



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA**



Versión y fecha:	Versión 02, junio 2025
Responsables de la elaboración y Revisión :	Dirección Terapéutica Central / Departamento de Organización y Métodos
Responsable de la aprobación:	Subgerencia de Prestaciones en Salud





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ÍNDICE

CONTENIDO	No. de Página
I. INTRODUCCIÓN.....	03
II. OBJETIVOS DEL MANUAL.....	04
GENERAL.....	04
ESPECÍFICOS.....	04
III. CAMPO DE APLICACIÓN.....	04
IV. NORMAS GENERALES.....	05
V. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.....	06
Procedimiento No. 1.	
GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM) O PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM).....	07
NORMAS ESPECÍFICAS.....	07
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	09
FLUJOGRAMA.....	11
Procedimiento No. 2	
GESTIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI).....	14
NORMAS ESPECÍFICAS.....	14
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	15
FLUJOGRAMA.....	15
VI. ANEXOS.....	
Simbología Utilizada.....	





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

I. INTRODUCCIÓN

La Dirección Terapéutica Central (DTC) a través del Departamento de Farmacovigilancia, tiene dentro de sus funciones, fortalecer el Programa Institucional de Farmacovigilancia.

El Programa Institucional de Farmacovigilancia es la estructura que realiza las actividades relacionadas con la gestión de la notificación espontánea de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Los ESAVI serán gestionados según las directrices establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El presente Manual establece las normas y procedimientos relacionados con la gestión de la notificación de sospecha de RAM, PRM y ESAVI.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

II. OBJETIVOS DEL MANUAL

GENERAL

Servir como un instrumento técnico administrativo al Programa Institucional de Farmacovigilancia, que permita establecer los procedimientos para la gestión de la notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), así como los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de medicamentos dispensados en las Unidades Médicas del Instituto.

ESPECÍFICOS

1. Establecer el procedimiento para la gestión de la notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa (RAM) y Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).
2. Establecer los procedimientos para la gestión de la notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI).

III. CAMPO DE APLICACIÓN

El Manual está dirigido al personal que conforma el Programa Institucional de Farmacovigilancia que interviene en la gestión de la notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI) de medicamentos dispensados en las Unidades Médicas del Instituto.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

IV. NORMAS GENERALES

1. El Programa Institucional de Farmacovigilancia forma parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social por medio de la Normativa y Reglamentación correspondiente.
2. Para el cumplimiento del presente Manual las actividades del Programa Institucional de Farmacovigilancia incluyen la detección, notificación y evaluación de las sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y la recepción de la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
3. El Programa Institucional de Farmacovigilancia debe estar conformado por:
 1. Director Terapéutico
 2. Jefe del Departamento de Farmacovigilancia
 3. Director de la Unidad Médica
 4. Comité Terapéutico Local de cada Unidad Médica
 5. Monitor de Farmacovigilancia
 6. Personal de Salud de las Unidades Médicas (Médico, Enfermero Químico Farmacéutico y Odontólogo)
4. El Programa Institucional de Farmacovigilancia es coordinado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Terapéutica Central.
5. El personal que conforma el Programa Institucional de Farmacovigilancia debe resguardar la confidencialidad de la información, tal como: datos personales y médicos del paciente y datos personales del notificador).





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

V. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

A continuación, se presentan los procedimientos específicos que se utilizarán para la gestión de la notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o inmunización (ESAVI).

Procedimiento No. 1

Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).

Procedimiento No. 2

Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento No. 1

Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

NORMAS ESPECÍFICAS

1. Para efectos de la presente normativa se entiende por:
 - **Reacción Adversa a Medicamento (RAM)**, una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. (OPS)
 - **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)**, problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (OPS)
 - **Notificación Espontánea**, comunicación voluntaria de una sospecha de reacción adversa a un medicamento al Departamento de Farmacovigilancia mediante las boletas de notificación vigente.
2. La boleta de notificación espontánea de sospecha de Reacción Adversa a Medicamento/Problema Relacionado con Medicamento (RAM/PRM) vigente, debe estar disponible en cada una de las Unidades Médicas del Instituto.
3. La boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM debe completarse de acuerdo con el respectivo instructivo de llenado y constar como mínimo, de los siguientes apartados:
 - a. Información del paciente
 - b. Información sobre el medicamento
 - c. Descripción e información de la reacción adversa
 - d. Observaciones adicionales
 - e. Datos del notificador
4. El Monitor de Farmacovigilancia debe llevar un registro de las boletas de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM que recibe.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

5. Las boletas de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM físicas y digitales deben ser archivadas y resguardadas en la Unidad Médica y en el Departamento de Farmacovigilancia de forma digital.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento: No. 1. Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos RAM/PRM

Pasos 17 **Formas** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
UNIDAD MÉDICA		INICIO
Personal de Salud.....	01	Detecta sospecha de RAM/PRM.
Personal de Salud o Monitor de Farmacovigilancia.....	02	Completa de forma clara y coherente todos los campos requeridos en la Boleta de Notificación Espontánea de Sospecha de RAM/PRM.
Personal de Salud.....	03	Traslada la boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM, con la información completa al Monitor de Farmacovigilancia de la Unidad Médica.
Monitor de Farmacovigilancia.....	04	¿La información de la Boleta de Notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM es completa, clara y coherente? 04.1 SÍ. Continúa en el paso 05. 04.2 NO. Regresa al paso 02.
	05	Traslada de manera oficial, la boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM al Departamento de Farmacovigilancia, de forma digital.
	06	Traslada a su vez la notificación al Comité Terapéutico Local.
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA	07	Asigna el número correlativo del caso a la boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM.
Personal designado.....	08	Registra toda la información contenida en la boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM, en la base de datos, en el formato electrónico.
	09	Archiva de forma digital la boleta de notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM, identificada con el número de caso y Unidad Médica notificadora.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento: No. 1. Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos RAM/PRM

Pasos 17 **Formas** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Profesional Médico designado.....	10	Elabora el "Análisis de Caso" para cada notificación espontánea de sospecha de RAM/PRM recibida y lo traslada a Jefatura del Departamento.
Jefe del Departamento.....	11	¿El "Análisis de Caso" se aprueba? 11.1 SÍ. Continúa en el paso 12. 11.2 NO. Regresa al paso 10.
Secretaria de Jefatura	12	Elabora el oficio para socializar el "Análisis de Caso" al Director de la Unidad Médica correspondiente, lo traslada para firma y sello del Jefe del Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central y lo remite.
Profesional Químico Farmacéutico, Médico o Enfermero designado.....	13	Realiza la notificación de sospecha de RAM/PRM al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Jefe del Departamento.....	14	Solicita a través de oficio, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el dictamen correspondiente a cada notificación de sospecha de RAM/PRM realizada.
Secretaria de Jefatura.....	15	Elabora el oficio para solicitar el dictamen indicado en el paso 14, lo traslada para firma y sello del Jefe del Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central y lo remite.
Jefe del Departamento.....	16	Traslada la respuesta del Programa Nacional de Farmacovigilancia al Director de la Unidad Médica de donde se originó la Notificación para que socialice con el Comité Terapéutico Local y personal de salud, según corresponda.
Secretaria de Jefatura.....	17	Elabora el oficio indicado en el paso 16, lo traslada para firma y sello del Jefe del Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central y lo remite.
		FIN

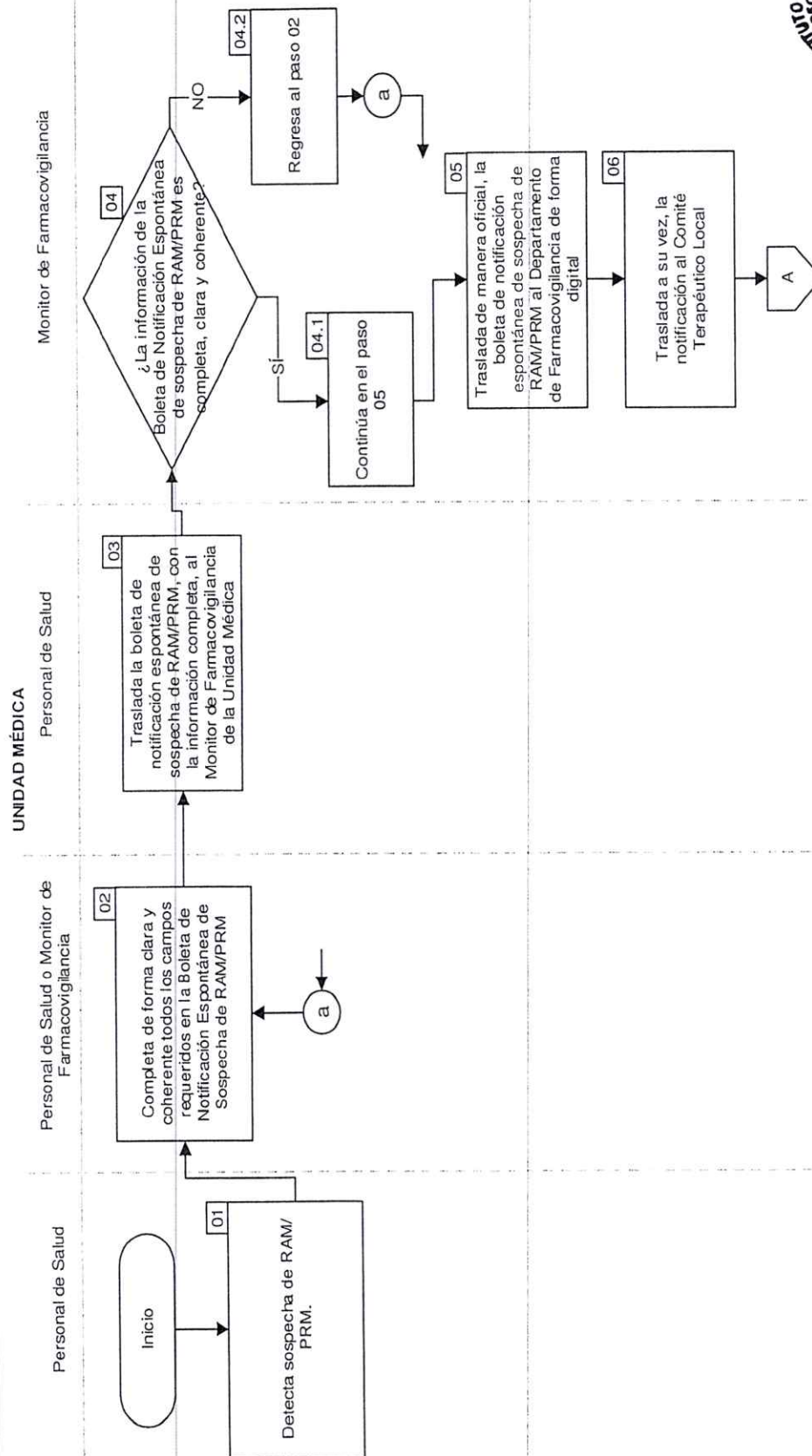




MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pasos 17 Formas 00

Procedimiento: No. 1. Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos RAM/PRM



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pasos 17 Formas 00

Procedimiento:

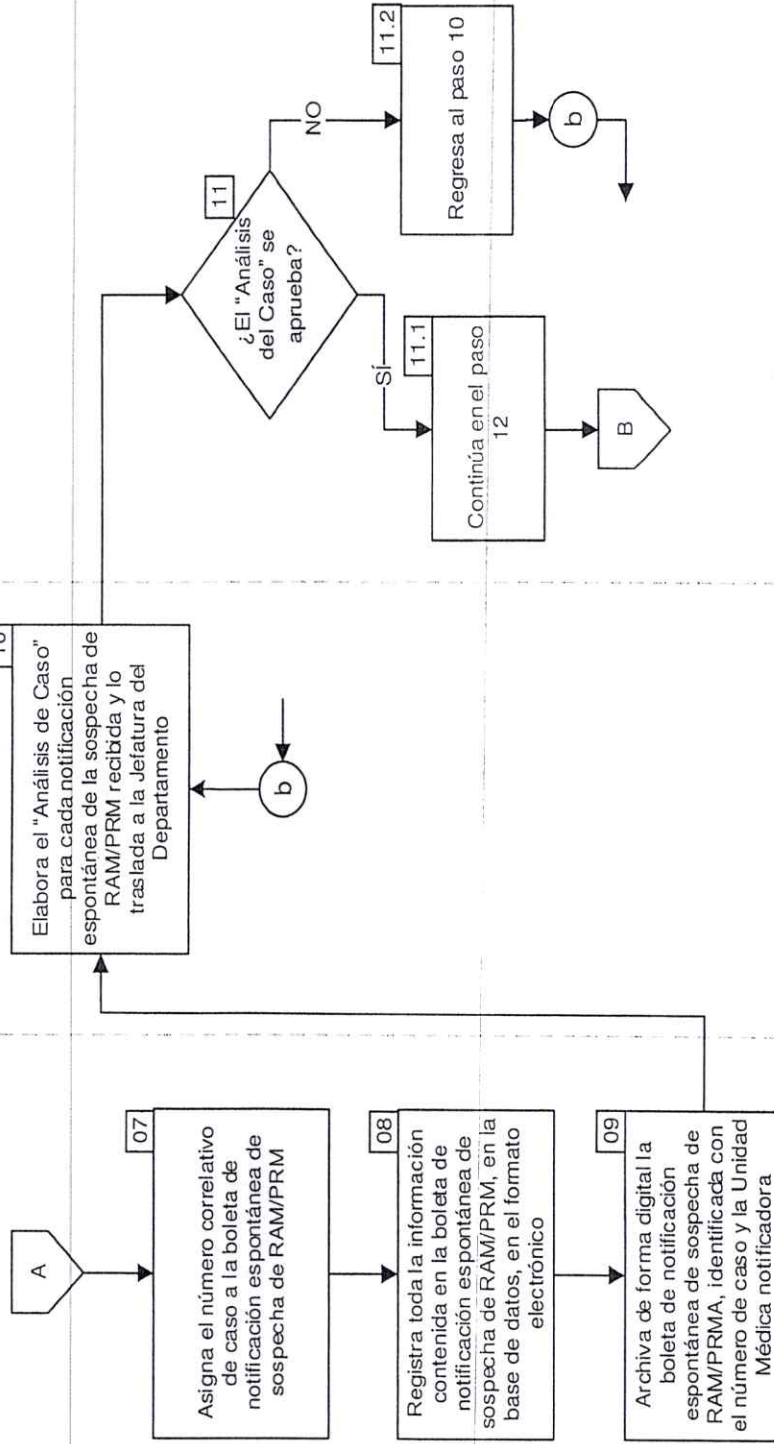
No. 1. Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos RAM/PRM

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Personal designado

Profesional Médico designado

Jefe del Departamento



IGSS
ANÁLISIS
DEPARTAMENTO

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN TERAPEUTICA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

ERICA ROSARIO RAMOS A.
SPS
IGSS



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pasos 17 Formas 00

Procedimiento:

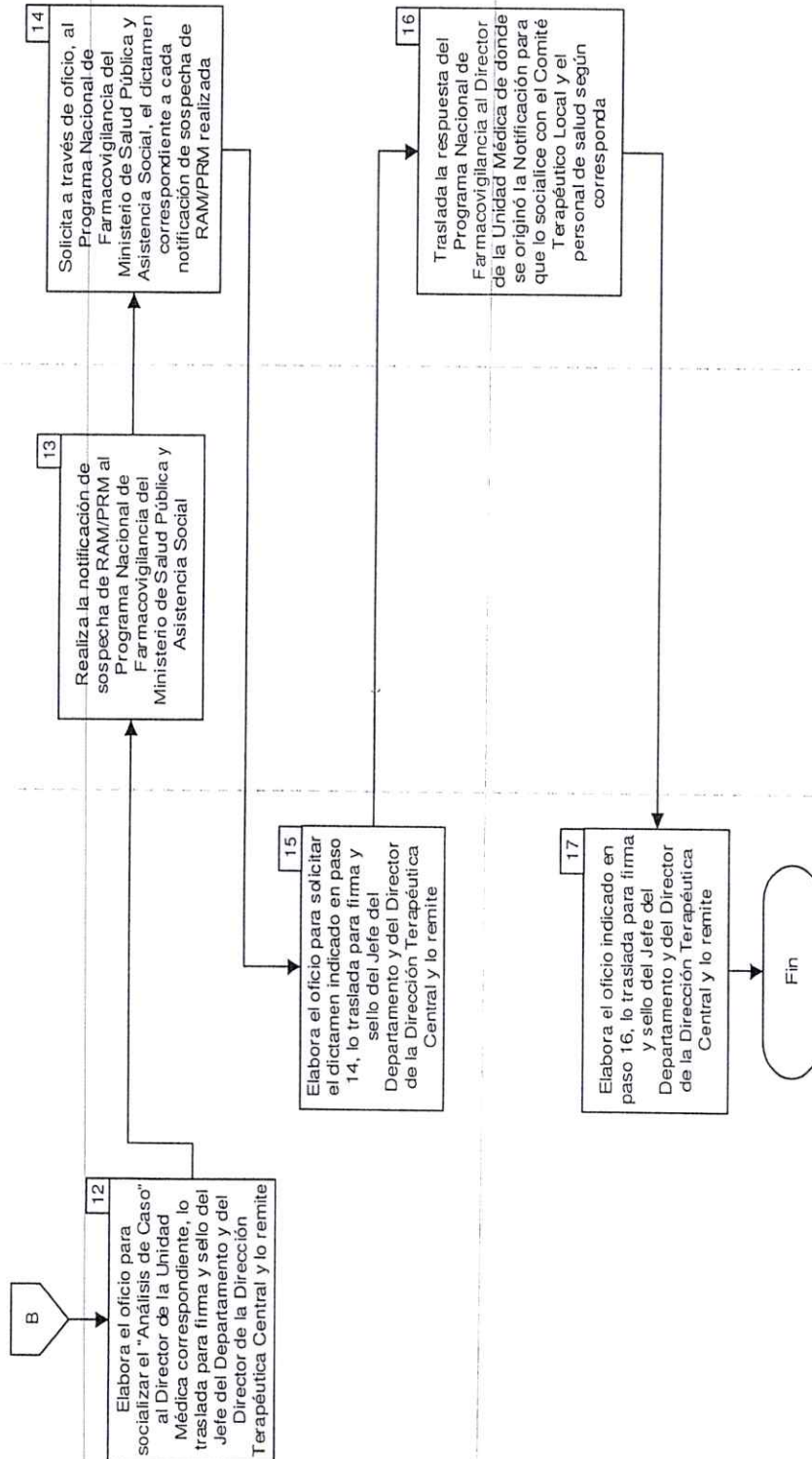
No. 1. Gestión de la Notificación Espontánea de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos RAM/PRM

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

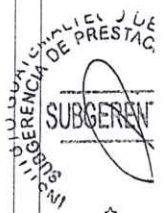
Secretaría de Jefatura

Profesional Químico Farmacéutico,
Médico o Enfermero designado

Jefe del Departamento



ANÁLISIS DE CASO
IGSS
DEPTO. ORGANIZACIÓN





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento No. 2

Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

NORMAS ESPECÍFICAS

1. Según la OPS; los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), se definen como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.
2. Todo ESAVI sea leve, moderado o grave debe ser notificado de forma inmediata al Departamento de Farmacovigilancia.
3. La notificación de un ESAVI se realizará llenando la "Ficha de Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)" vigente, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
4. Todo ESAVI debe ser investigado según las directrices establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y trasladar la investigación al Departamento de Farmacovigilancia dentro de las 48 horas de haber sido identificado el evento.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento: No. 2. Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Pasos 11 **Formas** 00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
UNIDAD MÉDICA Personal de Salud de la Unidad Médica.....		INICIO
	01	Identifica los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
	02	Completa los datos requeridos en la Ficha de Notificación del ESAVI.
	03	Traslada la ficha de notificación al Monitor de Farmacovigilancia de la Unidad Médica.
Monitor de Farmacovigilancia.....	04	Traslada de manera oficial, la Ficha de Notificación del ESAVI al Departamento de Farmacovigilancia de forma digital.
	05	Traslada a su vez, la notificación al Comité Terapéutico Local.
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Jefe del Departamento.....	06	¿El ESAVI necesita investigación completa? 06.1 SÍ. Solicita el llenado de la ficha de investigación completa del ESAVI (Regresa al paso 03). 06.2 NO. Continúa en el paso 07
Profesional Químico Farmacéutico, Médico o Enfermero designado.....	07	Realiza la notificación del ESAVI al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Jefe del Departamento.....	08	Solicita a través del oficio, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, análisis correspondiente a cada notificación del ESAVI realizada.
Secretaria de Jefatura.....	09	Elabora el oficio para solicitar el análisis indicado en el paso 08, lo traslada para firma y sello del Jefe del Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central y lo remite.





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Procedimiento:

No. 2. Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente
Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Pasos

11

Formas

00

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Jefe del Departamento.....	10	Traslada la respuesta del Programa Nacional de Farmacovigilancia al Director de la Unidad Médica de donde se originó la Notificación para que lo socialice con el Comité Terapéutico Local y el personal de salud, según corresponda.
Secretaria de Jefatura.....	11	Elabora el oficio indicado en el paso 10, lo traslada para firma y sello del Jefe del Departamento y del Director de la Dirección Terapéutica Central y lo remite. FIN





MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pasos 11 Formas 00

Procedimiento:

No. 2. Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

UNIDAD MÉDICA

Personal de Salud de la Unidad Médica

Inicio

01
Identifica los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

02
Completa los datos requeridos en la Ficha de Notificación del ESAVI

03
Traslada la ficha de notificación al Monitor de la Farmacovigilancia de la Unidad Médica

Monitor de Farmacovigilancia

04
Traslada de manera oficial, la Ficha de Notificación del ESAVI al Departamento de Farmacovigilancia de forma digital

05
Traslada a su vez, la notificación al Comité Terapéutico Local

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Jefe de Departamento

Profesional Químico Farmacéutico, Médico o Enfermero designado

06
¿El ESAVI necesita investigación completa?

06.1
Si
Solicita llenado de ficha de investigación completa del ESAVI (Regresa al paso 03)

06.2
NO
Continúa en el paso 07

07
Realiza la notificación del ESAVI al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

b

08
Solicita, a través de oficio, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, análisis correspondiente a cada notificación del ESAVI realizada

A

ANÁLISIS Y METODOS-SSSI-05716

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

SPS
ERICA ROSARIO RAMOS A.
G.S.S.



MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Pasos 11 Formas 00

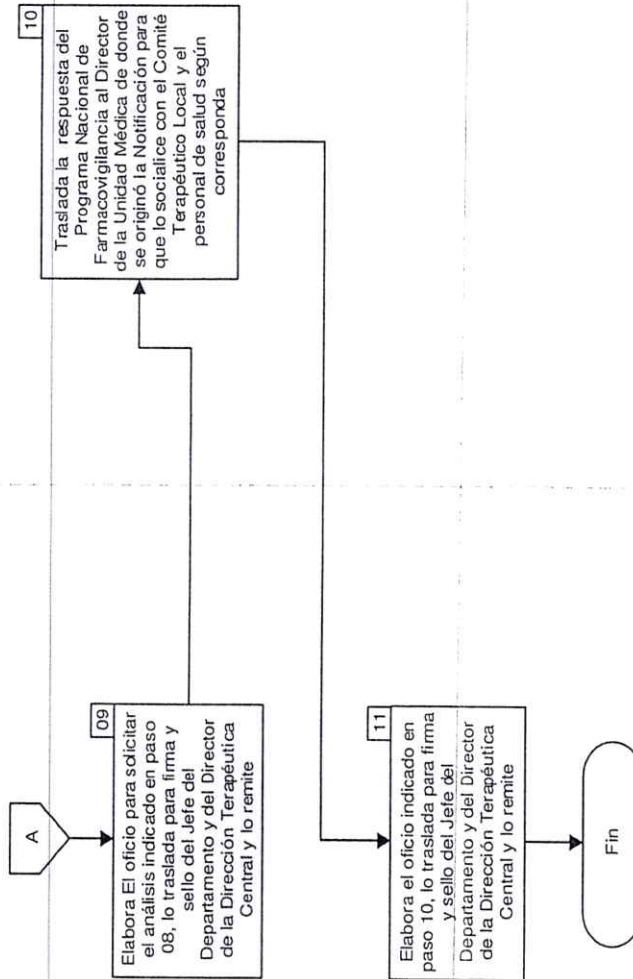
Procedimiento:

No. 2. Gestión de la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Secretaría de Jefatura

Jefe de Departamento



DEPTO. ORGANIZAC

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN TERAPÉUTICA

INSTITUTO DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

INSTITUTO DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
SUBGERENTE

INSTITUTO DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
SUBGERENTE

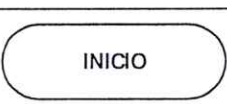
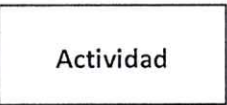
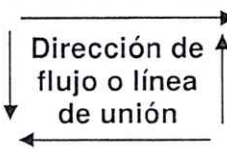
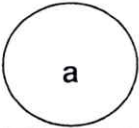
ERICA ROSARIO RAMO A.
SPS

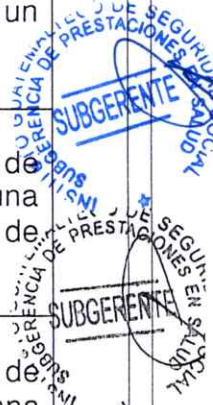


MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

VI. ANEXO

Simbología utilizada

	Inicio o fin: Indica el principio o fin del flujo.
	Actividad: Describe las operaciones o actividades que desempeñan las personas involucradas en el procedimiento.
	Dirección de flujo o línea de unión: Conecta los símbolos, señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.
	Decisión o alternativa: Indica un punto dentro del flujo en donde se debe tomar una decisión entre dos o más opciones.
	Archivo definitivo: Indica que se guarde un documento en forma permanente.
	Nota Aclaratoria: No forma parte del diagrama de flujo, es un elemento que se le adiciona a una operación o actividad para dar una explicación de ella.
	Conector: Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo, dentro de la misma hoja.
	Conector de página: Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.





RESOLUCIÓN 1150-SPS/2025

EL SUBGERENTE DE PRESTACIONES EN SALUD, DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL. En la ciudad de Guatemala, el trece de agosto de dos mil veinticinco.

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Farmacovigilancia tiene como finalidad la recopilación de la información sobre la seguridad de los medicamentos, que permitan la evaluación constante de la relación riesgo/beneficio y la toma de decisiones oportunas, orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado al uso de los medicamentos en el Instituto.

CONSIDERANDO:

Que mediante el Acuerdo del Gerente 1/2014, se delega en cada uno de los Subgerentes del Instituto la facultad de aprobar por Resolución, los Manuales de Organización y de Normas y Procedimientos de las Dependencias que se encuentren bajo la línea jerárquica de autoridad y ámbito de competencia.

POR TANTO:

En cumplimiento a las funciones contenidas en el Acuerdo 20/2022 de fecha uno de septiembre de dos mil veintidós y a la delegación conferida en el Acuerdo 1/2014 de fecha veintisiete de enero de dos mil catorce.

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar el **MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**, el cual consta de carátula, índice y contenido en diecinueve (19) hojas impresas únicamente en su lado anverso, rubricadas y selladas por el suscrito en su calidad de Subgerente de Prestaciones en Salud y que forman parte de la presente Resolución.

SEGUNDO. La aplicación del Manual de Normas y Procedimientos del Programa Institucional de Farmacovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia, así como la responsabilidad de su funcionamiento, le corresponde al Director de la Dirección Terapéutica Central y a los integrantes del Programa Institucional de Farmacovigilancia, que intervienen en la gestión de la notificación y contiene: Objetivos, normas generales y específicas, la descripción de los procedimientos y los flujogramas correspondientes.

TERCERO. El cumplimiento, implementación y aplicación del contenido del Manual que se aprueba con la presente Resolución, será responsabilidad del Director de la Dirección Terapéutica Central, quien lo deberá hacer del conocimiento del personal que integra el Programa Institucional de Farmacovigilancia.



CUARTO. Las modificaciones y actualizaciones en el Manual, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento, se realizarán mediante Resolución, a solicitud y propuesta del Director de la Dirección Terapéutica Central y con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud, con el apoyo de las instancias técnicas y legales designadas.

QUINTO. Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que se presente en la aplicación del Manual, será resuelta, en su orden, por el Director de la Dirección Terapéutica Central y el Subgerente de Prestaciones en Salud.

SEXTO. La Subgerencia de Prestaciones en Salud deberá divulgar su contenido y enviar copia certificada a la dependencia interesada; a la Gerencia y al Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento; al Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su difusión dentro del Portal Electrónico del Instituto; y, al Departamento Legal, para su compilación.

SÉPTIMO. La presente Resolución deroga la Resolución No. 322-SPS/2019 de fecha veintiséis de marzo de dos mil diecinueve, entra en vigencia al día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.


Dr. FRANCISCO JAVIER GÓDINEZ JÉREZ
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud



FJGJ/BDL/Karla

