyo objetivo será el de coordinador y evaluador de todos los procesos y procedimientos relacionados con el uso racional y seguro de los Medicamentos, Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos que requieran ser implementados o evaluados por su importancia e impacto en la salud de los pacientes del hospital.

ARTICULO SEGUNDO: - El comité de FARMACOVIGILANCIA y TECNOVIGILANCIA estará integrado por:

- Químico(a) Farmacéutico(a)
- Ingeniero(a) Biomédico(a)
- Coordinador(a) Almacén
- Enfermeras Jefe – Sede y Puestos de Salud
- Coordinador(a) Médico(a)
- Coordinador(a) de Odontología

PARAGRAFO PRIMERO:- A las reuniones de Comité podrán asistir como invitados, los funcionarios o particulares que puedan aportar elementos de juicio necesarios según la naturaleza de los asuntos a tratar.

PARAGRAFO SEGUNDO:- El Comité deberá ser convocado por su líder, al menos una vez cada dos meses o cuando las circunstancias lo requieran. Se levantará el acta correspondiente, la cual será firmada por el líder y el coordinador.

El coordinador del Comité convocará por escrito a sus miembros a reuniones con una antelación no inferior a (3) días hábiles, previa solicitud de uno de los miembros o cuando las circunstancias lo ameriten.

Así mismo, deberá preparar el orden del día y la documentación que deba presentarse al Comité y levantará el acta cada reunión que será suscrita por todos los que en ella intervengan.

ARTICULO TERCERO:- El Comité deliberará y aprobará con la asistencia de la mitad más uno (1) de sus miembros y las decisiones se tomarán por mayoría.

ARTÍCULO CUARTO:- Son funciones del Comité:

- Uso racional y seguro de los medicamentos – Dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.
- Detección, caracterización y abordaje de los problemas relacionados con medicamentos, Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo.

- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos y Dispositivos Médicos.
- Establecer, vigilar y verificar que se cumplan los procedimientos para el debido almacenamiento, y acondicionamiento de los medicamentos y Dispositivos Médicos objeto de vigilancia.
- Dar a conocer las bases legales y propias sobre los controles que se han determinado para disminuir al máximo las posibilidades de riesgo de contaminación o de incumplimiento de especificaciones para el producto
- Las demás funciones que le sean asignadas por el Gerente.

ARTICULO QUINTO: El comité se reunirá por primera vez, previa convocatoria de quien lo lidere, las demás reuniones serán convocadas por el líder del Comité.


ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su expedición.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en el Despacho de la Gerencia del Hospital Ismael Silva E.S.E Silvania Cundinamarca, a los treinta (30) días del mes de diciembre de dos mil dieciséis (2016).


JUAN MANUEL TOVAR BRAVO
Gerente

Gestión Documental:

Proyectado: Olga Correa / Asesora Jurídica 

Revisado: Juan Manuel Tovar Bravo / Gerente E.S.E