



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



# Programa de Vigilancia Pos-comercialización

# Índice

<b>1. Introducción</b>	2		
<b>2. Marco Jurídico</b>	5		
<b>3. Alcances del Programa</b>	5		
<b>4. Objetivo General del Programa de Vigilancia Pos-comercialización (PVPc)</b>	6		
4.1 Objetivos específicos	6		
<b>5. Campo de Aplicación</b>	7		
<b>6. Aspectos Operativos de las Unidades Administrativas.</b>	8		
6.1 Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR)	9		
6.2 Comisión de Operación Sanitaria (COS)	10		
6.3 Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)	11		
6.4 Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)	12		
6.5 Comisión de Fomento Sanitario (CFS)	13		
6.6 Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)			14
6.7 Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC)			15
Secretaría General (SG)			16
<b>7. Planificación y Gestión</b>			17
7.1 Organización del programa			17
7.1.1 Proceso de Fabricación			18
7.1.1 Farmacovigilancia			19
7.1.2 Contención de Riesgos			20
<b>8. Metas de Gestión para Sustentar el Programa</b>			21
<b>9. Supervisión</b>			22
<b>10. Capacitación</b>			24
<b>11. Evaluación</b>			24

El artículo Cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos garantiza el derecho fundamental de los individuos a la protección de la salud, el cual es a su vez, un derecho individual y social que también es tutelado en el ámbito internacional por la Declaración Universal de los Derechos Humanos y por el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por lo que en términos del artículo 1 de nuestra Carta Magna toda autoridad tiene la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar la protección de la salud en el ámbito de sus competencias.


El derecho a la salud es un derecho inclusivo, en tanto comprende a varios derechos, como lo son el derecho a una protección a la salud que brinde a todos iguales oportunidades, el derecho a la prevención y tratamiento de enfermedades, acceso a servicios de salud básicos y el acceso a medicamentos esenciales, así también comprende un amplio conjunto de “factores determinantes básicos de la salud” que contribuyen a una vida más sana y entre los que se encuentran las -condiciones sanitarias adecuadas.

En este sentido ubicamos como un factor determinante básico de la salud la protección de la sociedad contra riesgos que pueden ser ocasionados por factores exógenos, es decir, por aquellos riesgos sanitarios a los que un individuo se encuentra expuesto por el uso o consumo de productos y servicios, así como la exposición a factores presentes en el medio en el que se desenvuelve.

La protección contra riesgos sanitarios se ejerce por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) a través de los procesos de regulación sanitaria, control y fomento sanitario, conforme a lo dispuesto en el artículo 17 BIS de la Ley General de Salud. Dicha regulación puede entenderse en dos ámbitos:

- I. En el proceso de autorización de medicamentos previo a su entrada al mercado, y
- II. En el proceso de seguimiento a dichos insumos una vez que los mismos son comercializados.

# 1. Introducción



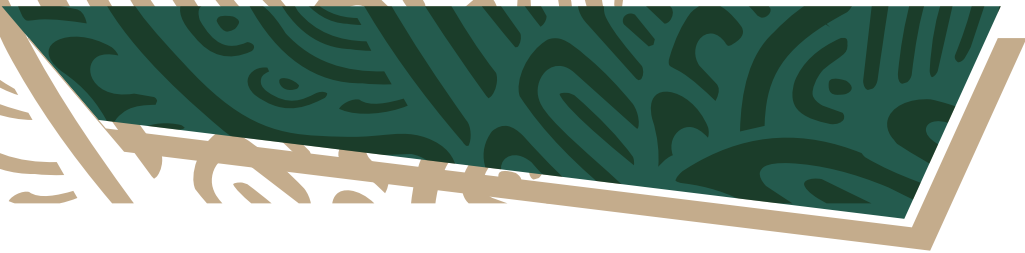
La Cofepris ha venido impulsando una serie de acciones tendientes a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos teniendo en cuenta los más altos estándares vigentes en el ámbito internacional que incluso le han permitido integrarse a esquemas multilaterales como el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), que agrupa a las agencias reguladoras más importantes del mundo, así como a los Programas Internacionales de Monitoreo de Medicamentos y de Vigilancia de Productos Sub estándar y Falsificados de la Organización Mundial de la Salud y Panamericana de la Salud.

Lo anterior ha colocado a la regulación sanitaria aplicable a los medicamentos ante la necesidad de transformar el actual procedimiento de vigilancia pos-comercialización en un programa nacional con la participación de todos los actores relacionados a la investigación, fabricación, distribución, comercialización, dispensación y uso de los medicamentos, alineándose a las tendencias internacionales que privilegia un modelo de vigilancia activa durante la vida del producto en el mercado, complementados con procesos de revisión documental, conjunto de actividades que se traducen en medicamentos de calidad, seguros y eficaces, accesibles a la población.

Conservar el bienestar de la población, así como alargar la vida de las personas en las mejores condiciones posibles, es uno de los retos y obligaciones principales del Sistema Nacional de Salud. En este sentido, el programa Sectorial de Salud 2020-2024 establece como uno de los objetivos más importantes de la Política de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos que, "para fortalecer la regulación, el control y el fomento sanitarios, se deberán replantear las prioridades de la Cofepris hacia un énfasis en la vigilancia sanitaria de servicios y establecimientos de salud, la farmacovigilancia y la emisión de autorizaciones y registros sanitarios de medicamentos eficaces, seguros y de calidad farmacéutica, así como en el fortalecimiento de los procesos de identificación y pronóstico de riesgos basados en evidencia irrefutable". La seguridad de los mexicanos es el objetivo más importante.

En conjunto este objetivo de política pública, al reforzar la vigilancia de los medicamentos desde todas sus modalidades y perspectivas de calidad, seguridad, eficacia y uso, aporta información útil a la autoridad sanitaria y a la Cofepris con la finalidad de mantener en todo momento el perfil autorizado a cada medicamento.





La vigilancia de los medicamentos está definida a través de un programa rector, constituido por un conjunto de programas específicos bajo la responsabilidad de las diferentes Comisiones de la Cofepris, abarcando el ciclo de vida del medicamento. Entre otros, el programa rector considera en forma no limitativa,

- ◆ Programas de vigilancia de establecimientos de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y distribución, comercialización, etc.
- ◆ Programa de Vigilancia Pos-comercialización.
- ◆ Programa de Farmacovigilancia.
- ◆ Buenas Prácticas Clínicas.
- ◆ Buenas Prácticas de Laboratorio.

Entre estos, el Programa de Vigilancia Pos-comercialización (PVPc) tiene como objetivo principal garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia posterior a su autorización sanitaria, establecidos en el documento rector de los Programas de Vigilancia de Medicamentos de la Cofepris, en el que se describen todos y cada uno de los programas existentes.

Bajo este marco de referencia, el PVPc monitorea la presencia de los medicamentos en el mercado y asegura la toma oportuna de medidas sanitarias en aquellos casos donde el medicamento no esté cumpliendo con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la regulación vigente.

La definición e implementación del programa contempla la verificación del estado del producto in situ y la toma de muestras, su evaluación y análisis, así como aspectos relacionados con su gestión y minimización de riesgos, en los diversos lugares y establecimientos de las etapas de su ciclo de vida. Para el desarrollo eficaz de este programa se requiere de la interacción concurrente con los demás programas de vigilancia, contemplados en el documento rector.



## 2. Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud, texto vigente.
- Reglamento de Insumos para la Salud, texto vigente.
- Reglamento de la Cofepris, texto vigente.
- Acuerdos de Coordinación de Facultades.
- NOM-220-SSA1-2016 .
- NOM-059-SSA1-2015.
- NOM-164-SSA1-2015.
- NOM-072-SSA1-2012.
- NOM-073-SSA1-2015.
- NOM-177-SSA1-2013.
- Procedimientos internos y guías aplicables al programa
- 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 Cofepris.

## 3. Alcances del Programa

El Programa de Vigilancia Pos-comercialización cubre todas las etapas y establecimientos involucrados en el ciclo de vida de los medicamentos y medicamentos herbolarios.

## 4. Objetivo General

# del Programa de Vigilancia Pos-comercialización (PVPC)

El objetivo del PVPC es la recolección de información de aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que están en el mercado, como insumo para acciones preventivas, tanto como detección precoz de problemas relacionados con los productos farmacéuticos.

### 4.1 Objetivos Específicos

- Validación del registro sanitario y sus requisitos actualizados como indicadores de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos comercializados.
- Detección de presencia o posible inserción de productos sub estándar y falsificados, vigilando desde la materia prima hasta el producto terminado y en toda la cadena de distribución pública y privada.
- Vigilancia del desarrollo e impacto de los servicios farmacéuticos en el uso racional de los medicamentos, ya sea en la selección y conservación en la etapa de suministro como también en su uso y eficacia terapéutica basados en prescripción, dispensación, y las actividades de farmacovigilancia.
- Aplicación y desarrollo de la farmacoepidemiología en la regulación.
- Lograr que el programa tenga una cobertura a nivel nacional respondiendo, en su caso, a necesidades locales.

## 5. Campo de Aplicación

El programa se aplica en materiales de partida y sustancias activas ya sea en los almacenes de establecimientos autorizados o aduanas.

Para los medicamentos que cuenten con registro sanitario expedido por la Cofepris, se establecerán actividades diferenciadas:

- 1.** Medicamentos de reciente registro o con hasta 5 años de vigencia.
- 2.** Medicamentos con más de 5 años de vigencia de su registro sanitario.
- 3.** Medicamentos sub estándar, falsificados, que no cuenten con registro sanitario.
- 4.** Medicamentos sujetos a programas de salud pública internacionales, nacionales y locales, para la definición de los cuales se solicitará la colaboración del Comité Asesor en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



## 6. Aspectos Operativos de las Unidades Administrativas.

Conforme a la recomendación de la OMS/OPS el Programa de Vigilancia Pos-comercialización es operado con la participación de las diferentes unidades técnicas y administrativas de la Cofepris.

Es importante mencionar que la Cofepris cuenta con 8 unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento, las cuales son:

- a.** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- b.** Comisión de Fomento Sanitario;
- c.** Comisión de Autorización Sanitaria;
- d.** Comisión de Operación Sanitaria;
- e.** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
- f.** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- g.** Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- h.** Secretaría General.

Cada una de las Comisiones y Coordinaciones Generales realizará sus actividades conforme a los procedimientos y guías vigentes. Las actividades operativas que cada unidad administrativa realizará para el PVPC se describen a continuación:

# 6.1 Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

(CEMAR)

La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos es responsable de realizar los estudios científicos sobre riesgos y vincularlos con el panorama epidemiológico nacional (saber cuántas personas enferman o mueren, a causa de qué, dónde, período de tiempo, etcétera), para que a partir de sus resultados se determinen las acciones regulatorias o no regulatorias que deben llevarse a cabo, así como las prioridades en materia de normatividad sanitaria que requieren ser elaboradas o vigilarse de manera especial.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CEMAR realiza en el PVPc son:

- Coordina el Programa Anual de Vigilancia Pos-comercialización.
- Elabora conforme a procedimientos, propuestas de sustancias activas y medicamentos a incluir en el programa anual.
- Realiza la evaluación cuali-cuantitativa de la información recibida del programa y de las demás comisiones, bajo un enfoque de gestión de riesgos, con la finalidad de establecer su evaluación y definición de medidas para su minimización, calculando su efectividad e identificando el riesgo residual.
- Coordina las actividades del Sistema de Alertamiento Sanitario para la detección y seguimiento a comunicados y alertas de calidad, seguridad y eficacia provenientes de OMS/OPS, PIMM/UMC, ARN nternacionales, sistema global de vigilancia y monitoreo de productos falsificados y sub estándar, bibliotecas virtuales e información científica.
- Elabora y actualiza anualmente el mapa de riesgo por el uso de medicamentos.
- Atiende y da solución a los casos de denuncias y hallazgos del mismo programa que representen un riesgo a la salud de la población mexicana que surjan a lo largo del año.
- Da seguimiento a los acuerdos establecidos en los informes trimestrales y anuales del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos.



## 6.2 Comisión de Operación Sanitaria (COS)

La Comisión de Operación Sanitaria es quien realiza la vigilancia sanitaria, para constatar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes que ofrezcan seguridad a la población a través de la verificación sanitaria, el dictamen, la notificación y el seguimiento jurídico; acumulando la información de cada uno de los eventos para su posterior explotación estadística que apoyará la toma de decisiones.

Por lo tanto, las actividades operativas que la COS realiza en el PVPc son:

- Informa al programa del estado de cumplimiento regulatorio y de BPF de los establecimientos fabricantes de las sustancias activas y medicamentos incluidos en el programa.
- Realiza las visitas de toma de muestra a los establecimientos de fabricación, importación, distribución y venta de las sustancias activas y medicamentos incluidos en el programa.
- Conforme a los requerimientos del programa, envía las piezas muestreadas para ensayos de calidad a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- Conforme a los requerimientos del programa, envía las piezas muestreadas para revisión de etiqueta, inserto e IPPA a la Comisión de Autorización Sanitaria.
- En caso de que durante la visita de toma de muestras se detecten prácticas que atenten contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, toma las medidas necesarias, conforme a sus procedimientos, para garantizar la contención del riesgo.
- Ejecuta los Acuerdos establecidos en el informe final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.



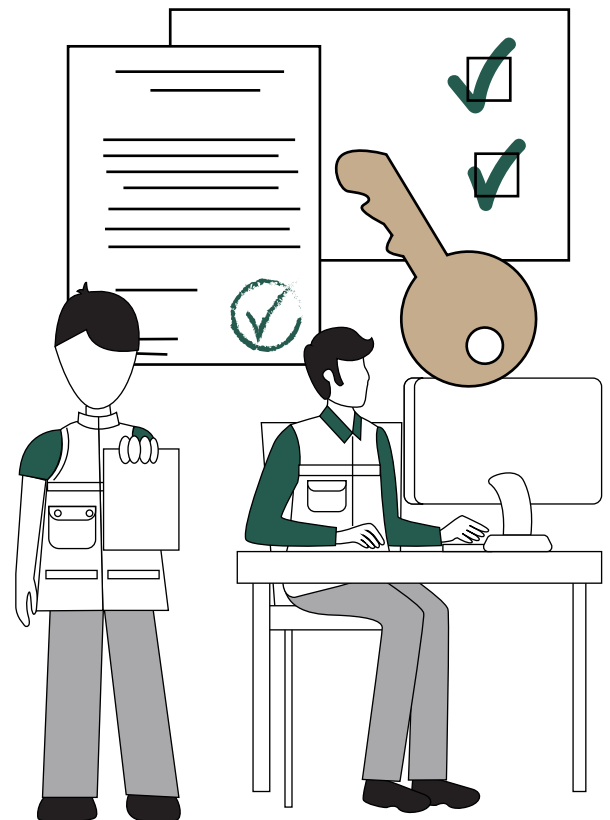
## 6.3 Comisión de Autorización Sanitaria

(CAS)

La Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias tanto para productos como establecimientos, que le son facultados por la Legislación Sanitaria, como importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también expide permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros sanitarios y certificados de condición sanitaria para diversos productos como por ejemplo medicamentos, biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos entre otros.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CAS realiza en el PVPc son:

- Informa al programa el estado de cumplimiento regulatorio de las sustancias activas y medicamentos incluidos en el programa.
- Revisa y evalúa las muestras y reportes entregados por el programa..
- Realiza informes comparativos sobre información contenida en los Registros Sanitarios cuando sea pertinente.
- Ejecuta los Acuerdos establecidos en el Informe final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.



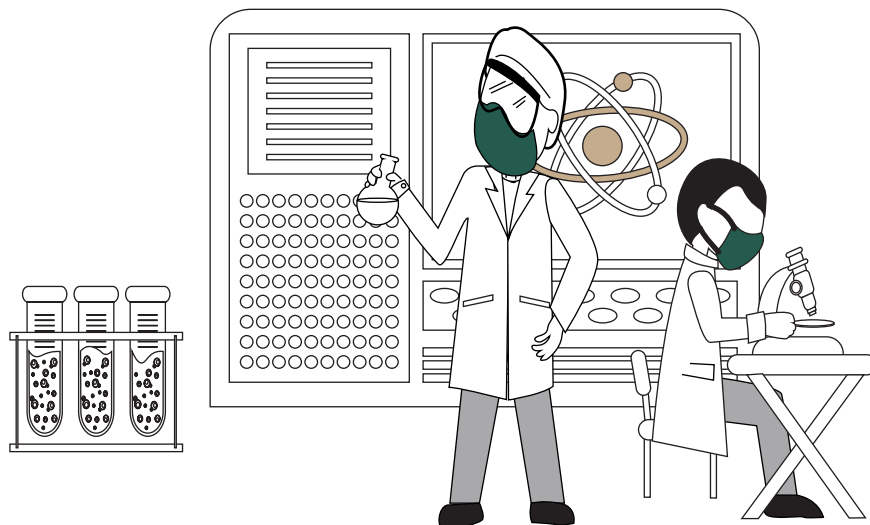
## 6.4 Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

(CCAyAC)

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura es un área cuya tarea fundamental es la realización de análisis de laboratorio de productos, para apoyar las decisiones de las áreas que autorizan y vigilan; y fomentar la creación de terceros autorizados auxiliares a la regulación sanitaria, con objeto de ampliar su cobertura.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CCAyAC realiza en el PVPc son:

- Evalúa la factibilidad de ejecución del programa en cuanto al tipo y cantidad de ensayos de calidad solicitados.
- Realiza la evaluación analítica de las muestras recibidas y reporta los resultados al programa.
- Amplía la investigación analítica cuando aparezcan señales de que los productos farmacéuticos muestreados puedan caer en la categoría sub estándar o falsificados, informando al programa.
- Ejecuta los Acuerdos establecidos en el Informe final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.



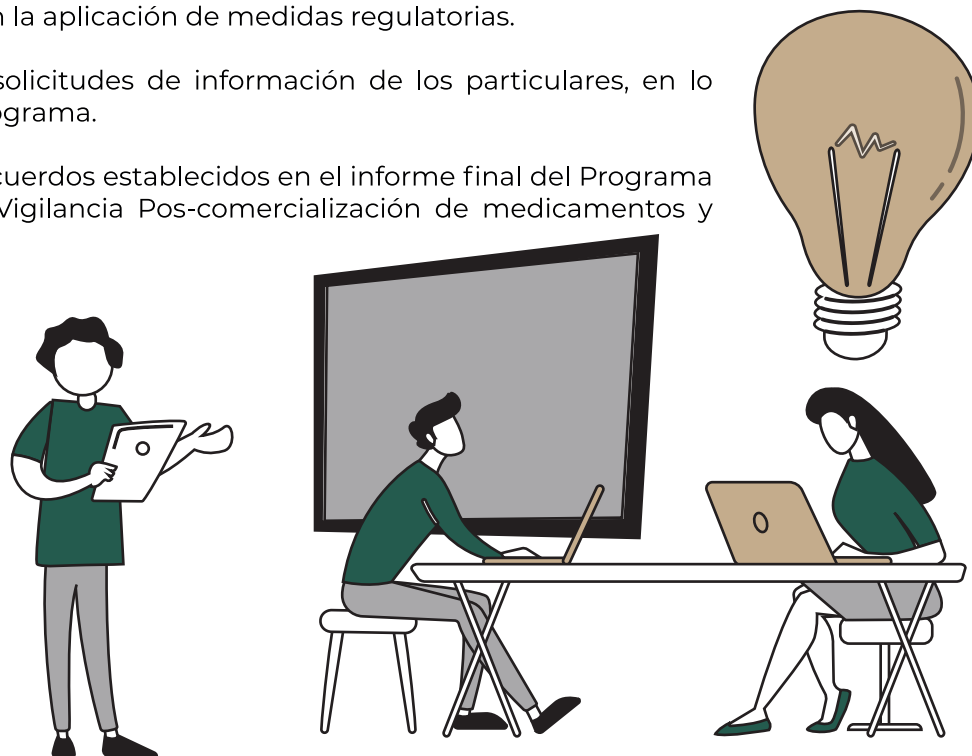
## 6.5 Comisión de Fomento Sanitario

(CFS)

La Comisión de Fomento Sanitario tiene como tarea fundamental acciones no regulatorias que promueven la participación social en la tarea de prevenir riesgos sanitarios, de la industria regulada, población en riesgo, gobiernos o instituciones públicas y privadas, etcétera. Sus principales herramientas son capacitación, comunicación de riesgos, difusión, acuerdos, convenios y autorregulación, entre otras.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CFS realiza en el PVPc son:

- Establece estrategias de comunicación para la socialización del Programa de Vigilancia Pos-comercialización bajo un enfoque de comunicación de riesgo.
- Como parte de la estrategia de vigilancia de los medicamentos, monitorea continuamente su promoción y comercialización en los medios de comunicación, reportando al programa aquellos casos que requieran la aplicación de medidas regulatorias.
- Encauza las solicitudes de información de los particulares, en lo referido al Programa.
- Ejecuta los Acuerdos establecidos en el informe final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.





## 6.6 Coordinación General del Sistema Federal Sanitario

(CGSFS)

La Coordinación General del Sistema Federal Sanitario es la encargada de coordinar las acciones de las áreas de regulación sanitaria del país adscritas al Sistema Federal Sanitario, de posicionar y coordinar la atención de compromisos de la COFEPRIS, tanto en el ámbito nacional con las Secretarías de Estado del país que se vinculan con su quehacer, como en el ámbito internacional con las agencias regulatorias homólogas, las agencias internacionales especializadas y los programas a los que nuestro país se ha adherido: OMS, OPS, ONDD, CODEX, PNUMA, entre otros. Adicionalmente administra la infraestructura de telecomunicaciones y provee al Sistema Federal Sanitario de los desarrollos administrativos integrales (procedimientos y apoyo informático) que le permitan cumplir cabalmente con su función.

- Coordina la participación del Sistema Federal Sanitario en las actividades que le sean asignadas por el programa.
- Remite a la CCAYAC las muestras de sustancias activas y medicamentos colectadas durante las visitas de verificación solicitadas por el programa.
- Remite a la CAS las muestras colectadas con la finalidad de verificar la conformidad de etiqueta, inserto, IPPA, medicamentos colectados durante las visitas de verificación solicitadas por el programa.
- Ejecuta los Acuerdos establecidos en el Informe final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.



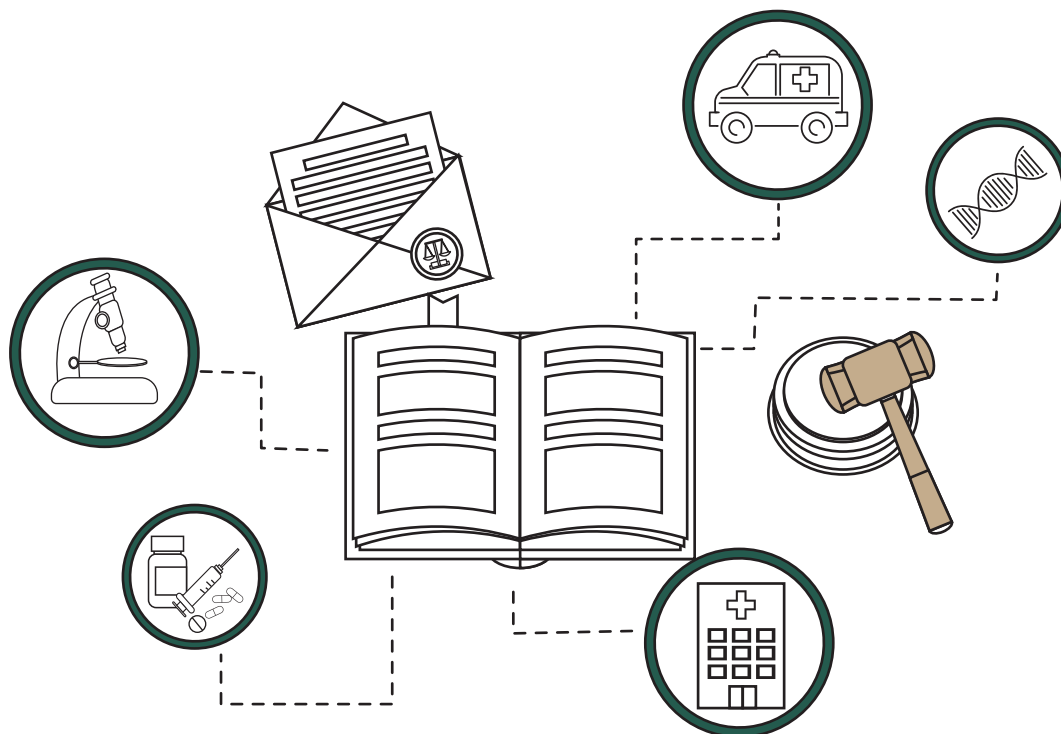
## 6.7 Coordinación General Jurídica y Consultiva

(CGJC)

La Coordinación General Jurídica y Contenciosa es responsable de autorizar y determinar el ejercicio de la defensa y representación jurídica de los actos de autoridad de la Comisión Federal; actuar como órgano de consulta jurídica de las unidades administrativas en las materias vinculadas con el ejercicio de sus atribuciones, coordinar la simplificación administrativa y la mejora regulatoria, así como participar en la creación de proyectos legislativos y demás disposiciones legales y administrativas que requieran la participación de la Comisión Federal.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CGJC realiza en el PVPc son:

- Brinda al programa y a sus órganos de coordinación el acompañamiento jurídico que de soporte a las actividades del programa.
- Colabora en la ejecución de los acuerdos establecidos en los informes trimestrales y final del Programa Nacional de Vigilancia Pos-comercialización de medicamentos y vacunas.



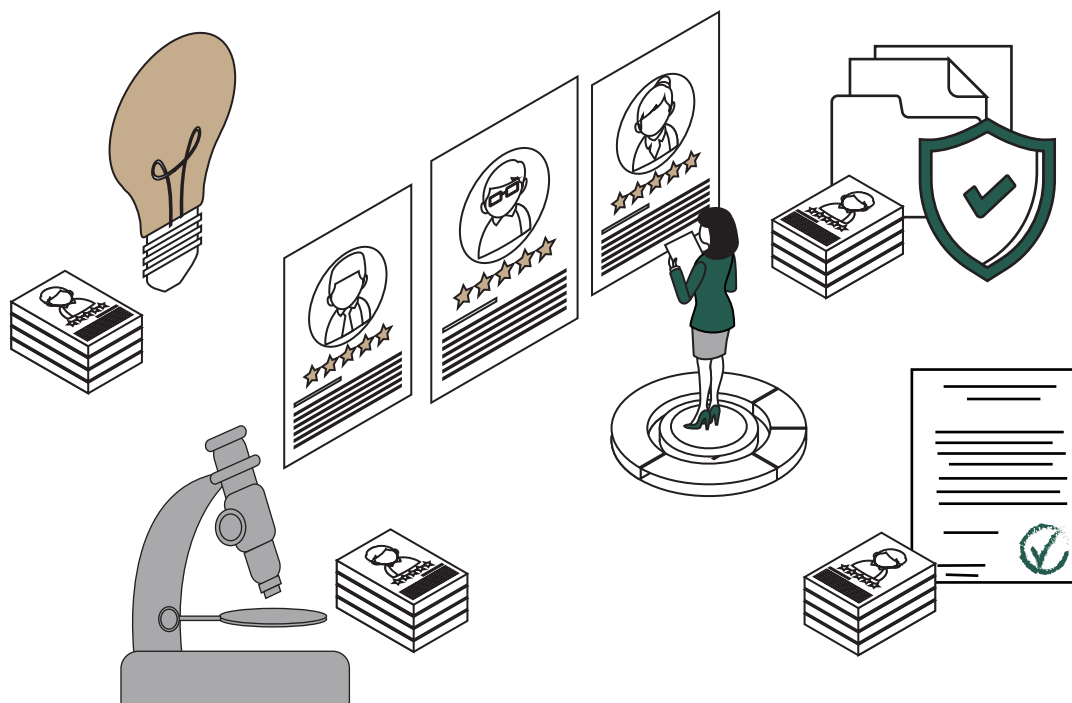
## 6.8 Secretaría General

(SG)

La Secretaría General es responsable de asesorar y conducir con eficiencia la administración de los Recursos Humanos, Materiales y Financieros de la Comisión para apoyar a las unidades administrativas que conforman la Comisión Federal; y cuya responsabilidad en materia de recursos humanos es la de fomentar un adecuado clima laboral, desarrollar los esquemas de desarrollo humano necesarios, e instrumentar y consolidar el Servicio Profesional de Carrera.

Por lo tanto, las actividades operativas que la CGJC realiza en el PVPc son:

- Apoya con recursos financieros para la operación del PVPc.
- Apoya con recursos materiales para la difusión del PVPc.



# 7. Planificación Y Gestión

El PVPc se instala como un proceso dinámico de gestión integrada y planificada por un comité interdisciplinario denominado “Comité de Vigilancia Pos-comercialización”, bajo la coordinación de CEMAR y conformado por todas las unidades administrativas de la Cofepris, que conforme a una estrategia de segmentación en bloques dará acompañamiento al medicamento a través de su ciclo de vida.

En el proceso de planificación y gestión se contará con:

- Información completa de los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos seleccionados por el programa, desde sus materiales de partida, proceso de fabricación y cadena logística, prescripción, dispensación, uso o disposición final.
- Información suficiente que permitirá la elaboración de una propuesta de mapa de riesgos y la creación de un círculo virtuoso en el que cada nuevo ciclo produce una actualización del mapa, asegurando el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- La evaluación de los recursos físicos, humanos y administrativos para ejecutar el programa de parte de cada unidad técnica involucrada.

## 7.1 Organización del programa

La organización del programa está representada a través de 6 columnas definidas para cada etapa del ciclo de vida del medicamento, estableciendo en cada una los objetivos y las actividades a realizar, de manera que las sustancias activas y medicamentos puedan ser seguidos en todo su ciclo o en parte de él.

La organización del programa se divide en 3 bloques: Proceso de fabricación, farmacovigilancia y contención de riesgos.



## 7.1.1 Proceso de fabricación

- Fabricantes, distribuidores y todos los participantes de la cadena de distribución de insumos para la salud.
- Importadores.

Objetivos Bloque 1: Calidad, identidad, pureza, potencia, inocuidad, identificación de sub estándar y falsificados

### Sustancia Activa

Sitios de fabricación  
Importadores  
Distribuidores  
Mayoristas

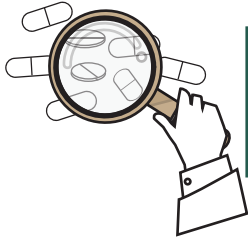
### Medicamentos (Mercado Privado)

Sitios de Fabricación  
Distribuidores  
Mayoristas  
Farmacias Comunitarias

### Medicamentos (SNS)

Sitios de Fabricación  
Distribuidores  
Farmacias en Clínicas y Hospitales

- Muestreo y Análisis: Calidad, identidad, pureza, potencia, inocuidad.
- Detección de productos sub estándar y falsificados o de origen dudoso.
- Farmacias: Identidad, detección de producto falsificado



## 7.1.2 Farmacovigilancia

- Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud Público y Privado
- Unidades de Farmacovigilancia de los Titulares de los Registros Sanitarios y Centros de Investigación Clínica.

### Objetivos Bloque 2: Seguridad, eficacia, errores de medicación. Vigilancia de condiciones de almacenamiento.

Unidades de Farmacovigilancia

SNS  
(Público y Privado)

Unidades de Farmacovigilancia Titulares de los Registros Sanitarios

Centros de Investigación Clínica

NOM-220-SSA1-2016  
Unidades y Responsable  
Manuales Gestión de notificaciones  
Sesiones del Comité de Farmacovigilancia

NOM-220-SSA1-2016  
Unidades y Responsable  
Manuales  
PMR, RPS  
Gestión de notificaciones  
Generación de señales  
Estudios de Seguridad  
Pos-autorización





## 7.1.3 Contención de riesgos

- Alertas y comunicados de calidad, eficacia y seguridad de medicamentos.

### Objetivos Bloque 3: Contención de riesgos

Detección y seguimiento a comunicados y alertas de Calidad, Seguridad y Eficacia provenientes de OMS/OPS, PIMM/UMC, ARN internacionales, Sistema global de vigilancia y monitoreo de medicamentos, bibliotecas virtuales e información científica.

NOM-220-SSA1-2016  
Unidades y Responsable  
Manuales  
PMR, RPS  
Gestión de notificaciones  
Generación de señales  
Estudios de Seguridad

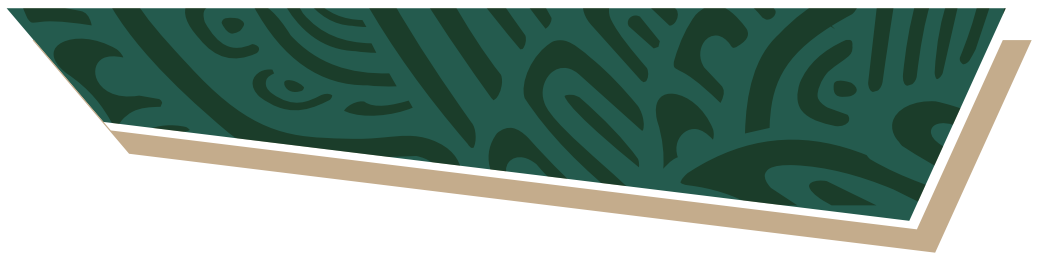
## 8. Metas de Gestión para Sustentar el Programa

- Fortalecer las bases jurídicas regulatorias para dar sustento al programa de PVPc.
- Elaborar un planteamiento de ampliación presupuestaria, incluido el aumento de recursos humanos para el desarrollo del programa.
- Mantener un mapa de riesgo actualizado para el uso racional de medicamentos.
- Establecer indicadores de gestión y resultados para la medición de la ejecución e impacto del programa.

## 9. Supervisión

El programa es supervisado por el Comité de Vigilancia Pos-comercialización, conformado por representantes técnicos de todas las comisiones y coordinaciones generales de la Cofepris, presidido por la CEMAR, el cual se encarga de:

- Evaluar la propuesta del programa anual elaborado por la CEMAR para ser enviado a la aprobación del Comisionado Federal.
- Sesionar de manera ordinaria y extraordinaria, siendo la primera trimestralmente y las sesiones extraordinarias serán convocadas a solicitud de cualquiera de los miembros y autorizada por el Presidente del Comité y con la justificación correspondiente.
- El comité sesionará de manera ordinaria una vez al año, en el mes de diciembre para aprobar el informe del programa de Vigilancia Pos-comercialización del año en curso. Se presentará también el programa definitivo del siguiente año.
- En el mes de junio del año en curso deberá de presentarse la propuesta del programa del siguiente año, con la finalidad de hacer la adecuada prevención presupuestaria.
- Definir las estrategias para abordar los hallazgos que requieren urgencia durante la aplicación del Programa.
- Establecer estrategias diferenciadas e integrales para la resolución de los hallazgos y optimización de los recursos aplicados a cada caso.



- Presentar al Comité Técnico Asesor en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los casos que, con carácter vinculatorio, requieran medidas regulatorias respecto al registro sanitario.
- Con base en un formato maestro, elaborar un expediente con toda la información y/o documentación generada de cada una de las sustancias activas y medicamentos del programa como soporte del informe trimestral y anual.
- Asegurar la impartición de capacitaciones a todos los actores involucrados, así como definir su alcance y público objetivo.
- Asegurar el cierre integrado con los hallazgos atendidos, sus resoluciones y resultados.
- Evaluar los informes del programa ejecutado y elaborar un informe final anual para información y aprobación del Comisionado Federal.



## 10. Capacitación

Para el éxito en la implementación y gestión del programa, el personal de las diferentes Comisiones y Coordinaciones Generales involucrado deberá ser capacitado en los objetivos y contenidos del programa, sus guías y procedimientos.

Capacitación interna:

- Comisiones y coordinaciones generales de la Cofepris.

Capacitación externa:

- Fabricantes de sustancias activas.
- Fabricantes de medicamentos.
- Distribuidores y comercializadores.
- Centros Estatales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Unidades de Farmacovigilancia, Centros de investigación.
- Población en general (profesionales de la salud, pacientes).

## 11. Evaluación

Conforme a los criterios de supervisión establecidos por el Comité de Vigilancia Pos-comercialización, se evaluará el grado de cumplimiento del programa trimestralmente y en forma anual, conforme a los indicadores establecidos, tomándose las medidas correctivas necesarias para asegurar el cumplimiento de las metas propuestas.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS