

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

EL SECRETARIO GENERAL DEL MINISTERIO DEL DEPORTE

En uso de las facultades constitucionales y legales conferidas en la Ley 1967 de 2019 y en el Decreto 1670 del 12 de septiembre de 2019, en concordancia con el artículo 61 de la Ley 489 de 1998, artículo 11 de la Ley 80 de 1993, Decreto 1912 del 21 de octubre de 2019, Resolución de delegación de la ordenación del gasto No. 002013 del 30 de octubre de 2019.

C O N S I D E R A N D O:

Mediante la Ley 1967 de 11 de julio de 2019, se transformó el Departamento Administrativo del Deporte, la Recreación, la Actividad Física y el Aprovechamiento en el Tiempo Libre (Coldeportes) en el Ministerio del Deporte.

El Ministerio del Deporte, tiene como objetivo, dentro del marco de sus competencias y de la ley, formular, adoptar, dirigir, coordinar y ejecutar la política pública, planes, programas y proyectos en materia el deporte, la recreación, el aprovechamiento del tiempo libre y la actividad física, para promover el bienestar, la calidad de vida, así como contribuir a la salud pública, a la educación, a la cultura, a la cohesión social, a la conciencia nacional y a las relaciones internacionales, a través de la participación de los actores públicos y privados. Que además, el Ministerio del Deporte cumple las siguientes funciones de conformidad con la Ley 1967 del 2019:

“1. Formular, coordinar la ejecución y evaluar las políticas, planes, programas y proyectos en materia del deporte, la recreación, la actividad física, y el aprovechamiento del tiempo libre.

2. Dirigir y orientar la formulación, adopción y evaluación de las políticas, planes, programas y proyectos del sector administrativo del deporte, recreación, actividad física, y aprovechamiento del tiempo libre.

(...)

9. Incentivar y fortalece la investigación científica y aplica de las ciencias aplicadas al deporte para el mejoramiento de sus técnicas y modernización de los deportes.

10. Dirigir y administrar el laboratorio control al dopaje, el Centro de Alto Rendimiento en Altura del Ministerio del Deporte, el Centro de Servicios Biomédicos y los demás que se establezcan en desarrollo de su objeto.

Que mediante Decreto 1670 de 2019 se adopta la estructura interna del Ministerio del Deporte, y en su artículo 12 establece las funciones de la Dirección de Posicionamiento y Liderazgo Deportivo y en especialmente el numeral 22 que establece lo siguiente:

“22. Administrar, atendiendo los lineamientos del Ministro y del Viceministro, el Centro de Ciencias del Deporte del Ministerio y garantizar la operación del Programa Nacional Antidopaje.”.



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

Que el Ministerio del Deporte por medio de la Resolución No. 002359 del 3 de diciembre de 2019, establece las funciones de los Grupos Internos de Trabajo donde resaltan las del GIT Centro de Ciencias del Deporte - CCD, en especial, apoyando las siguientes actividades:

1. *Atender en el área de ciencias del deporte a la población objeto basados en la evidencia científica y priorizando la salud del atleta.*
2. *Realizar los controles médicos del entrenamiento y valoraciones a la población objeto, enfocándose en el mantenimiento de la salud y el incremento del rendimiento deportivo.*
3. *Incrementar el nivel científico del sector deporte y de los profesionales de las ciencias del deporte con la participación y realización de eventos científicos, seminarios y foros donde se adquiera conocimiento y alternativas para el desarrollo deportivo del país.*
4. *Incrementar la producción de las ciencias del deporte en cuanto a investigación se refiere, desarrollando proyectos en asocio con entidades*
5. *Preparar y presentar los informes sobre las actividades desarrolladas con la oportunidad y periodicidad requeridas.*
6. *Preparar y presentar los informes sobre las actividades desarrolladas con la oportunidad y periodicidad requeridas.(...)*

Por lo anterior, el Centro de Ciencias Aplicadas Al Deporte, desarrolló la fijación de los lineamientos generales de la medicina deportiva en el territorio nacional, el diseño de proyectos y programas que contribuyan a la adecuada preparación de los deportistas, la proposición y elaboración de programas de capacitación e investigación que permitan el desarrollo de la medicina deportiva; con el objetivo de generar acciones encaminadas a garantizar el estado de salud óptimo de los deportistas, aspecto fundamental en el rendimiento deportivo; donde los altos logros están cada vez más relacionados con la planificación, la ciencia y la tecnología, y la medicina deportiva y las demás ciencias del deporte.

Consideraciones Generales:

PRIMERA: Que el Ministerio del Deporte en su GIT Centro de Ciencias del Deporte se encuentra inscrita ante la Secretaria Distrital de salud como prestador de servicios de salud cuyo objeto social no es la prestación de servicios de salud y que por requerimientos propios de la actividad que se realiza, se brindan servicios de salud de baja y mediana complejidad de los grupos de consulta externa, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, y servicios de transporte asistencial de pacientes, atención pre hospitalaria y cuidado básico del consumo de sustancias psicoactivas, adicionalmente se pueden realizar procedimientos exclusivamente de cirugía ambulatoria. No incluye la prestación de servicio de urgencias, servicio para la atención del parto y los servicios del grupo de internación. Los servicios habilitados no pueden ser ofrecidos en contratación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud

SEGUNDA: Que la organización orientó su gestión al desempeño por procesos, a través del mejoramiento continuo de sus actividades mediante la identificación, selección, descripción, documentación y mejora continua de los mismos.

TERCERA: Que uno de los mecanismos de seguimiento, monitoreo y retroalimentación de la



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

calidad de los procesos es la constitución e implementación de diferentes comités institucionales. Que los comités, tal como lo expresan las guías básicas para la implementación de las pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud (Ministerio de la Protección Social, 2007) son equipos interfuncionales que tienen una responsabilidad directa de contribuir a que las instituciones de salud presten servicios con calidad y establezcan acciones.

CUARTA: Qué los comités además son un mecanismo para fomentar la cultura del autocontrol y autoevaluación, ya que permite valorar de manera individual y colectiva hasta dónde la ejecución de las tareas está contribuyendo para alcanzar con calidad el logro de los objetivos y los propósitos institucionales.

QUINTA: Que los comités del Ministerio del Deporte del GIT Centro de Ciencias del Deporte deben funcionar de manera articulada con otros comités, estar conformados por equipos multidisciplinarios, establecer planes de trabajo adecuados, analizar, proponer soluciones de mejora a los procesos y hacer seguimiento. Que los comités deben constituir un trabajo en equipo que genere mayor impacto en los resultados esperados para este comité.

SEXTA: Que, bajo este nuevo enfoque, se hace necesario constituir y estructurar los comités existentes en la organización.

Consideraciones Específicas del comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia

SEPTIMA: Que el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global y amparados bajo el decreto 1290 de 1994, artículo 4, de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos a los productos de su competencia y el artículo 24 del decreto 3370 de 2004, el cual dispone el diseño de un programa de reactivovigilancia. El INVIMA viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Epidemiológica Postmercado de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico (tecnovigilancia).

OCTAVA: Qué Resolución 3100 de 2019 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones". Establece que 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 reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

NOVENA: Que el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general. Que la Resolución 4816 de 2008 por la cual se fija como obligatorio el programa institucional de Tecnovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud.



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

DECIMA: Que la resolución 2013038979 de 26 de diciembre de 2013, por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia, tiene por objeto implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia en 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, para 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

UNDECIMA: Resolución 1403 Mayo 14 de 2007 Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III , numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

DECIMOPRIMERA: Decreto 677 26 de Abril de 1995 Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

En consideración a lo expuesto anteriormente;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO. El objeto de la presente Resolución define la constitución y estructuración del Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia para dar cumplimiento a lo establecido a la normatividad legal vigente el cual tendrá como objetivo promover y propiciar el uso adecuado de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos, llevar a cabo la identificación, recolección, evaluación, la gestión del riesgo y divulgación de los efectos indeseados asociados al uso de dispositivos médicos, reactivos y medicamentos, utilizados la institución.

ARTÍCULO SEGUNDO. CONFORMACIÓN. Conformar en el Ministerio del Deporte del GIT del Centro de Ciencias del Deporte el Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia, que estará integrado por personal del equipo de salud, designado por el Coordinador del Centro de Ciencias del Deporte y tendrá como mínimo los siguientes integrantes:

- Coordinador del Centro de Ciencias del Deporte o su delegado
- Enfermero Jefe (referente de seguridad del paciente)
- Coordinador del área Médica o su delegado
- Coordinador del área de Fisioterapia o su delegado.
- Coordinador de Laboratorio clínico o su delegado
- Administrativo (secretario)
- Administrativo (encargado de almacén de medicamentos y dispositivos medico)



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

ARTÍCULO TERCERO. FUNCIONES. El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia cumple las siguientes funciones:

1. Realizar seguimiento y evaluación a la implementación de los Programas de Farmacovigilancia, Reactivovigilancia y Tecnovigilancia.
2. Adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico, medicamentos y dispositivos médicos.
3. Garantizar la articulación de los programas de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia con el programa de Seguridad del Paciente.
4. Establecer mecanismos de capacitación que permita la divulgación de los programas de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia al personal de la Institución.
5. Promover estrategias que permitan fomentar cultura de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos y reactivos.
6. Vigilar la notificación de incidentes y eventos adversos asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos.
7. Implementar mecanismos para recolección, evaluación y gestión relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, medicamentos y reactivos.
8. Análisis, gestión y seguimiento a los incidentes y eventos adversos relacionados con la utilización de equipos Biomédicos, medicamentos y reactivos.
9. Analizar los informes mensuales y trimestrales de eventos e incidentes adversos asociados a los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos, elaborados por los responsables de los programas.
10. Generar y aprobar los planes de mejoramiento, cuando haya lugar, de los informes mensuales y trimestrales de los reportes de incidentes y eventos adversos ocurridos.
11. Atender solicitudes en el apoyo a la adquisición de nuevos reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos y tecnologías en el Centro de Ciencias del Deporte
12. Establecer acciones de monitoreo al mantenimiento y calibración de equipos biomédico.

ARTÍCULO CUARTO. FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ TECNOVIGILANCIA, FARMACOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA. El Comité de Historias Clínicas deberá elegir entre sus miembros, a un(a) presidente(a) y este será elegido con la mayoría de votos, es decir la



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

mitad más uno, y las funciones que realizará son:

1. Convocar a los miembros del comité a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
2. Llevar a cabo los arreglos necesarios para determinar el lugar o sitio de las reuniones.
3. Preparar los temas que van a tratarse en cada reunión.
4. Verificar el cumplimiento de la periodicidad de las sesiones.
5. Supervisar el cumplimiento del orden del día de las sesiones.
6. Presidir, orientar y moderar las reuniones ordinarias y extraordinarias en forma dinámica y eficaz.
7. Gestionar ante la alta dirección de la empresa, los recursos requeridos para el funcionamiento del Comité.
8. Verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos.
9. Aprobar y firmar las actas de las sesiones.
10. Presentar periódicamente a la alta dirección informes de actividades del Comité.
11. Presentar anualmente a la alta dirección el plan de trabajo del Comité del año siguiente.

ARTÍCULO QUINTO. FUNCIONES DE LA SECRETARIO DEL TECNOVIGILANCIA, FARMACOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia, se deberá elegir entre sus miembros, a un(a) Secretario(a) y este será elegido con la mayoría de votos, es decir la mitad más uno, y las funciones que realizará son:

1. Estructurar la carpeta de la sesión correspondiente.
2. Verificar la asistencia de los integrantes y quórum en la sesión.
3. Leer el orden del día y el acta de la sesión anterior.
4. Enviar por medio físico o electrónico a los miembros del Comité la convocatoria realizada por el presidente a las sesiones ordinarias y extraordinarias, indicando el día, la hora y el lugar de la reunión.



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

-
5. Tomar nota de los temas tratados, elaborar el acta de cada reunión y someterla a la discusión y aprobación del Comité.
 6. Llevar el archivo de las actas, la documentación soporte y velar por la reserva, custodia y confidencialidad de la información.
 7. Llevar el archivo referente a las actividades desarrolladas por el Comité y suministrar toda la información que se requiera.
 8. Elaborar el orden del día de cada una de las sesiones del Comité.
 9. Enviar las comunicaciones con las recomendaciones dadas por el Comité a las diferentes áreas del Centro de Ciencias del Deporte.
 10. Citar a reuniones y solicitar los soportes requeridos para hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos adquiridos por cada una de las partes involucradas.
 11. Elaborar informes periódicos sobre la gestión del Comité, los cuales serán presentados a la alta dirección.

ARTÍCULO SEXTO. REUNIONES. El comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia se reunirá ordinariamente Trimestralmente y sesionará con la mitad más uno de sus integrantes y extraordinariamente cuando se presenten casos que requieran de su inmediata intervención y podrá ser convocado por cualquiera de sus integrantes.

ARTICULO SÉPTIMO. PLAN DE TRABAJO. El Comité Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia debe documentar un plan de trabajo anual, en el cual se establezcan una serie de actividades ordenadas en el tiempo que facilitan su análisis y seguimiento, un cronograma de reuniones y debe generar un informe de seguimiento semestral.

ARTICULO OCTAVO. DE LOS INSTRUMENTOS DE TRABAJO. El Comité de Tecnovigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia adoptará los formatos para elaborar el plan de trabajo del comité, el formato estándar para el seguimiento de actividades y el formato para asistencia a reuniones.

ARTÍCULO NOVENO. ACTA DE CONSTITUCIÓN. Una vez creado y constituido, el Comité realizará acta de constitución del Comité, describiendo cada uno de los integrantes, con nombre completo, identificación, cargo Institucional; especificando el Presidente(a) o Secretario(a) elegido por votación o designación, conforme a la normatividad legal vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de publicación.

Comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DEL DEPORTE

RESOLUCIÓN No. 000978 DE 22 DE JUNIO 2021

Por medio de la cual se establece la creación y constitución del Comité de Tecno vigilancia, Farmacovigilancia y Reactivovigilancia Ministerio del Deporte GIT del Centro de Ciencias del Deporte

JAIME ARTURO GUERRA RODRÍGUEZ
Secretario General
MINISTERIO DEL DEPORTE

Revisó	Manuel Alejandro Pretelt Patrón-Contratista Oficina Asesora Jurídica	Firma:
Revisó	Diana Fernanda Candia Ángel- Jefe Oficina Asesora Jurídica	Firma:
Revisó	Miguel Ernesto Acevedo Rico- Director Técnica de Posicionamiento y Liderazgo Deportivo	Firma:
Revisó	Sandra Amado- Profesional Especializado CCD – Coordinador CCD	Firma:
Revisó	Jhon Perez- Abogado Dirección Técnica de Posicionamiento y Liderazgo	Firma:
Revisó	Luís Fernando Caviedes Martinez- Abogado CCD	Firma:
Proyectó	Ana Mercedes Gonzalez – Enfermera Especializada CCD	Firma: