Empresa Social del Estado
Hospital Mental de Antioquia
María Upegui
HOMO

RESOLUCIÓN No. 0173

(15 de abril de 2026)

Por medio de la cual se modifica y adiciona la Resolución No. 0291 del 06 de julio de 2015, modificada por la Resolución No. 0165 del 14 de abril de 2021, y se integra la Reactivovigilancia al Comité de Farmacia y Terapéutica de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia Maria Upegui y se dictan otras disposiciones

La Gerente (E) de la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia María Upegui – HOMO, **en uso de sus atribuciones legales y reglamentarias**, y en especial las conferidas por el Decreto 1876 de 1994, el Decreto 139 de 1996, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 1083 de 2015, el Decreto 055 de 2015, el Decreto 780 de 2016, la Ordenanza 04 de 2026, Decreto Departamental No. 2026070001062 y demás disposiciones concordantes,

CONSIDERANDO

Que la Empresa Social del Estado Hospital Mental de Antioquia – HOMO, como entidad pública descentralizada prestadora de servicios de salud, debe adoptar y mantener las instancias internas necesarias para la adecuada organización, dirección técnica, control, calidad y gestión del riesgo asociados a la prestación de los servicios de salud.

Que el régimen del servicio farmacéutico impone a las instituciones prestadoras de servicios de salud la obligación de poner en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendido como un grupo de carácter permanente de naturaleza asesora al servicio de la institución.

Que la Resolución 305 del 23 de septiembre de 2005 creó el Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia; la Resolución 30 del 08 de febrero de 2007 modificó su integración; la Resolución 0165 del 22 de abril de 2015 reestructuró dicho comité; la Resolución 0291 del 06 de julio de 2015 lo reestructuró nuevamente; y la Resolución 0165 del 14 de abril de 2021 modificó su integración y adicionó funciones de la secretaría técnica.

Que la articulación entre el servicio farmacéutico y el laboratorio clínico institucional es indispensable para garantizar la integralidad de la gestión de insumos y tecnologías en salud, el uso racional de los reactivos de diagnóstico in vitro y la adecuada gestión del riesgo clínico.

Que la Resolución 2020007532 de 2020 del Invima actualizó el Programa Nacional de Reactivovigilancia, dentro del cual hacen parte del nivel local, entre otros, los laboratorios clínicos y las instituciones prestadoras de servicios de salud usuarias de reactivos de diagnóstico in vitro, imponiendo deberes de identificación, análisis, gestión, trazabilidad, documentación, capacitación y reporte de efectos indeseados relacionados con dichos reactivos.

Que integrar la reactivovigilancia en el Comité de Farmacia y Terapéutica, en lugar de crear un nuevo órgano separado, optimiza los recursos institucionales, fortalece la articulación interdisciplinaria y garantiza la coherencia en la gestión del riesgo sanitario, evitando la fragmentación de funciones y la duplicación de

estructuras de gobernanza.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Intégrase la Reactivovigilancia al Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia – HOMO, como componente funcional de apoyo, asesoría, articulación, seguimiento y mejora continua en lo relacionado con la identificación, evaluación, análisis, gestión y control de incidentes, eventos, alertas y demás situaciones asociadas a los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en la entidad.

ARTÍCULO SEGUNDO. Modificar el artículo 1° de la Resolución No. 0291 del 06 de julio de 2015, el cual quedará así:

"**ARTÍCULO PRIMERO.** El Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia – HOMO es un organismo asesor de carácter permanente de la Gerencia. Su objeto comprende:

1. Formular políticas de apoyo, asesoría y control integral en la administración de la gestión del servicio farmacéutico en su integralidad y demás insumos hospitalarios, lo cual es indispensable para la adecuada prestación de los servicios especializados en salud mental.

2. Supervisar, coordinar y hacer seguimiento al programa institucional de reactivovigilancia, orientado a garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en los servicios de la institución, la gestión de los riesgos asociados a su uso y el cumplimiento de las obligaciones de reporte ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las demás autoridades sanitarias competentes, en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

3. Articular la gestión del servicio farmacéutico con el laboratorio clínico institucional en aras de garantizar la integralidad de la gestión de insumos y tecnologías en salud, fortalecer la seguridad del paciente y consolidar la cultura de gestión del riesgo clínico y sanitario en la institución."

ARTÍCULO TERCERO. Modifíquese el artículo segundo de la Resolución No. 0291 del 06 de julio de 2015, modificado por la Resolución No. 0165 del 14 de abril de 2021, el cual quedará así:

institucional y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.

5. Contribuir al desarrollo del programa de farmaseguridad y tecnoseguridad y de estudios relacionados con la utilización de medicamentos y dispositivos médicos.

6. Proponer estrategias de educación para los usuarios creando la cultura del uso racional del medicamento.

7. Analizar, definir, determinar las acciones de intervención y coordinar el manejo de los eventos adversos o cualquier otra situación relacionada con el servicio farmacéutico que se llegaren a presentar en la institución, y proceder a comunicar los resultados a las áreas y personas competentes.

8. Determinar los insumos hospitalarios esenciales que manejarán las diferentes áreas de la institución – stock.

9. Las demás que correspondan de acuerdo con el objetivo y misión del comité en materia farmacéutica y terapéutica.

10. Supervisar la implementación y el adecuado funcionamiento del programa institucional de reactivovigilancia de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia – HOMO, de conformidad con las directrices del Programa Nacional de Tecnovigilancia adoptado mediante la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y la normatividad que la complemente, modifique o sustituya.

11. Recibir, analizar y gestionar los reportes internos de incidentes adversos, eventos adversos, sospechas de fallas de desempeño y alertas sanitarias relacionadas con reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en los servicios de la institución, adoptando las acciones de intervención institucional que correspondan.

12. Establecer y actualizar periódicamente los criterios técnicos para la selección, adquisición, almacenamiento, control de calidad, cadena de frío, manejo de lotes y disposición final de los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados en la institución, en coordinación con el profesional encargado del laboratorio clínico.

13. Coordinar con el profesional universitario encargado(a) del laboratorio clínico el reporte oportuno de los eventos adversos e incidentes relacionados con reactivos de diagnóstico in vitro ante el INVIMA, dentro de los plazos y conforme a los procedimientos establecidos en la normatividad vigente sobre tecnovigilancia y reactivovigilancia.

14. Analizar las alertas sanitarias, comunicaciones de seguridad y directrices emitidas por el INVIMA y otras autoridades sanitarias relacionadas con reactivos de diagnóstico in vitro, y definir las acciones correctivas, preventivas o de retiro que correspondan en el ámbito institucional, haciendo seguimiento a su implementación efectiva.

15. Proponer, revisar y hacer seguimiento a los procedimientos institucionales de gestión de reactivos de diagnóstico in vitro, incluyendo la trazabilidad de lotes, la rotación de inventarios, la validación de métodos analíticos y la calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio, en los aspectos que incidan en la seguridad del paciente y la calidad de los resultados diagnósticos."

"**ARTÍCULO SEGUNDO. Integración.** El Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia – HOMO estará integrado por los siguientes miembros permanentes:

1. Subgerente de Prestación de Servicios o quien haga sus veces, como delegado(a) del Gerente, quien lo presidirá.
2. Profesional Especializado – Auditor(a) Médico(a).
3. Profesional Universitario Área de la Salud – Químico(a) Farmacéutico(a).
4. Médico(a) Especialista – Psiquiatría.
5. Enfermero(a).
6. Profesional Universitario Área de la Salud – Laboratorio.

Parágrafo primero. El comité será presidido por el Subgerente de Prestación de Servicios quien tendrá la calidad de presidente.

Parágrafo segundo. Cuando la naturaleza del asunto lo requiera, el comité podrá invitar a otros servidores, contratistas, asesores o expertos institucionales o externos, con voz pero sin voto, especialmente de las áreas de calidad, seguridad del paciente, compras, mantenimiento, ingeniería biomédica, gestión documental, control interno, vigilancia epidemiológica, laboratorio clínico, servicio farmacéutico y demás dependencias relacionadas.

Parágrafo Tercero. La asistencia personal de los miembros del comité y de los invitados a las sesiones del comité es obligatoria e indelegable."

ARTÍCULO CUARTO. Modificar el artículo 3° de la Resolución No. 0291 del 06 de julio de 2015, adicionando los numerales 10 a 15 al listado de funciones del Comité. Los numerales 1 a 9 existentes se conservan íntegramente y el artículo quedará así:

"**ARTÍCULO TERCERO.** El Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Hospital Mental de Antioquia – HOMO se constituye como una instancia asesora y tendrá las siguientes funciones:

1. Formular políticas, objetivos, planes y estrategias con relación a la prescripción, dispensación, administración, sistema de distribución, uso y control de medicamentos y dispositivos médicos, establecer mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas, de acuerdo con el procedimiento definido para la gestión del servicio farmacéutico.

2. Conceptuar sobre guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes.

3. Realizar y remitir las recomendaciones, informes y solicitudes que se estimen pertinentes al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de conformidad con los procedimientos establecidos para el efecto.

4. Coordinar con el comité correspondiente el impacto, seguimiento y evaluación del perfil epidemiológico

Empresa Social del Estado
HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA
María Upegui
HOMO

RESOLUCIÓN No. 0173

ARTÍCULO QUINTO. Contra la presente resolución no proceden recursos por tratarse de un acto administrativo de carácter general, de conformidad con el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEXTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bello, 15 de abril de 2026

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

PAULA ANDREA GONZALEZ LEÓN
Gerente (e)

Revisó : JULIANA ANDREA LOZANO AGUDELO-Jefe Oficina Asesora Jurídica

Revisó : DEISON ANDRÉS HERNANDEZ CASTAÑEDA-Contratista Profesional Abogado
Elaborado por: Diana María Urrutia Mosquera
2026-04-15 03:12:22

Empresa Social del Estado
HOSPITAL MENTAL DE ANTIOQUIA
— María Upegui —
HOMO

RESOLUCIÓN No. 0173

En la fecha _____ se notifica personalmente el contenido de la anterior resolución,advirtiendo que contra ella proceden los recursos de la ley los cuales deben imponerse dentro de los cinco (5) días hábiles siguiente

_____ _____

NOTIFICADO(A) :

NOTIFICADOR(A):