



**LINEAMIENTOS PARA DAR DE ALTA, MODIFICACIÓN O BAJA
DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE
ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL
MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN
DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Ciudad de México a 05 de abril de 2019





Con fundamento en los artículos 12 fracción VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; TERCERO fracciones III, V y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y con relación a los numerales 7.1, 7.1.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.4.1, 7.4.2, 7.5 y 7.6.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017, los presentes Lineamientos establecen los requerimientos que deberán cumplir los Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales, distribuidores/comercializadores, establecimientos donde se realiza investigación para la salud, los Centros Estatales, Centros Institucionales Coordinadores, Centros Institucionales y las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, para informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) sobre el alta, modificación o baja de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia.

INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia se define como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

De acuerdo con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia", es requerido que el Titular de Registro Sanitario o su representante legal en México, los distribuidores/comercializadores, los establecimientos donde se realiza investigación para la salud, los Centros Estatales, Centros Institucionales Coordinadores, Centros Institucionales y las unidades hospitalarias del Sistema Nacional de Salud, cuenten con una Unidad de Farmacovigilancia y un responsable de la Unidad de Farmacovigilancia, quien es el encargado de coordinar las actividades de la misma, y es el único interlocutor válido ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Asimismo, la Unidad de Farmacovigilancia es la encargada de implementar y desarrollar actividades de Farmacovigilancia de acuerdo con su competencia, así como de dar cumplimiento a lo establecido en las guías, lineamientos y requerimientos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Para los Titulares de Registro Sanitario o su representante legal en México, los distribuidores/comercializadores, los establecimientos donde se realiza investigación para la salud, el Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia, el Centro Estatal de Farmacovigilancia, el Centro Institucional de Farmacovigilancia y las Unidades de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, la Unidad de Farmacovigilancia, el alta, modificación o baja de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia, se rige por el procedimiento establecido en el Diagrama 1.

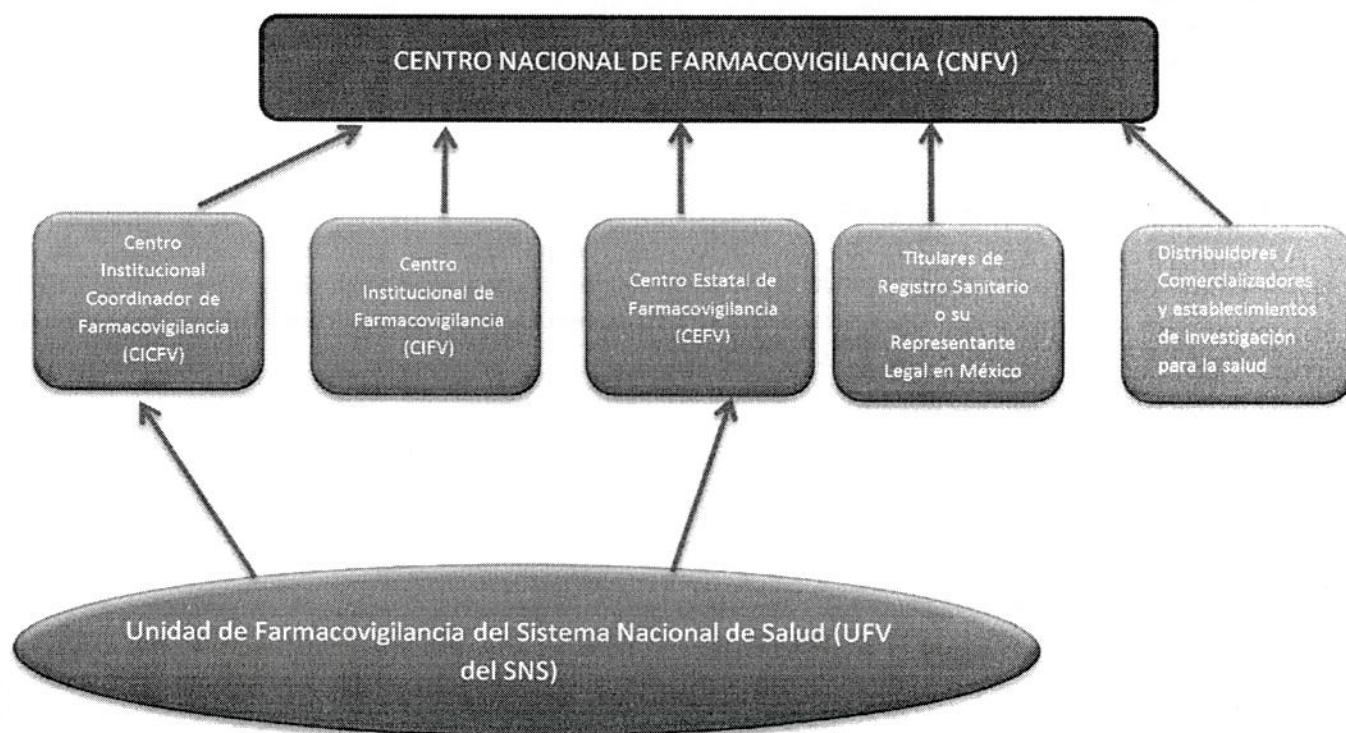




Por lo que, en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo TERCERO fracción VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia tiene dentro de sus facultades, *operar el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con las normas oficiales mexicanas correspondientes*, en relación con los numerales 7.1 y 7.1.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, que señalan que la COFEPRIS, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia deberá *Establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos, guías, así como requerimientos y formatos en materia de Farmacovigilancia*, se emiten los:

LINEAMIENTOS PARA DAR DE ALTA, MODIFICACIÓN O BAJA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.

Diagrama 1: Procedimiento para el alta, modificación o baja de la Unidad y/o Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.





1. DEFINICIONES

Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV): A la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): A la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV): Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

Farmacovigilancia: A las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Instituto Nacional Electoral (INE): El INE organiza procesos electorales libres, equitativos y confiables para garantizar el ejercicio de los derechos político-electorales de la ciudadanía y contribuir al desarrollo de la vida democrática de México. Emite la Credencial para Votar, un documento que emplean millones de personas para identificarse y ejercer su derecho al voto en México y en el extranjero

Responsable de Farmacovigilancia: Al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.

Titular de registro sanitario o su representante legal en México: A la persona física o moral que detenta el registro sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para un medicamento/vacuna, el cual cumple con el artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás normativa aplicable.

Unidad de Farmacovigilancia (UFV): A la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.





2. OBJETO

Establecer los requerimientos documentales que deberán integrar el Titular del Registro Sanitario o su representante legal en México, distribuidores/comercializadores, establecimientos donde se realiza investigación para la salud, el CEFV, CICFV, CIFV y las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud en México para informar al CNFV de:

- a) El Alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia
- b) La Modificación de unidad y/o responsable de Farmacovigilancia
- c) La Baja de Unidad de Farmacovigilancia (Sólo aplica para las siguientes ocasiones; Cierre de actividades de la razón social o empresa o fusión con otra (s) razón social (es) o empresa (s)).

3. ESPECIFICACIONES

Se deberá elaborar un escrito libre u oficio, anexando la información solicitada, en formato PDF, sometido a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS ubicado en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, C. P. 03810, Ciudad de México.

El escrito libre u oficio, deberá ser elaborado en hoja membretada, dirigido al Director(a) Ejecutivo(a) de Farmacopea y Farmacovigilancia, en el cual deberán integrarse los anexos descritos en los presentes lineamientos. Asimismo deberá indicar claramente que informa al CNFV: el Alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia, la modificación de Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia o la Baja de Unidad de Farmacovigilancia.

El escrito libre u oficio, según corresponda, deberá contener la siguiente información:

- I. Para el Alta de la Unidad y responsable de Farmacovigilancia se deberá registrar la siguiente información:
 - o *Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:*
 - Razón social del titular de registro sanitario o su representante legal, razón social del distribuidores/comercializadores, establecimientos donde se realiza investigación para la salud, (nombre de la institución, clínica, hospital, entre otros) razón social del CICFV, CIFV o UFV del SNS;





- Domicilio completo de la UFV. calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa;
 - Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada)y,
 - Correo electrónico de la UFV.
- Datos del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia:
 - Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno;
 - Título profesional;
 - No. de cédula profesional;
 - Teléfono personal (incluyendo la clave lada) y,
 - Correo electrónico.
 - Datos del representante legal en México o del responsable sanitario, Director Médico** o Jefe inmediato***:
 - Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno;
 - Título profesional y,
 - No. de cédula profesional.

En el caso de los CICFV, CIFV y UFV del SNS, *En el caso de los CEFV

II. Para la Modificación de Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia se deberá presentar la siguiente información:

- *Actualización de datos de la Unidad de Farmacovigilancia:*
 - Razón social del titular de registro sanitario o su representante legal en México, razón social de distribuidores/comercializadores, establecimientos donde se realiza investigación para la salud, (nombre de la institución, clínica, hospital, entre otros) razón social del para CICFV, CIFV o UFV del SNS(No aplica para CEFV);
 - Domicilio completo de la UFV. calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa;
 - Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada) y,
 - Correo electrónico de la UFV.
- *Actualización de datos del Responsable de Farmacovigilancia:*
 - Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno;
 - Título profesional;
 - No. de cédula profesional y,
 - Teléfono (incluyendo la clave lada).





- *Actualización de datos* del representante legal en México o responsable sanitario, Director Médico o Jefe Inmediato:
 - Nombre completo. Nombre(s), Apellido Paterno, Apellido Materno;
 - Título profesional y,
 - No. de cédula profesional.

III. Para la Baja de Unidad y responsable de Farmacovigilancia se deberá presentar la siguiente información:

Oficio en el que se especifique el o los motivos que ocasionen la baja de la UFV, proporcionando:

- *Datos de la Unidad de Farmacovigilancia a dar de baja:*
 - Razón social del titular de registro sanitario o su representante legal en México, razón social del distribuidores/comercializadores, establecimientos donde se realiza investigación para la salud , (nombre de la institución, clínica, hospital, entre otros) razón social del para CICFV, CIFV o UFV del SNS(No aplica para CEFV);
 - Domicilio completo de la UFV. calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, municipio, localidad, código postal, entidad federativa;
 - Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada) y,
 - Correo electrónico de la UFV.

IV. ANEXOS.

I. Además de la información solicitada en las secciones anteriores para cada uno de los supuestos (aviso de alta, modificación o baja relacionado con la UFV) se deberá adjuntar la siguiente información en formato electrónico (PDF) para cualquier tipo de trámite relacionado a la UFV:

- Copia simple del aviso de funcionamiento actualizado, licencia sanitaria (no aplica para CEFV)
- Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Copia de la identificación oficial del representante legal o responsable sanitario o Directo Médico (INE, cédula profesional o pasaporte).
- Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia





- Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia (INE, cédula profesional o pasaporte).

La procedencia del Alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia, la modificación de Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia o la Baja de Unidad de Farmacovigilancia, dependerá de que el escrito libre u oficio, esté acompañado de los documentos en el formato electrónico especificado en esta sección.

4. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al momento de su publicación en la página <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/>.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

Firma en suplencia por ausencia del Titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, el **I.Q. Felipe Ángel De la Sancha Mondragon** Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia, de conformidad con lo establecido por los artículos 12 fracción IX y 21, tercer párrafo, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, el artículo Tercero, fracciones V y VI del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 23 de marzo de 2012 en el Diario Oficial de la Federación.

