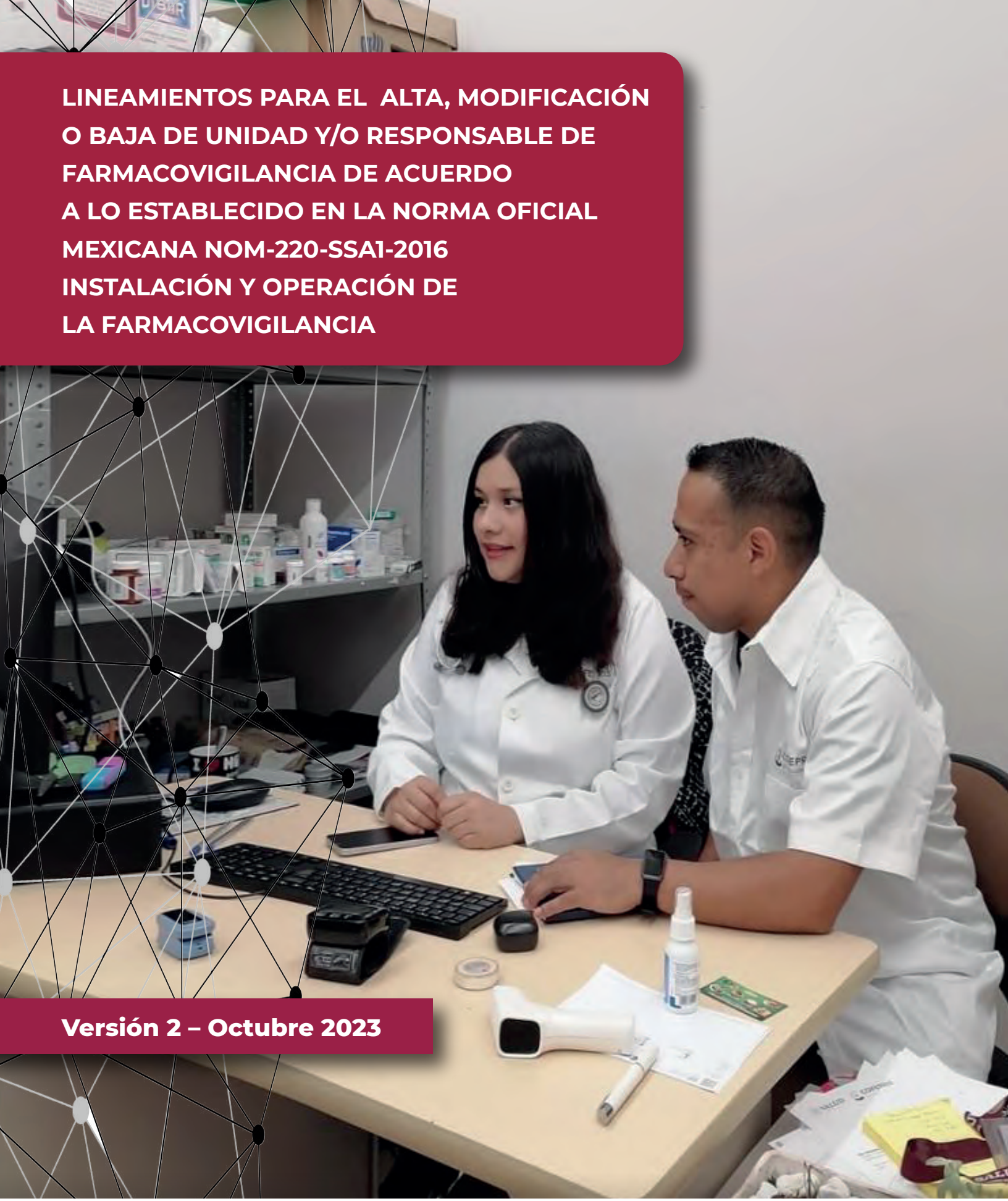
LINEAMIENTOS PARA EL ALTA, MODIFICACIÓN O BAJA DE UNIDAD Y/O RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2016 INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA



Versión 2 – Octubre 2023

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob.mx/cofepris

Marco Jurídico

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 y su modificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017 y el 30 de septiembre 2020 respectivamente, los presentes Lineamientos establecen los requerimientos que deberán cumplir integrantes del Sistema Nacional de Salud, Centros instituciones de Farmacovigilancia (CIFV), Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICF), los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV), Establecimientos que realicen investigación en seres humanos, Titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores para informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) sobre el alta, modificación o baja de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia.

Contenido

Definiciones----------4

Introducción----------5

Objetivo----------6

Procedimiento----------7

Solicitud de Alta----------9

Alta de CEFV----------9

Alta de CICFV y CIFV----------10

Alta de Unidad de Farmacovigilancia de Titular de Registro Sanitario o su Representante Legal en México, Distribuidor o Comercializador----------12

Alta de Unidad de Farmacovigilancia Establecimientos que realicen investigación para la salud----------13

Solicitud de Modificación----------14

Solicitud de Baja de Unidad de Farmacovigilancia----------19

Definiciones

- **Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV):** A la instancia designada de las autoridades equivalentes y homólogas en las entidades federativas a la Cofepris, 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.

- **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.

Introducción

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

De acuerdo con la definición establecida en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, “La Farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos”. Por lo tanto es una responsabilidad compartida entre los integrantes del sistema nacional de Farmacovigilancia conformado por: CNFV, CIFV, CICFV, CEFV, el establecimiento del sistema nacional de salud, establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas, profesionales de la salud y pacientes/consumidores.

Para llevar a cabo los requerimientos establecidos en la norma antes mencionada algunos integrantes necesitan contar con una Unidad de Farmacovigilancia y un responsable de dicha Unidad; el responsable es el encargado de coordinar las actividades de la misma, y es el único interlocutor válido ante el CNFV, CEFV o CICFV, según corresponda.

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

Objetivo

Establecer los requerimientos documentales que deberán integrar y cumplir, **Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV), Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV), (CIFV), Unidades de Farmacovigilancia** de establecimientos que realicen investigación en seres humanos, titulares del registro sanitario o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores para informar al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

a) El alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia.

b) La modificación de Unidad y responsable de Farmacovigilancia.

c) La baja de Unidad y responsable de Farmacovigilancia.

d) Sugerir las consideraciones de los requerimientos documentales que deberán integrar y cumplir las UFV del Sistema Nacional de Salud que son coordinadas por los CEFV y CICFV, sin embargo queda a consideración de la institución disminuir o aumentar los requisitos establecidos en este documento.

Procedimiento

La solicitud debe ser dirigida a quien corresponda con base a lo establecido en el Diagrama 1.

El CNFV otorgará resolución a los trámites procedentes de CICFV, CIFV, CEFV, Titulares de Registro Sanitario o su representante Legal en México, Distribuidores /Comercializadores, Establecimientos que realicen Investigación para la Salud.

Los CEFV y CICFV deberán dar resolución por escrito a las solicitudes de las UFV de los integrantes del Sistema Nacional de Salud que coordinen.

Es responsabilidad de los Centros Estatales de Farmacovigilancia mantener actualizadas las Unidades de Farmacovigilancia de los Integrantes del Sistema Nacional de Salud Pública, Sociales y Privados.

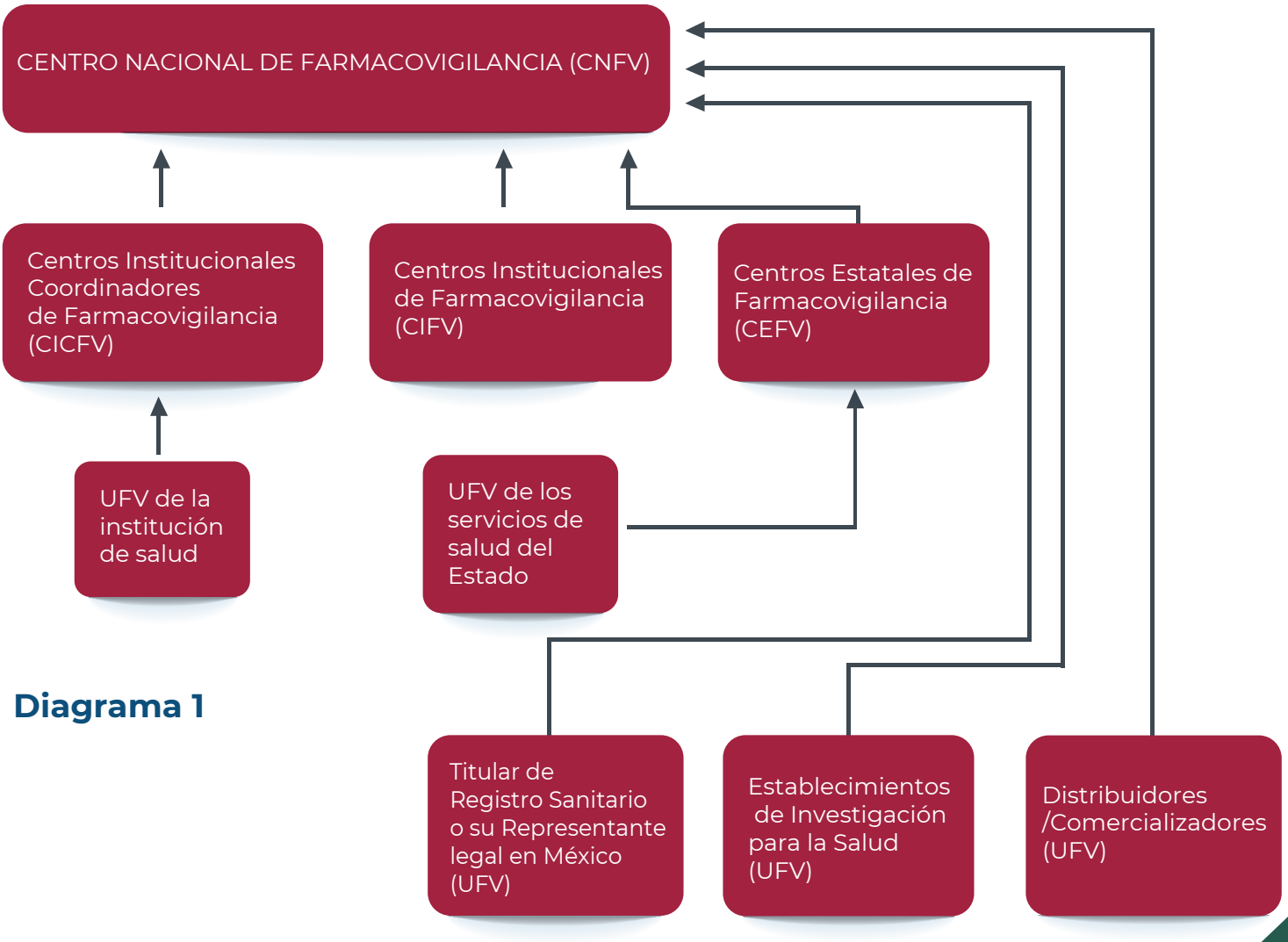


Diagrama 1

Sólo para los trámites para resolución del CNFV (conforme al diagrama 1) se deberá elaborar un escrito libre u oficio, anexando la información solicitada en formato PDF, sometido a través del Centro Integral de Servicios (CIS) ubicada en Oklahoma 14, colonia Nápoles, demarcación territorial Benito Juárez, código postal 03810, Ciudad de México, México o por Oficialía de partes de la COFEPRIS.

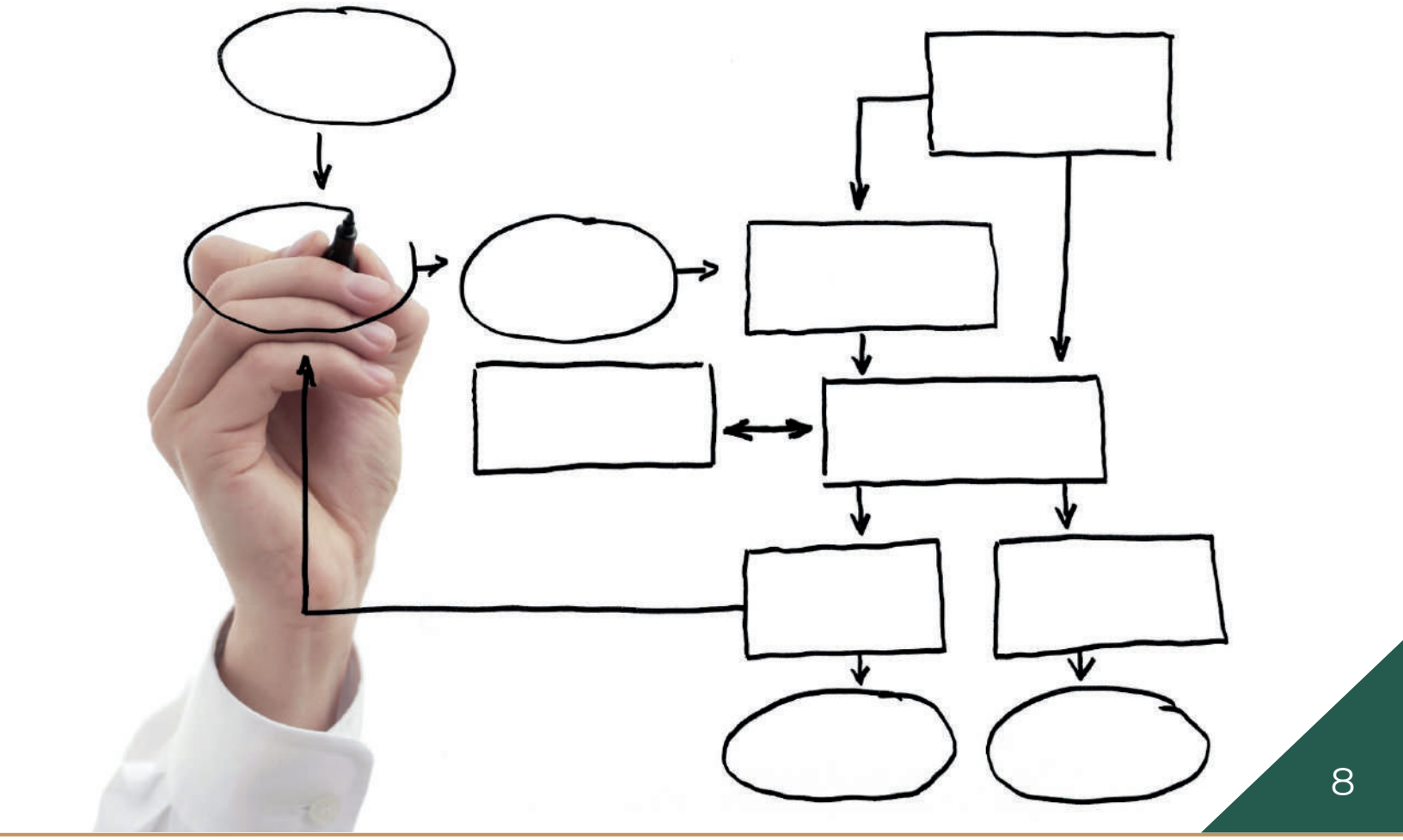
Para las solicitudes que deben ser atendidas por los CICFV y CEFV, deberá revisarse directamente con dichas instancias la vía de solicitud que determinen.

El escrito libre u oficio, deberá ser elaborado en hoja membretada, dirigido al Director(a) Ejecutivo(a) de Farmacopea y Farmacovigilancia o Responsable de los CEFV o CICFV según sea el caso.

Deberá indicar claramente el objetivo del escrito:

- Solicitud de Alta de Unidad y responsable de Farmacovigilancia.
- Modificación de Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia.
- Baja de Unidad de Farmacovigilancia o Responsable.

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



Solicitud de Alta

El alta de Unidad de Farmacovigilancia debe solicitarse una sola vez, a menos que el CNFV determine una excepción a esto.

Alta de CEFV

Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- Nombre del Estado.
- Domicilio completo de la UFV: calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, C.P., municipio o delegación, entidad federativa (De acuerdo al comprobante de domicilio anexo).
- Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada) y extensión(Cuando aplique).
- Correo electrónico de la UFV.

Datos del Responsable de Farmacovigilancia:

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.
- Título profesional.
- No. de cédula profesional.
- Teléfono personal (incluyendo la clave lada) y extensión(Cuando aplique).
- Correo electrónico (Cuando aplique).

Datos del(la) titulat de la Comisión Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios u homólogo:

- Nombre completo. Nombre(s),primer apellido, segundo apellido.

Anexos requeridos:

1.0 Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.
2.0 Identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia (Credencial de elector INE, Pasaporte o Cartilla Militar).
3.0 Cedula Profesional del Responsable de Farmacovigilancia o Titulo Expedido por una institución oficial.
4.0 Identificación oficial del(la) titular de la Comisión Estatal o su homólogo (Credencial de elector INE, Pasaporte o Cartilla Militar).

Alta de CICFV y CIFV

A continuación se describen las características que deben cumplir aquellos establecimientos que solicitan el alta como CICFV y CIFV.

CIFV:

Se consideran también Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV) a aquellas unidades de farmacovigilancia de un hospital de segundo o tercer nivel de atención pertenecientes al sector público y privado; es decir de alta especialidad y/o subespecialidades, que abarca todo el territorio nacional o regiones del territorio nacional; donde también se realiza investigación científica. Hospital de segundo o tercer nivel de atención que pertenece a una institución de educación superior (hospitales escuela). Además de los Institutos Nacionales de Salud, Hospitales Regionales de Alta Especialidad, Hospital Federal de Referencia y Centros Nacionales que coordina CCISHAE (Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad).

Algunos ejemplos de CIFV pueden ser el Instituto Nacional de Cardiología, Hospital Regional de Alta Especialidad Ciudad Victoria, Hospital Universitario de Puebla, entre otros.

Los Hospitales de tercer nivel pertenecientes a instituciones de salud federales como IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, entre otros, no serán reconocidos como CIFV dado que la figura específica para estos será como unidades de CICFV.

CICFV:

Se considera un Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) a aquellas instituciones de salud que tienen una red de Hospitales y/o Clínicas que trabajan de forma coordinada del sector público o privado.

Los CICFV pueden estar en oficinas de las áreas de gobierno central de la institución o en alguno de los hospitales de la red. Un ejemplo de estos es la SEDENA que cuenta con su CICFV en el Hospital Central Militar y el CIFV del ISSSTESON con unidad de farmacovigilancia en oficinas centrales.

Existirán casos especiales donde el Centro Nacional de Farmacovigilancia determinará la correspondencia de un CICFV.

Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- Nombre de la Razón Social de la Institución, Hospital (de acuerdo con la licencia sanitaria).
- Nombre del establecimiento (de acuerdo con la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento).
- Domicilio completo de la UFV: calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, C.P., municipio o delegación, entidad federativa. La información debe coincidir con el comprobante de domicilio que se solicita en los anexos.
- Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada) (incluyendo la clave lada) y extensión (cuando aplique).
- Correo electrónico de la UFV.

Datos del Responsable de Farmacovigilancia.

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.
- Título profesional.
- No. de cédula profesional.
- Teléfono personal (incluyendo la clave lada).
- Correo electrónico.

Datos del Director Médico o Jefe Inmediato Superior.

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.

Anexos requeridos:

1. Licencia Sanitaria o aviso de funcionamiento.
2. Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.
3. Identificación oficial del responsable de Farmacovigilancia (credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).
4. Cedula Profesional del Responsable de Farmacovigilancia o Título Expedido por una institución oficial.
5. Identificación oficial del Director Médico o Jefe Inmediato debe corresponder a la persona que firma el escrito (Credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).

Alta de Unidad de Farmacovigilancia de Titular de Registro Sanitario o su Representante Legal en México, Distribuidor o Comercializador

El alta de unidad de Farmacovigilancia es por Razón Social.

Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- Razón Social de la empresa.
- Domicilio completo de la UFV: calle, número exterior y número o letra Interior, piso (cuando aplique), colonia, C.P., municipio, entidad federativa .La información debe coincidir con el comprobante de domicilio que se ingresa en los anexos.
- Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada).
- Correo electrónico de la UFV .

Datos del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.
- Título profesional.
- No. de cédula profesional.
- Teléfono personal (incluyendo la clave lada) y extensión (cuando aplique).
- Correo electrónico (cuando aplique).

Datos del representante legal o del responsable sanitario:

- Nombre completo. Nombre(s),primer apellido, segundo apellido.

Anexos requeridos:

1.0 Licencia Sanitaria o Formato de Aviso de Funcionamiento y de Modificación o Baja (Sellado).
2.0 Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.
3.0 Identificación Oficial del Responsable de Farmacovigilancia (credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).
4.0 Cédula profesional del Responsable de Farmacovigilancia o Titulo Expedido por una institución oficial.
5.0 Identificación oficial de Responsable Sanitario o Representante legal (credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).

Alta de Unidad de Farmacovigilancia de Establecimientos que realicen investigación para la salud

Este rubro lo integran las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) que realizan estudios clínicos en México y Terceros Autorizados.

Datos de la Unidad de Farmacovigilancia:

- Razón Social de la empresa.
- Domicilio completo de la UFV: calle, número exterior y número o letra interior, piso (cuando aplique), colonia, C.P., municipio, entidad federativa.La información debe coincidir con el comprobante de domicilio que se ingresa en los anexos.
- Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada).
- Correo electrónico de la UFV.

Datos del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.
- Título profesional.
- No. de cédula profesional.
- Teléfono personal (incluyendo la clave lada) y extensión (cuando aplique).
- Correo electrónico (cuando aplique).

Datos del representante legal o del responsable sanitario:

- Nombre completo. Nombre(s), primer apellido, segundo apellido.

Anexos requeridos:

1.0 Licencia Sanitaria o Formato de Aviso de Funcionamiento y de Modificación o Baja (Sellado).
2.0 Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.
3.0 Identificación Oficial del Responsable de Farmacovigilancia (credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).
4.0 Cédula profesional del Responsable de Farmacovigilancia o Titulo Expedido por una institución oficial.
5.0 Identificación oficial de Responsable Sanitario o Representante legal (credencial de elector INE, pasaporte o cartilla militar).

Los anexos incluidos deben permitir verificar que la información plasmada en el escrito es correcta.

Solicitud de Modificación

Deberá presentar en una tabla la información vigente de la unidad y los datos que se desean modificar, deberán colocar la palabra “Sin Modificar”, en aquellos que se mantienen igual.

La información debe estar agrupada como se muestra acontinuación.

Información de la Unidad de Farmacovigilancia.

	Vigente	Modificación solicitada
Razón Social.		
Domicilio.		
Teléfono de la UFV (incluyendo la clae lada).		
Correo electrónico de la UFV.		

Información del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia:

	Vigente	Modificación solicitada
Nombre(s), Primer Apellido, Segundo Apellido.		
Teléfono de la UFV (incluyendo la clave lada).		
Correo electrónico.		

Información del Representante legal en México, Responsable Sanitario o Director Médico según corresponda.

	Inicial	Actualización
Nombre(s), Primer Apellido, Segundo Apellido.		
Título profesional.		
No. de cédula profesional.		

Dependiendo de la modificación solicitada deberá anexar los comprobantes correspondientes a la procedencia de la Unidad de Farmacovigilancia.

Tabla 1: Anexos que deben incluir el CICF o CIFV.
Tabla 2: Anexos que deben incluir el Titular de Registro Sanitario o su Representante Legal en México, Distribuidor o Comercializador.
Tabla 3: Anexos que deben incluir el Establecimiento que realice investigación para la salud.
Tabla 4: Anexos que deben incluir el CEFV.

Tabla 1: Anexos específicos que deben incluir el CICF o CIFV para modificaciones.

Anexo	UFV	Datos de contacto	Responsable de Unidad de Farmacovigilancia
Copia simple del aviso de funcionamiento actualizado o Licencia sanitaria.	X		
Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.	X		
Copia de la identificación oficial del Director Médico o jefe inmediato.	X		X
Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Oficio de reconocimiento como UFV o última actualización.	X	X	X

Tabla 2: Anexos que deben incluir el Titular de Registro Sanitario o su Representante Legal en México, Distribuidor o Comercializador para modificaciones

Anexo	UFV	Datos de contacto	Responsable de Unidad de Farmacovigilancia
Copia simple del aviso de funcionamiento actualizado o Licencia sanitaria.	X		
Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.	X		
Copia simple de Representante legal en México, Responsable Sanitario.	X		X
Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Oficio de reconocimiento como UFV o última actualización.	X	X	X

Tabla 3 Anexos que deben incluir el Establecimiento que realice investigación para la salud para modificaciones

Anexo	UFV	Datos de contacto	Responsable de Unidad de Farmacovigilancia
Formato de Información de Establecimiento que No Requiere Presentar Aviso de Funcionamiento o Solicitud de Licencia.	X		
Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.	X		
Copia simple de Representante legal en México, Responsable Sanitario.	X		X
Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Oficio de reconocimiento como UFV o última actualización.	X	X	X

Tabla 4: Anexos que deben incluir el CEFV por Modificación.

Anexo	UFV	Datos de contacto	Responsable de Unidad de Farmacovigilancia
Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia.	X		
Copia de la identificación oficial del Comisionado Estatal.	X		X
Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia.			X
Oficio de reconocimiento como UFV o última actualización.	X	X	X

Solicitud de Baja de Unidad de Farmacovigilancia

Escrito 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.
- 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).
- Correo electrónico de la UFV.

Anexo:

1. Copia simple de oficio vigente emitido por el CNFV.
2. Copia Simple del Representante Legal, Responsable Sanitario o Director Médico.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS