

**Propuesta para una IPS pública de baja complejidad en el marco del programa de
Farmacovigilancia**

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Integrantes:

Angie Alexandra Acosta

Ramona Barros Pana

Vanessa Estrada Serna

Rubén Darío Ortega Franco

Lucelys Vargas chaparro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

11 de diciembre del 2022

**Propuesta para una IPS pública de baja complejidad en el marco del programa de
Farmacovigilancia**

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Integrantes:

Angie Alexandra Acosta

Ramona Barros Pana

Vanessa Estrada Serna

Rubén Darío Ortega Franco

Lucelys Vargas chaparro

Grupo: 152004_2

Tutor: Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

11 de diciembre del 2022

Tabla de contenido

Resumen.....	7
Abstrac	8
Introducción	9
Planteamiento del problema.....	10
Objetivos.....	12
Justificación.	13
Marco teórico	15
Antecedentes.	15
Bases teóricas.....	15
Conceptos claves.....	15
Atención de urgencia	15
Complejidad.....	15
Evento adverso inesperado.	15
Farmacovigilancia.....	16
Interacciones farmacológicas.....	16
Medicamento.....	16
Paciente.	16
Reportante primario.	16
Reporte.....	16
Uso adecuado de medicamentos.	16
Marco legal	17
Decreto 677 de 1995.	17
Resolución 2004009455 de 2004.....	17

Resolución 1043/2006.	17
Resolución 1403 de 2007.....	17
Resolución 00002003 de 2014.....	18
Decreto 780 de 2016.	18
Metodología	19
Desarrollo de la propuesta	20
Conclusiones	24
Bibliografía	25

Lista de tablas

Tabla 1. Información general del caso	20
---	----

Lista de figuras

Figura 1. Programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad	23
--	----

Resumen

Este trabajo se realizó con el objetivo de la elaboración del programa de farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad, el cual necesario para tener las herramientas a los procedimientos para el seguimiento de reacciones adversas o problemas relacionados con los medicamentos y el reporte de los mismos ante las autoridades competentes.

Teniendo en cuenta que todos los procesos van unidos a la farmacovigilancia con el fin de dar cumplimiento a la legislación colombiana en donde obliga a las IPS a la implementación de programas de farmacovigilancia lo cual se encuentra soportado en la Resolución 1403 de 2007, el cual establece la necesidad crear un Sistema Institucional de información sobre medicamentos a cargo del servicio farmacéutico.

Este trabajo se realizó mediante la metodología cualitativa desde técnicas de observación, análisis de interpretación de datos teniendo en cuenta el caso presentado y la manera de lograr el cumplimiento de los objetivos contribuyendo así a la disminución de problemas en la atención en salud.

Palabras clave: evento adverso, farmacovigilancia, fitoterapéutico, paciente, salud.

Abstrac

This work was carried out with the objective of developing the pharmacovigilance program for a pharmaceutical service of a public IPS of low complexity, which is necessary to have the tools for the procedures for the follow-up of adverse reactions or problems related to medicines and the reporting them to the competent authorities, all processes are linked to pharmacovigilance in order to comply with Colombian legislation where it obliges IPS to implement pharmacovigilance programs which is supported in Resolution 1403 of 2007, which establishes the need to create an Institutional Information System on medicines in charge of the pharmaceutical service.

This work was carried out using qualitative methodology from observation techniques, data interpretation analysis taking into account the case presented and the way to achieve the objectives, thus contributing to the reduction of problems in health care.

Keywords: adverse event, pharmacovigilance, phytotherapeutic, patient, health.

Introducción

“La farmacovigilancia es la ciencia y aquellas actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

En el siguiente trabajo se estructura un programa de farmacovigilancia para reducir al máximo los errores que pueden ocurrir en el servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad, se describe con total claridad una problemática que se viene trabajando, y en el que se abordan temas como la automedicación y errores cometidos por pacientes por no llevar a cabo actividades de cuidado de la salud propia. Es así como, se fundamenta principal de la Resolución 1403 de 2007 “la cual tiene por objeto principal determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico” (artículo 1).

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual y colectivamente. Es importante resaltar que, aunque los productos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos son suficientes para garantizar que, durante su uso, se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales para la salud de los pacientes que los utilizan. Por tal razón para prevenir y reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública es vital contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso de los medicamentos; mediante el desarrollo de actividades de gestión de riesgo asociado al uso de medicamentos a través de la ejecución de los programas institucionales de farmacovigilancia.

Planteamiento del problema

Los eventos adversos se pueden presentar en cualquier momento, por tal motivo es necesario tener una ruta establecida para apoyar al equipo de profesionales en la búsqueda de soluciones efectivas en pro de la salud del paciente. Teniendo en cuenta lo expuesto por (Florez, 2022), cuando menciona que en las instituciones de salud de todo el mundo se presentan a diario eventos adversos, y “uno de cada diez pacientes que ingresa a un hospital sufre algún tipo de daño a causa de la atención”, lo que explica que sea común que los profesionales de la salud se vean expuestos a estos en algún momento de su carrera.

Cuando la IPS de baja complejidad no cuenta con un programa activo de Farmacovigilancia, surge la necesidad de diseñar e implementar este programa, y considerando lo establecido en el decreto 1403 de 2007, donde se manifiesta que la farmacovigilancia busca detener, evaluar, comprender y sobre todo prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos; así mismo, se reglamenta que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una visión clínica o individual que permita poder establecer y prevenir soluciones a problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Bajo estos parámetros es esencial la puesta en marcha de un programa que permita a la IPS no solamente velar por el uso adecuado de los medicamentos y cumplir con las normas legales vigentes, si no que, se vuelve indispensable en la disminución de incidentes o errores tanto del personal que labora en la IPS, como también, de los eventos adversos que podrían presentarse en la medicación; como el caso estudiado del paciente hipertenso que ingresó a

urgencia en dicha institución por haberse administrado por recomendación ajena a un profesional médico un medicamento fitoterapéutico.

Por lo tanto, la puesta en ejecución de un programa de farmacovigilancia es importante porque busca velar por el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, así como, los servicios de salud prestados en la IPS que, aunque sea de baja complejidad es necesario contar con ello, para prevenir y controlar cualquier evento adverso y así, ofrecer garantías en la estancia y atención hospitalaria.

De acuerdo a lo anterior surge la pregunta ¿Cómo se puede abordar la propuesta de la implementación de un programa de farmacovigilancia para una I.P.S de baja complejidad?

Objetivos

Objetivo general

Proponer un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad con el fin de promover seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos dispensados por el regente de farmacia a los pacientes.

Objetivos específicos.

Describir en rol del regente de farmacia dentro del programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad.

Analizar los problemas derivados del uso inadecuado de medicamentos que favorecen el surgimiento de eventos adversos clínicos.

Exponer la estructura del programa de farmacovigilancia hospitalario según la Resolución 1403 de 2007.

Justificación.

Teniendo en cuenta que en el interior de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de baja complejidad resulta necesario tener un programa activo de farmacovigilancia en aras de poseer una herramienta indispensable para prevenir o en su efecto mitigar la probabilidad de problemas relacionados con medicamentos y reacciones adversas a medicamentos; pero teniendo soporte de parte de los profesionales de la salud que en sus funciones y responsabilidades notifiquen a tiempo situaciones que puedan ser regularmente sospechosa, que comprometa el uso de cierto medicamento, y que efectúen los reportes con total objetividad y completitud.

Según (Giraldo, 2020) las alertas sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA) “precisan intensificar las acciones en materia de vigilancia que permitan establecer mecanismos de articulación y coordinación entre los diferentes controladores, con el intercambio de información, que posibilite la toma de decisiones y la generación de acciones.”

En publicaciones del INVIMA se han expuesto muchos medicamentos fitoterapéuticos que son comercializados y dispensados de manera legal, pero por más que estén bajo estudios y pruebas previas en laboratorio no tienen una seguridad del 100% y por ende pueden generarse en alguna proporción eventos adversos en determinados pacientes, ya sea por su uso inadecuado, error en prescripciones médicas ,error en dispensación, o sea por la ineffectividad terapéutica, que pueden ocasionar estadías hospitalarias prolongadas, y situaciones de salud que incluso pueden ser fatales, y también terminan por afectar la salud pública. Tal es el caso que en la actualidad la farmacovigilancia es una ciencia que se ha venido consolidando por toda la experiencia ganada en las investigaciones clínicas realizadas.

A partir de esta propuesta y las necesidades existentes se ofrece promover la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos dispensados por el regente de farmacia a los pacientes en la IPS de baja complejidad.

La implementación del programa de farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad se hace para evitar incidentes y errores en la dispensación, porque el riesgo de presentar un evento adverso puede disminuir en cada una de las acciones llevadas a cabo de acuerdo a los lineamientos y normativas vigentes de implementación y reportes de eventos adversos a medicación.

Sería un aporte fundamental para la IPS de baja complejidad un programa de farmacovigilancia que permita constantemente hacer seguimiento, evolución y prevención de eventos relacionados a posibles reacciones a medicamentos y así ofrecer seguridad a la población en lo concerniente al uso de medicamentos, garantizando que las farmacoterapias en la IPS sean exitosas.

Marco teórico

Antecedentes.

Se logra analizar que la IPS de baja complejidad desde su constitución no se realizó un programa de farmacovigilancia, lo cual puede tener impactos negativos en los pacientes y en todo el personal que labora en dicha entidad, por lo tanto, se hace necesario proponer un programa de farmacovigilancia que promueva la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos dispensados por el regente de farmacia a los pacientes.

Bases teóricas

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, tiene definido dentro de su plan estratégico “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia” (Ministerio del gobierno de Colombia, 1994, pág. 2)

Conceptos claves.

Atención de urgencia “Es el conjunto de acciones realizadas por un equipo de salud debidamente capacitado y con los recursos materiales necesarios para satisfacer la demanda de atención generada por las urgencias”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

Complejidad. “Cualidad de los servicios de salud que depende de los recursos que posean, de su composición, organización, elementos estructurales y funcionales, dispuestos con el objetivo final de brindar asistencia a las personas y resolver sus necesidades en el proceso salud-enfermedad.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

Evento adverso inesperado. “Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004)

Farmacovigilancia. “La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Interacciones farmacológicas. “Se define como la modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran conjuntamente y puede ser de tipo sinérgico, aumentando el efecto, o antagonista, cuando el efecto disminuye.” (Jurado, C, 2012, pág. 2)

Medicamento. “Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Paciente. “Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007, pág. 20)

Reportante primario. Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004, pág. 2)

Reporte. “Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004)

Uso adecuado de medicamentos. “Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007, pág. 21)

Marco legal

Decreto 677 de 1995.

Se reglamenta parcialmente el Régimen de Vigilancia Sanitaria. En el artículo 146. Se 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.” (El presidente de la República de Colombia, 1995)

Resolución 2004009455 de 2004

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004)

Resolución 1043/2006.

En esta resolución se pactan las condiciones que se deben tener en cuenta para habilitar los servicios y la implementación de diferentes componentes de auditoria los establecimientos prestadores de salud. (Ministerio de la Protección Social, 2006)

Resolución 1403 de 2007.

“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007) en el Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

Resolución 00002003 de 2014.

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014)

Decreto 780 de 2016.

“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único.” (Ministerio de Salud y Protección Social., 2016)

Para el programa de farmacovigilancia es necesario analizar cada caso que se reporte de manera individual, pero posteriormente se analizarán de manera colectiva con la intención de revisar los errores frecuentes. Si el programa de farmacovigilancia cuenta con una base de datos de dos dimensiones, esto le va a permitir a la IPS evaluar y alimentar bases de datos que cualquier profesional de la salud pueda interpretar, conocer los impactos positivos y/o negativos en el consumo de los medicamentos.

Metodología

La presente propuesta se basará en la implementación de un programa de farmacovigilancia desde una metodología basada en la recopilación de datos e información mediante técnicas documentales de acuerdo a la normatividad y legislación farmacéutica colombiana en donde se puntualicen aspectos relacionados a las funciones, procedimientos, derechos y obligaciones en los establecimientos farmacéuticos teniendo en cuenta el caso problema planteado.

Se basará desde un enfoque cualitativo desde técnicas de observación, análisis e interpretación de datos teniendo en cuenta el planteamiento del problema presentado y la manera de lograr el cumplimiento de los objetivos, generando con ello soluciones al paciente y a su vez evitando posibles complicaciones de acuerdo al uso de los medicamentos por eventos RAM o reacciones adversas descritas o no descritas.

Después de recopilar la información necesaria para la implementación de un programa de farmacovigilancia, se procederá a la socialización de dicha propuesta en una presentación Power Point, resaltando aspectos importantes del programa institucional creado para un I.P.S publica de baja complejidad desde el rol del tecnólogo en regencia de farmacia.

Desarrollo de la propuesta

De acuerdo al caso problema planteado el desarrollo de la propuesta sería de la siguiente forma:

Se debe organizar toda la información posible del caso para realizar el debido informe del problema presentado.

Tabla 1.

Información general del caso

Medicamento	Diente de León
Tipo de medicamento	Fitoterapéutico
Evento presentado	Reacción alérgica e hipotensión
Vía de administración	Oral
Fecha de administración	3 de diciembre del 2022
Datos del paciente	Paciente de 60 años de edad, hipertenso
Medicamentos de control	Losartán 50 mg

Nota: Contiene datos generales del caso y del paciente.

Fuente: Elaboración propia a partir del caso propuesto.

Se debe elaborar una guía que permita la comprensión de los procesos que se pueden presentar dentro del programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad, teniendo en cuenta la legislación y normatividad farmacéutica vigente. De acuerdo a lo anterior se deben seguir los siguientes pasos:

Se elabora un formato de diagnóstico que permita detectar las fallas dentro de los procesos de atención u otros que surjan en el caso problema.

Se ejecuta o se aplica el instrumento de diagnóstico, compilando todos los posibles errores o fallas presentadas.

Se evalúan y se realiza las mejoras correspondientes al caso estudiado.

Se plantean instrumentos de medición, control y evaluación desde los distintos componentes del programa de farmacovigilancia creado, revisando las condiciones legales vigentes y las normas de buenas prácticas de farmacovigilancia.

Se siguen los siguientes pasos para la plena implementación del programa de farmacovigilancia:

Inicialmente se deben contactar con los entes sanitarios o instituciones locales o departamentales o regionales encargadas de la farmacovigilancia en donde se encuentra la I.P.S de baja complejidad.

Se debe tener listo el sitio en donde hará sus funciones el programa de farmacovigilancia de la I.P.S de baja complejidad como también aspectos claves como el teléfono, equipos de cómputo, local, personal logístico, profesional y técnico, base de datos disponibles, formatos y bibliografía entre otros.

Se debe elaborar los formatos necesarios y guías que permitan mantener informado al personal de salud sobre los objetivos, manejo de procesos y gestión del programa de farmacovigilancia

Se debe realizar las capacitaciones pertinentes al personal de salud encargado de los procesos del programa de farmacovigilancia dentro de las actividades de recolección, verificación, interpretación y codificación de las distintas descripciones de los efectos adversos, RAM y señales de detección o gestión de riesgos en el paciente por el uso de los medicamentos.

Se debe implementar una buena base de datos que permita el óptimo almacenamiento o recuperación de información cuando se amerite.

Se debe realizar un cronograma de reuniones en donde los profesionales encargados de los procesos de farmacovigilancia informen sobre las reacciones adversas que se presenten dentro del uso de los medicamentos para que se puedan remitir ágilmente a las publicaciones de las revistas médicas y entes de control, con el fin de mantener a la comunidad médica informada y a la población en general.

En la parte administrativa se debe contar con profesional idóneo para la ejecución de las tareas simples o complejas relacionadas con la farmacovigilancia

Cada profesional debe tener claridad de sus funciones y obligaciones dentro del programa de farmacovigilancia, para ello es indispensable elaborar un organigrama, en donde se indiquen jerarquías o dependencias según sus cargos.

La gerencia de la IPS de baja complejidad debe gestionar adecuadamente el capital humano que tiene, todos los recursos tecnológicos y económicos con el fin de cumplir con las estrategias del programa de farmacovigilancia.

Figura 1.

Programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad



Fuente: Elaboración propia.

Conclusiones

Se pudo definir el rol del regente de farmacia, el papel que debe cumplir dentro del programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, el cual es importante que tenga en cuenta un organigrama donde pueda definir el que hacer de su cargo y de las personas que dependan de él.

Se propuso un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad en el cual se logra promover la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos, por medio de un formato que nos permita detectar las fallas u errores que se presenten en el proceso de atención, también formatos de medición que nos permita definir las normas vigentes y buenas prácticas de farmacovigilancia que estemos implementando. Para corregir estos errores que se pueden encontrar identificamos la importancia de tener o implementar una base de datos que cuente con la capacidad necesaria para almacenar los datos que necesiten ser recopilados, también la importancia de capacitar de manera continua al personal del programa de farmacovigilancia, recalcando la importancia de las actividades que se deben cumplir en el programa, es importante contar con un cronograma de reuniones donde los profesionales informen sobre los problemas relacionados con medicamentos que se presentaron para informar a los entes encargados.

En general se pudo concluir que nosotros como personal de la salud debemos estar prestos para servir a los pacientes y estar al tanto de cada uno de los problemas relacionados con los medicamentos que puedan ocurrir en la IPS de baja complejidad y es importante notificarlos de manera oportuna para que los entes encargados pongan al tanto a las instituciones médicas, y lo más importante a la comunidad en general.

Bibliografía

- El presidente de la República de Colombia. (1995). *Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales"*. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Florez, F. L. (2022). *Prevalencia de eventos adversos y sus manifestaciones en profesionales de la salud como segundas víctimas*. Obtenido de Revista Biomedica: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/6169/5077#toc>
- Giraldo, D. C. (2020). *Resultados programa de farmacovigilancia*. Obtenido de https://www.dssa.gov.co/images/programas-y-proyectos/factores-de-riesgo/INFORME_CONTROL_CALIDAD_FARMACOVIGILANCIA_ANTIOQUIA_2020_REVISI%C3%B3n_30-05-2021.pdf
- Jurado, C. (2012). Handbook of Drug Interactions: A Clinical and Forensic Guide. Cuadernos de Medicina Forense, 18(2), 81-82. Obtenido de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062012000200005&lng=es&tlng=es.
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Resolución 1043 de 2006 "Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención"*. Obtenido de <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2004). *Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995"*. Bogotá. Obtenido de <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20ODE%202004.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007. "por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones"*. Obtenido de http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Resolución 00002003 DE 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud."*. Bogotá. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"*. Bogotá. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio del gobierno de Colombia. (1994). *DECRETO 1290 DE 1994 "por la cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se establece su organización básica."*. Bogotá D.C. Obtenido de

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41495#:~:text=El%20INVIMA%20tiene%20jurisdicci%C3%B3n%20en,ART%C3%8DCULO%204%C2%BA.>