

🏠 (<http://www.gob.mx>) > Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (/cofepris) > Documentos

## Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia

En esta sección se publican las Guías, Lineamientos y Requerimientos que sirven para orientar y facilitar las actividades emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia



Autor  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación  
17 de junio de 2020

### - **Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad, NOM-220-SSA1-2016:**

([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/488323/RPS\\_05082019.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/488323/RPS_05082019.pdf)) Este documento contiene el material utilizado para la capacitación dirigida a los Responsables de Unidades de Farmacovigilancia de los Titulares del Registro Sanitario / Representantes Legal sobre el tema de **“Reportes Periódicos de Seguridad”** realizadas durante el periodo de Julio a Agosto de 2019.

### - **Lineamientos para dar de Alta, Modificación o Baja de Unidad y/o Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia:**

([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452977/Lineamientos\\_de\\_UFV\\_firmados.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452977/Lineamientos_de_UFV_firmados.pdf)) Este documento establece 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.

#### - **NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia**

(<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287258/NOM-220-SSA1-2016.pdf>): Este documento establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

#### - **Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI\\_2014.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf)): El objetivo de este manual es proporcionar la información necesaria para que el personal de salud cuente con todas las herramientas necesarias para la adecuada vigilancia de los ESAVI.

#### - **Guía de Calidad de Sistema de Vigilancia de Vacunas**

([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia\\_de\\_Calidad\\_de\\_Sistema\\_de\\_Vigilancia\\_de\\_Vacunas.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia_de_Calidad_de_Sistema_de_Vigilancia_de_Vacunas.pdf)): Esta guía tiene como finalidad dar a conocer las regulaciones sobre los sistemas de calidad de la vacunación en México, relacionada al monitoreo de eventos adversos que aparecen después de la administración de vacunas, con el objetivo de cumplir los requerimientos y criterios internacionales, así como reglas legislativas relevantes para lograr un uso efectivo y seguro de las vacunas.

#### - **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Américas:**

([http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163684/Buenas\\_practicas\\_de\\_Farmacovigilancia\\_para\\_las\\_Americas.pdf](http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/163684/Buenas_practicas_de_Farmacovigilancia_para_las_Americas.pdf)) la elaboración de este documento tiene como finalidad facilitar el desarrollo de sistemas de Farmacovigilancia en las Américas.

## "Guías conforme a la NOM-220-SSA1-2016"

La NOM-220-SSA1-2016 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el pasado miércoles 19 de julio de 2017. De acuerdo con el numeral **13. Vigencia** de la norma, ésta entrará en vigor el 15 de enero de 2018. Del cuerpo de la norma, se desprenden una serie de guías que se detallan a continuación:

### Guías derivadas de la NOM-220-SSA1-2016

Nombre del documento	Fech de versi
01 Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535775/Guia_PMR_Actualizada.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535775/Guia_PMR_Actualizada.pdf</a> )	20-fe 2020
02 Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535724/Guia_RPS_Actualizada.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535724/Guia_RPS_Actualizada.pdf</a> )	20-fe 2020
03 Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf</a> )	12-m 2020
04 Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf</a> )	17-ju 2020
05 Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05_NOM-220_Gu_aCEFWerFin_2017-12-06.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/286659/05_NOM-220_Gu_aCEFWerFin_2017-12-06.pdf</a> )	06-di 2017
06 Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf</a> )	27-no 2017
07 Lineamientos para la solicitud del Informe de Farmacovigilancia ( <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/419017/07_NOM-220_LinealFVVerFin_2018-12-07.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/419017/07_NOM-220_LinealFVVerFin_2018-12-07.pdf</a> )	07-di 2018

## Documentos

---

Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad, NOM-220-SSA1-2016  
(/cms/uploads/attachment/file/488323/RPS\_05082019.pdf)



Lineamientos para informar el alta, modificación o baja de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia  
(/cms/uploads/attachment/file/452977/Lineamientos\_de\_UFV\_firmados.pdf)



NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia  
(/cms/uploads/attachment/file/287258/NOM-220-SSA1-2016.pdf)



Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización  
(/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI\_2014.pdf)



Guía de calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas  
(/cms/uploads/attachment/file/287239/Guia\_de\_Calidad\_de\_Sistema\_de\_Vigilancia\_de\_Vacunas.pdf)



Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Américas  
(/cms/uploads/attachment/file/163684/Buenas\_practicas\_de\_Farmacovigilancia\_para\_las\_Americas.pdf)



Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos  
(/cms/uploads/attachment/file/535775/Guia\_PMR\_Actualizada.pdf)



Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad  
(/cms/uploads/attachment/file/535724/Guia\_RPS\_Actualizada.pdf)



Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas  
(/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu\_a\_de\_FV\_para\_la\_notificaci\_n\_versi\_n\_1.1.pdf)



Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica 170620  
(/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia\_de\_Farmacovigilancia\_en\_Investigacion\_Clinica\_170620.pdf)



05 Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los CEFV  
(/cms/uploads/attachment/file/286659/05\_NOM-220\_Gu\_aCEFVVerFin\_2017-12-06.pdf)



06 Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los CIFV, de los CICFV y de las UFV del SNS  
(/cms/uploads/attachment/file/285949/06\_NOM-220\_Gu\_aClyCICVerFin\_2017-11-27.pdf)



07 Lineamientos para la solicitud del Informe de Farmacovigilancia  
(/cms/uploads/attachment/file/419017/07\_NOM-220\_LinealFVVerFin\_2018-12-07.pdf)



Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 

Twitter

Share 0

---

 [Imprime la página completa](#)

La legalidad, veracidad y la calidad de la información es estricta responsabilidad de la dependencia, entidad o empresa productiva del Estado que la proporcionó en virtud de sus atribuciones y/o facultades normativas.