



**CIRCULAR N° COPRISJAL/DG/DFS/AIF/0005/2023**

**ASUNTO: REGISTRO DE UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA**

**GUADALAJARA, JALISCO, A 17 DE ABRIL DE 2023**

**C.C. DIRECTORES, ADMINISTRADORES, PROPIETARIOS  
Y RESPONSABLES SANITARIOS DE HOSPITALES,  
FARMACIAS, UNIDADES QUIRÚRGICAS, DISTRIBUIDORES,  
ALMACENES DE LAS DEPENDENCIAS Y/O INSTITUCIONES  
DE SALUD EN EL ESTADO DE JALISCO DE LOS SECTORES  
PÚBLICO Y PRIVADO**

Por medio del presente reciban un cordial saludo, al tiempo que, con fundamento en los artículos 4, fracción IV, 18 y 194 de la Ley General de Salud; 4, arábigo 1, fracción III, 6, arábigo 1 de la Ley de Salud del Estado de Jalisco; 1, 2, 3, fracciones I, II y III, 4, 7, fracciones III y XIX del Decreto de Creación de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco; esta Autoridad Sanitaria se dirige a Ustedes para **exhortarlos a dar cumplimiento** a los siguientes apartados del numeral **7.4** de la **Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia:**

**7.4 De las Unidades de Farmacovigilancia:**

**7.4.1** Todas las UFV serán responsables, conforme a las disposiciones aplicables de:

**7.4.1.1** Contar con un responsable de Farmacovigilancia.

**7.4.1.2** Mantener actualizado ante el CEFV o CICFV al que la unidad pertenezca, con copia al CNFV, la identidad del responsable de Farmacovigilancia. Las unidades que no pertenezcan a un CEFV ni a un CICFV, deberán mantener actualizada la identidad del responsable de Farmacovigilancia directamente al CNFV. El responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de Farmacovigilancia.

**7.4.1.3** Elaborar y cumplir con un manual que contenga los PNO que garanticen el desempeño de las acciones descritas en esta Norma, con apego a las Guías de Farmacovigilancia acorde a cada proceso y actividad desarrollada, publicadas por el CNFV en <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>.

**CIRCULAR N° COPRISJAL/DG/DFS/AIF/0005/2023**

**7.4.1.4** Llevar a cabo la recepción y registro de los reportes de casos individuales de SRAM, RAM, ESAVI y EA que se presenten en su ámbito hasta completar el envío de la notificación con apego en lo descrito en el punto 8.1, de la presente Norma

**7.4.1.5** Fomentar la notificación de SRAM, RAM, ESAVI, EA o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar.

**7.4.1.7** Elaborar e implementar un programa de capacitación, difusión y fomento de reporte de casos de Farmacovigilancia.

**7.4.1.10** Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Lo anterior en virtud de que el Centro Estatal de Farmacovigilancia de esta Comisión ha identificado que algunos establecimientos de salud **no cuentan con una Unidad de Farmacovigilancia**.

Es importante señalar que, la omisión en el cumplimiento de la obligación de contar con una Unidad de Farmacovigilancia repercute en perjuicio de la evaluación de la seguridad y efectividad de los medicamentos, de ahí su importancia.

Para dar cumplimiento con lo señalado la norma antes mencionada, es necesario realizar el registro de la Unidad de Farmacovigilancia en los establecimientos a su cargo, para lo cual pueden obtener más información en <https://coprisjal.jalisco.gob.mx> y al teléfono (33) 3030 5700 ext. 35305.

Segura de contar con su apoyo para cumplir con las disposiciones antes señaladas, les reitero la disposición del Centro Estatal de Farmacovigilancia para otorgar orientación y asesoría al respecto.

**ATENTAMENTE**  
**"SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN"**  
**"2023, AÑO DEL BICENTENARIO DEL NACIMIENTO DEL**  
**ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE JALISCO"**

**MTRA. DENIS SANTIAGO HERNÁNDEZ**  
**COMISIONADA PARA LA PROTECCIÓN CONTRA**  
**RIESGOS SANITARIOS DEL ESTADO DE JALISCO**



GOBIERNO DE JALISCO  
SECRETARÍA DE SALUD  
JALISCO  
COPRISJAL



**COPRISJAL**

Comisión para la Protección Contra  
Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco

Av. 8 de Julio No. 1489, Col. Morelos,  
C.P. 44910, Guadalajara, Jalisco.  
Tel. (33) 3030 5700 Ext. 35301.

**CIRCULAR N° COPRISJAL/DG/DFS/AIF/0005/2023**

ELABORÓ

**DRA. ODETH MARCELINA SOTO QUINTANA**  
VERIFICADORA/DICTAMINADORA  
ESPECIALIZADA

REVISÓ

**ING. RAFAEL ESTRADA PINA**  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SALUD  
AMBIENTAL Y DESIGNADO PARA  
IMPLEMENTAR EL PROCESO DE  
INTELIGENCIA Y FOMENTO SANITARIO DE  
LA COPRISJAL

VALIDÓ

**DR. ARMANDO PIMENTEL PALOMERA**  
DIRECTOR DE FOMENTO SANITARIO DE LA  
COPRISJAL

C.C.P Archivo.

## ¿Cómo se puede dar de alta una unidad de farmacovigilancia o tecnovigilancia ante la COPRISJAL?



- 1.** Ingresa toda la documentación requerida en el Centro Integral de Servicios (CIS) o en la Ventanilla de Trámites de la COPRISJAL de la Región Sanitaria correspondiente.
- 2.** Si cumples con todos los requisitos, el Centro Estatal de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia emitirá el documento (oficio) que avale el alta de la unidad que corresponda.
- 3.** El Centro Estatal de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia notificará a la Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia la disponibilidad del documento.
- 4.** El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia deberá acudir personalmente al CIS o a la Ventanilla de Trámites de la COPRISJAL en la Región Sanitaria para obtener el documento de alta.

Si necesitas descargar los formatos para dar de alta una Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia puedes consultar nuestro sitio de internet:

**[coprisjal.jalisco.gob.mx](http://coprisjal.jalisco.gob.mx)**

**Si requieres más información comunícate al:**  
**(33) 3030 5700 Ext. 35305**

## Requisitos para el alta de unidades de **farmacovigilancia o tecnovigilancia** hospitalarias



La Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco (COPRISJAL), es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud del Estado con autonomía técnica y operativa, la cual realiza acciones de regulación, control y fomento sanitario enfocadas en proteger la salud de la población.

De acuerdo con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, es un requisito que quienes tienen un registro sanitario o son distribuidores y comercializadores o establecimientos donde se realiza investigación para la salud o unidades hospitalarias del Sistema Nacional de Salud, cuenten con Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, cada una de ellas con su propio responsable. Dichas unidades deberán estar registradas ante el Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) de la COPRISJAL.

La importancia de contar con las Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia radica en monitorear y notificar la aparición de reacciones e incidentes adversos ante el uso de medicamentos o dispositivos médicos, proporcionando información a las autoridades regulatorias para mejorar la toma de decisiones y garantizar el uso seguro de los mismos.

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización o cualquier otro problema de salud relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Sin embargo, a pesar de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados.

Por su parte, la tecnovigilancia se refiere a las actividades de vigilancia de dispositivos médicos disponibles en el mercado para garantizar que éstos funcionan de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y, en caso contrario, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de incidentes adversos.

## Requisitos alta

- 1.** Oficio de alta de ambas unidades (agregar el logotipo del establecimiento para la salud e incluir la firma autógrafa del director o representante legal).
- 2.** Copia simple de la licencia sanitaria de la unidad médica/institución o, en su caso, aviso de funcionamiento.
- 3.** Copia simple del comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia.
- 4.** Copia simple de la identificación oficial (INE o pasaporte) de la persona que funge como representante legal, responsable sanitario o director médico del establecimiento de salud.
- 5.** Copia simple de la cédula o título de la persona responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia según corresponda.
- 6.** Copia simple de la identificación oficial (INE o pasaporte) de la persona responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia.
- 7.** En su caso, copia del acta de instalación del Comité de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia.