

RESOLUCIÓN NÚMERO 313 DEL 1 DE JULIO DE 2022

“Por medio del cual se deroga la Resolución No 277 del 30 de agosto del 2006 y se reglamenta lo atinente al Comité de Farmacia y Terapéutica de la ESE IMSALUD”

El Gerente de la Empresa Social del Estado E.S.E IMSALUD del Primer Nivel de Atención en Salud, en uso de sus facultades legales y,

CONSIDERANDO QUE:

El artículo 27 del Acuerdo 87 del 29 de enero de 1999, por medio del cual se crea la Empresa Social del Estado E.S.E. IMSALUD del primer nivel de atención en salud del municipio San José de Cúcuta, establece que los actos o decisiones que tome el gerente en ejercicio de cualquiera de las funciones asignadas, se denominaran RESOLUCIONES y se numeraran sucesivamente con indicación del día, mes y año en que se expidan.

Según el artículo 28 del acuerdo 87 del 29 de enero de 1999, algunas de las funciones del gerente son *“Dirigir la empresa manteniendo la unidad de procedimientos e intereses en torno a la misión y objetivo de la misma; articular los diferentes niveles de la organización dentro de una concepción participativa de la gestión; ser nominador y ordenador del gasto, de acuerdo con las facultades concedidas por la ley y los reglamentos; velar por el cumplimiento de las leyes y reglamentos que rinde la empresa; velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros de la entidad y por el cumplimiento de las metas y programas aprobados por la junta directiva”*.

Que, la Ley 100 de 1993 dispuso lineamientos claros y precisos respecto a la calidad en el servicio de salud, fundamentado esencialmente en los aspectos generales de atención humanizada, integral, continua, personalizada, pertinente e integra, conforme a los estándares aceptados por la práctica médica.

Que, el Decreto 2200 del 2005 reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia, el cual es aplicable a los prestadores del servicio de salud, tal como lo indica el artículo 1º de dicha norma reglamentaria.

Que, el artículo 22º del Decreto 2200 del 2005 dispone que todas las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia deben colocar en funcionamiento un Comité de Farmacia y Terapéutica que tiene la finalidad de brindar asesoría en el ámbito de sus funciones.

Que, el artículo 22º del Decreto 2200 del 2005 estipula que son miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica: *“1. El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado. 2. El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces. 3. El Director (a) del servicio farmacéutico. 4. Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces. 5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera. 6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera”*.

Que, el artículo 23º del Decreto 2200 del 2005 determina las funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica: *“1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas. 2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión*

de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité. 3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución. 4. Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales. 5. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes”

Que, el Decreto 4725 del 2005 regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. Dicta disposiciones para el control y vigilancia, tales como la obligación de informar a la autoridad sanitaria sobre la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, diseño del programa nacional de tecnovigilancia, información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos y su trazabilidad, responsabilidades de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos; competencia para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otras medidas.

Que, el Ministerio de Salud y de la Protección Social expidió la Resolución 1478 del 10 de mayo del 2006 mediante la cual se establece normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. Dicta disposiciones sobre definiciones y prohibiciones; señala las sustancias y los medicamentos fabricados con ellas, que son monopolio del Estado. Enuncia las sustancias sometidas a fiscalización y el procedimiento de inclusión y exclusión de medicamentos y sustancias sometidas a fiscalización. Establece directrices para la inscripción, renovación, ampliación, modificación de las mismas, los requisitos para la inscripción ante la UAE (Unidad Administrativa Especial), Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, así como disposiciones sobre recurso humano idóneo, registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización, importación, previsiones, exportaciones, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización importadas a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes, fabricación; distribución, venta y uso de medicamentos monopolio del Estado, pérdida y destrucción de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, prescripción de medicamentos de control especial, recetario oficial, informes, y régimen de infracciones y sanciones.

Que, la Resolución 1479 del 2006 emitida por el Ministerio de Salud y de la Protección Social dicta que cada Secretaría, Instituto o Dirección Departamental de Salud, habrá un Fondo Rotatorio de Estupefacientes encargado del manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización y aquellos que son monopolio del Estado.

Que, la Resolución 1403 del 14 de mayo del 2007 del Ministerio de Salud y de Protección Social reglamentó lo respectivo al Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.

Que, la Resolución 2564 del 2008, promulgada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y modifica los anexos técnicos 8 y 8A de la Resolución 1478 de 2006, por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Que, la Ley 1438 del 2011 indica que el INVIMA garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad.

Que, el Decreto 1071 de 2012 reglamenta el funcionamiento de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, conformada por los Ministros de Salud y Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo y por un delegado del Presidente de la República y tendrá por objeto la formulación y regulación de la política de precios de medicamentos y de dispositivos médicos.

Que, la Resolución 2593 del 2012 del Ministerio de Salud y de la Protección Social modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8 y 5 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009, respectivamente, que establecía el listado de sustancias sometidas a fiscalización nacional; siendo el Ministerio de Salud y Protección Social el organismo competente para controlar los procesos que recorren los medicamentos que causan dependencia.

Que, el Decreto 1782 de 2014 estipula requisitos sanitarios y el procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos para el trámite del registro sanitario. Señala su campo de aplicación, definiciones, aspectos procedimentales, vigilancia e implementación de vigencia.

Que, el Decreto 843 de 2016 simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país.

Que, la Resolución 213 del 2022, del Ministerio de Salud y de Protección Social, adopta la guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos.

Que, mediante la Resolución 277 del 30 de agosto del 2006, la ESE IMSALUD creó el Comité de Farmacia y Terapéutica donde estipuló sus integrantes, así como sus funciones.

Que, dicho acto administrativo es menester ajustarlo y actualizarlo conforme a la evolución normativa presentada en el orden jurídico colombiano. Lo anterior, con el fin de mejorar la calidad del servicio de salud dentro de la Empresa Social del Estado.

Que, en ese orden de ideas, es menester derogar la Resolución 277 del 30 de agosto de 2006 y reglamentar el Comité de Farmacia y Terapéutica, conforme a los lineamientos normativos actuales y a las demandas administrativas propias de la ESE IMSALUD en su actualidad.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

TÍTULO I

CREACIÓN E INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Artículo 1º: Creación: Créase el Comité de Farmacia y Terapéutica de la ESE IMSALUD de acuerdo a la normativa vigente, como un ente que brinda asesoría y regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico al interior de la entidad pública.

Artículo 2º: Objetivo: La finalidad principal del Comité de Farmacia y Terapéutica de la ESE IMSALUD es asesorar sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos para la prestación del servicio de salud que compete a la entidad, logrando de esta forma optimizar los beneficios terapéuticos y la minimización de los riesgos inherentes a la utilización de los mismos.

Artículo 3º: Integración: El Comité de Farmacia y Terapéutica de la ESE IMSALUD estará conformado de la siguiente manera:

1. El Gerente de la institución o su delegado, quien lo preside.
2. El Subgerente de Atención en Salud
3. La Profesional Universitaria Droguería; quien será el Secretario Técnico.
4. Representante del Servicio de Enfermería.
5. Representante del Área de Medicina.
6. El Subgerente Administrativo y Financiero

Parágrafo 1º: Se podrá invitar a un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la Institución, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos, y se podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.

Del mismo modo, se podrá invitar a los Directores Técnicos Farmacéuticos de las Unidades Básicas de Atención, a la almacenista general y a los profesionales del área de la salud cuando estos por sus funciones, actividades y conocimientos tengan relación directa con los intereses de los temas a tratar.

Parágrafo 2º: La participación de los integrantes del Comité será de carácter obligatorio. En caso de no asistir, deberán justificar dentro de un término prudente las razones de su inasistencia.

Parágrafo 3º: La participación de los integrantes será indelegable, con excepción del Gerente de la ESE IMSALUD.

Parágrafo 4º: Para que se logre el quorum será necesario la presencia de la mayoría de los integrantes o sus delegados, entendiéndose como tal cuando los presentes superen a los ausentes.

Parágrafo 5º: Los invitados permanentes a las reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica serán los coordinadores de las Unidades Básicas de Atención que tendrán derecho a voz, pero sin voto para la toma de decisiones.

TÍTULO II

FUNCIONES

Artículo 4º: Funciones del comité: El Comité de Farmacia y Terapéutica de la ESE IMSALUD desarrollará como mínimo las siguientes funciones:

1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la ESE IMSALUD en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.
2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos y dispositivos médicos al Listado Básico Institucional.
3. Contribuir en la actualización sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.
4. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.
5. Fomentar las actividades de educación continua sobre aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos y dispositivos médicos y la gestión de los mismos.
6. Promover toda actividad relacionada con la farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.
7. Reunirse cada mes conforme al cronograma establecido de manera anualizada con el fin de cumplir con las funciones de asesoramiento innatas a su naturaleza.

Artículo 5º: Funciones del Presidente: El presidente del Comité será el Gerente de la ESE IMSALUD o su delegado quien liderará las reuniones, el cual tendrá las siguientes funciones:

1. Presidir las sesiones del comité.
2. Suscribir conjuntamente con el secretario técnico las actas que se levante con ocasión de las reuniones del comité.
3. Las demás que se deriven de la aplicación de la ley.

Artículo 6º: Funciones del Secretario: El secretario del Comité será el Profesional Universitario Droguería quien tendrá como funciones:

- a) Elaborar la invitación del Comité con anterioridad según la fecha de programación.
- b) Preparar y presentar al comité los temas a tratar para la toma de decisiones.
- c) Elaborar las actas y mantener un archivo del comité.
- d) Realizar el seguimiento a los compromisos pendientes.

TÍTULO III

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Artículo 7º: Sesiones Ordinaria: El Comité de Farmacia y Terapéutica se reunirá al menos una (1) vez al mes y cuando las circunstancias lo exijan, en forma presencial en las instalaciones de la ESE IMSALUD, o no presencial mediante correo electrónico, mensajes de datos o cualquier medio o forma de comunicación que establezcan sus miembros, dejando constancia de lo actuado, de conformidad con lo establecido en el artículo 63 de la Ley 1437 de 2011 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 8º: Sesiones Extraordinaria: El Comité de Farmacia y Terapéutica se reunirá extraordinariamente cuando las necesidades del servicio así lo exijan, o cuando lo estime conveniente su Presidente o su delegado, el Secretario Técnico, o al menos dos (2) de sus integrantes con voz y voto, previa convocatoria que para tal propósito formule la Secretaría Técnica.

Artículo 9º: Suspensión de sesiones: Si por alguna circunstancia fuere necesario suspender la sesión, en la misma se señalará nuevamente fecha y hora de su reanudación, la cual deberá ser en el menor tiempo posible. En todo caso, la Secretaría Técnica confirmará la citación mediante correo electrónico enviado a cada uno de los integrantes e invitados del Comité y así mismo realizará su programación a través del medio electrónico idóneo definido por la entidad.

Artículo 10º: Quórum Deliberatorio y decisorio: El Comité de Farmacia y Terapéutica sesionará con un mínimo de cuatros (4) integrantes. En todos los casos las decisiones se adoptarán por mayoría simple.

Artículo 11º: Inasistencia a sesiones: Cuando a alguno de los miembros del comité no le sea posible asistir a una sesión deberá comunicarlo por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la citación, enviando a la Secretaría Técnica la correspondiente excusa.

En la respectiva acta de cada sesión del Comité, el secretario técnico dejará constancia de la asistencia de los miembros e invitados.

Artículo 12º: Convocatoria: De manera ordinaria, la Secretaria Técnica del Comité de Farmacia y Terapéutica procederá a convocar a los miembros del comité por lo menos con tres (3) días de anticipación a la fecha prevista para la celebración del comité, indicando día, hora y lugar de la reunión y el respectivo orden del día.

El plazo de la convocatoria para las sesiones extraordinarias podrá ser inferior, de acuerdo con las necesidades del servicio, para lo cual se pondrá siempre a disposición de los miembros del comité los documentos e información necesarios tendientes a tomar decisiones.

Asimismo, extenderá la invitación a los funcionarios o personas que se requiere en pro de la adopción de las decisiones a tomar.

La convocatoria se efectuará de forma previa y por escrito, para lo cual se podrá hacer uso de los medios electrónicos, requisito sin el cual no podrá llevarse a cabo la sesión correspondiente.

Artículo 13º: Obligatoriedad de decisiones: Las decisiones adoptadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica serán de obligatorio cumplimiento para los apoderados de la ESE IMSALUD en los procesos a su cargo.

TÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14º: Adóptese: Para las reuniones de Comité de Farmacia y Terapéutica, los siguientes formatos: Formato De Acta De Reunión Y Formato De Listado De Asistencia.

Artículo 15°: Derogatoria: Esta resolución reglamenta íntegramente las materias contempladas en ella. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 3 de la Ley 153 de 1887, quedan derogadas todas las disposiciones que le sean contraria.

Artículo 16°: Vigencia: La presente resolución rige a partir de su publicación en la página web de la ESE IMSALUD.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San José de Cúcuta, a los 01 días del mes de Julio de 2022.


JUAN AGUSTÍN RAMÍREZ MONTOYA
Gerente ESE IMSALUD

V.B.: Víctor R. Contreras, Asesor Jurídico Externo
Elaboró: María Camila Sepúlveda García, Profesional Universitaria Droguería *MCSG*
Revisó: Jorge Huertas Moreno, Subgerente de Atención en Salud *JHM*