



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez
Dirección de Investigación
Subdirección de Gestión de la Investigación

Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia



Diciembre 2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

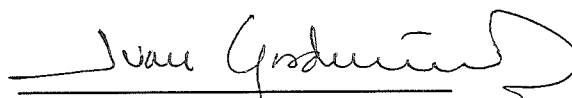
**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2011



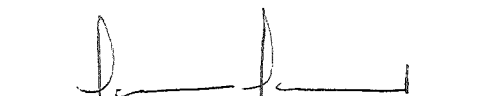
Formato de Aprobación

Aprobó



Dr. Juan Garduño Espinosa
Director de Investigación

Dictaminó



Dra. Miriam Guadalupe Herrera Segura
Directora de Planeación



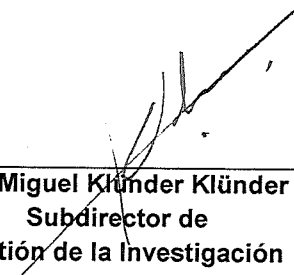
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Validó

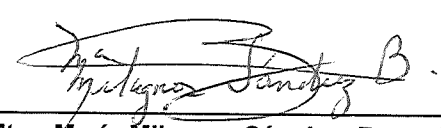


Dr. Miguel Klünder Klünder
Subdirector de
Gestión de la Investigación



Lic. María del Carmen Medina García
Subdirectora de Seguimiento Programático
y Diseño Organizacional

Revisó



Mtra. María Milagros Sánchez Becerril
Jefa de Departamento de Desempeño y Organización Institucional

Fecha de aprobación: Diciembre 2021

Este documento se integra con 31 páginas.

**Elaborado con base en estructura 1º de junio de
2020.**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos y
Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Formato Identificación de Firma de Validación

Nombre y Cargo

Firma

**M en C. Edmundo Vázquez Cornejo
Jefe del Departamento de Evaluación de
Medicamentos y Farmacovigilancia**

Elaborado con base en estructura 1° de junio de 2020, este documento se integra de 31 páginas.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

DIC 2021



Cédula de Registro para Manuales Administrativos

Unidad responsable:

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia**

Nombre del documento:

**Manual de Organización Específico del
Departamento de
Evaluación de Medicamentos y
Farmacovigilancia**

**Estructura:
1° de junio de 2020**

Páginas: 31

Clave de Registro:

4140-03-2021

Fecha de Aprobación:

Diciembre 2021

Registró

Mtra. María Milagros Sánchez Becerril
Jefa de Departamento de Desempeño y Organización Institucional



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Índice

	Página
Introducción	1
Objetivo del Manual	2
I. Antecedentes	3
II. Marco Jurídico	6
III. Misión y Visión	16
IV. Atribuciones	17
V. Organigrama	20
VI. Descripción de Funciones	22
VII. Glosario	23
VIII. Anexos	25

Introducción

En cumplimiento a lo establecido en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la Dirección de Planeación a través del Departamento de Desempeño y Organización Institucional, se aboca a la actualización del Manual de Organización Específico del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia.

El presente manual es un documento normativo que define los marcos estructural y funcional del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia, el cual define los niveles de autoridad y responsabilidad, así como la comunicación entre las áreas del Hospital, conservando como primer propósito ser un instrumento que regule su funcionalidad y operatividad.

Este documento está dirigido principalmente al personal que labora en el Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia, así como al de nuevo ingreso, con el fin de coadyuvar a su integración y compromiso con los objetivos del Hospital.

Los apartados que conforman este manual son: Introducción.- Indica la exposición de motivos y propósitos que dan orígenes a la elaboración del manual, así como la explicación de su contenido en forma general, incluyendo información de su ámbito de competencia y los alcances del mismo; considerando que está dirigido a todo el personal del Hospital para su consulta; Objetivo del Manual.- Expresa el propósito que se pretende alcanzar; I. Antecedentes.- Muestra la descripción narrativa y cronológica del desarrollo histórico del departamento; II. Marco Jurídico.- Indica las disposiciones jurídicas que dieron origen y regulan al mismo; III. Misión y Visión.- Define la razón de ser y lo esperado como entidad en un período determinado; IV. Atribuciones.- Transcripción textual de las facultades otorgadas en la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y normatividad aplicable; V. Organigrama.- Representación gráfica de la estructura orgánica del Hospital; VI. Descripción de Funciones.- Conjunto de actividades afines y coordinadas que se requieren para alcanzar el objetivo; VII. Glosario.- Términos técnicos empleados en el desarrollo del manual y VIII Anexos.- En este apartado se podrán integrar aquellos documentos que fortalezcan el objetivo principal del manual de organización específico.

Este documento es de observancia general, como instrumento de apoyo administrativo de información y consulta.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Objetivo del Manual

Contar con un documento normativo que describa la estructura, los niveles jerárquicos, grados de autoridad, objetivo, funciones de responsabilidad, canales de comunicación y coordinación entre las áreas del Hospital y el Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia, así como para que el personal que labora y de nuevo ingreso lo consulte.

I. Antecedentes

El Hospital Infantil de México, nace como Institución Pública, en el campo de la medicina pediátrica el 30 de abril de 1943. Fue creado mediante Ley expedida por el Congreso de la Unión el 23 de junio del mismo año, con el objeto social de cumplir tres acciones; siendo una de estas fortalecer la enseñanza de la pediatría a través de los medios y canales adecuados; de acuerdo con su Ley, éste debía ser administrado y regido por un patronato que nombraría el C. Presidente de la República, a través de la Secretaría de Salubridad y Asistencia Pública.

Es en 1945 cuando se crea el Servicio de Nutrición en el Hospital dando nacimiento a una nueva subespecialidad, el proyecto tomaba como punto de partida la aprobación el 29 de diciembre de 1944, por parte de la H Cámara de Diputados, de un proyecto de Ley para establecer una Asociación Nacional de Lucha contra la Desnutrición Infantil, proyecto cuyo promotor no era otro que el propio Dr. Federico Gómez.

En febrero de 1980, por acuerdo del Patronato y en reconocimiento a su fundador, se decidió que la institución llevará su nombre: Hospital Infantil de México "Federico Gómez".

En 1983, se creó la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud, en cuyo subsector, al de la Secretaría de Salud, pasó a formar parte el Hospital Infantil de México Federico Gómez como Institución de tercer nivel.

En diciembre de 1987, el H. Congreso de la Unión aprobó la iniciativa de Ley del Ejecutivo Federal, que abroga la Ley de 1943 y publica en el Diario Oficial de la Federación, el día 3 de diciembre del mismo año, la Ley del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", reformando al Hospital con facultades y atribuciones que actualizan su marco normativo institucional y su vinculación con el Programa Nacional de Salud y el Sistema Nacional de Salud, conservando su carácter de organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

A partir de Junio de 1991 y derivado de un diagnóstico organizacional, en el que se detectaron en operación áreas que no corresponden al organigrama dictaminado en 1988, se generó un proyecto de reestructuración administrativa que definió dos acciones estratégicas para la modernización del Hospital: autonomía de gestión y reorganización de áreas sustantivas y de apoyo, el proyecto contempló la actualización del marco normativo sectorial e institucional, que le permitió fortalecer su participación en el Sector Salud, como una entidad con capacidad de autogestión, para el cumplimiento de las acciones y estrategias planteadas por el Programa Nacional de Salud 1990-1994 y fomentar mayor participación en el Sistema Nacional de Salud.

El 26 de mayo de 2000, se publica en el Diario Oficial de la Federación la Ley de los Institutos Nacionales de Salud que abroga la Ley del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", publicada el 3 de diciembre de 1987.

La propuesta de modificación estructural donde se presenta la creación de las Direcciones de Investigación, Enseñanza y Desarrollo Académico así como la de Planeación, con oficio 1000/662/2006 queda aprobada y registrada a partir del 1º de agosto del 2006, por la Dirección General Adjunta de Estrategia y Política Presupuestaria dependiente de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con oficio 307-A-2.-15261 y dictaminada por la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud; autorizada con oficio SEP/408-412/1222-3159/2006 emitido por la Secretaría de la Función Pública.

Posteriormente en el año de 2006 y en cumplimiento al oficio DDO-05-663, de la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional de la Dirección General de Programación y Presupuesto de la Secretaría de Salud de fecha 06 de diciembre de 2006 y los oficios SSFP/408/1222 y SSFP/412/3159 emitidos por la Secretaría de la Función Pública de fecha 21 de noviembre de 2006, a través de los cuales se aprueba y se registra la nueva estructura orgánica del Hospital a partir del 1 de agosto del mismo año, en donde desaparecen los Departamentos de la estructura, permitiendo cumplir con la funciones sustantivas de enseñanza así como áreas de apoyo para planear, instrumentar y coordinar los esfuerzos que permitan un óptimo funcionamiento para estar en posibilidades de atender a la población infantil y adolescente que lo requiera.

En la Sexagésima Novena Sesión de Órgano de Gobierno en marzo de 2007, internamente se autoriza la reestructuración y la organización de las áreas del Hospital, donde el Departamento de Medicina Transfusional cambia a Servicio y queda adscrito al Departamento de Laboratorio Clínico dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y se crea el área encargada al estudio de los medicamentos y su uso, el Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos adscrito a la Subdirección de Gestión de la Investigación dependiente jerárquicamente de la Dirección de Investigación.

Internamente en la Septuagésima Cuarta Sesión Ordinaria del Órgano de Gobierno en octubre de 2009, se acuerda que el Departamento de Farmacología y Toxicología se adscriba como Laboratorio de Investigación en Farmacología y Toxicología al Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos de la Subdirección de Gestión de la Investigación.

La Dirección de Investigación en función al ordenamiento administrativo interno, en abril de 2013 con oficio DI/4000/384/2013 instruye que Laboratorio de Investigación en Farmacología y Toxicología dependiente del Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos cambia de adscripción al Departamento de Investigación Biomédica y Ediciones Médicas.

En 2015 el Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos queda conformado por la Unidad de Fármaco-Vigilancia.

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) con oficio No. DGPOP-7/3435/2017 de fecha 14 de diciembre de 2017 notifica que la Secretaría de la Función Pública con oficio No. SSFP/408/1796/2017 registra el refrendo de la estructura orgánica del Hospital Infantil de México Federico Gómez con vigencia a partir del 11 de julio de 2017.

En noviembre de 2017 la Dirección de Investigación con oficio D/4000/2064/2017 solicita diversos cambios, entre el que se encuentra el cambio de denominación y reubicación del Departamento de Evaluación y Análisis de Medicamentos (4130) a Departamento de Investigación Clínica (4140) al cual quedan adscritos: la Unidad de Investigación en Neurodesarrollo, la Unidad de Investigación en Medicina Basada en Evidencias, la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica, la Unidad de Investigación y Diagnóstico en Nefrología y Metabolismo Mineral Óseo, así como el Laboratorio de Investigación en Infectología Clínica (creación), el Laboratorio de Investigación en Cardiopatías Congénitas y el Centro de Estudios Económicos y Sociales en Salud (CEESES).

La Dirección General de Recursos Humanos y Organización de la Secretaría de Salud con oficio No. DGRHO/5461/2019 de fecha 11 de junio de 2019, informa que el escenario denominado Tabulador _HIM1903271058, en el cual queda aprobada y registrada la estructura orgánica del Hospital Infantil de México Federico Gómez por la Secretaría de la Función Pública con oficio No. SSFP/408-DGOR/087-0659/2019 y con vigencia a partir del 1° de enero de 2019.

En 2019 queda como Unidad de Investigación en Farmacovigilancia y Evaluación de Medicamentos con clave de adscripción 4143, adscrito al Departamento de Investigación Clínica.

La Dirección de Investigación con oficio DI/4000/0961/2020 de fecha 19 de noviembre de 2020, se reestructura y a finales de diciembre del mismo año queda como Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia con clave de adscripción 4140 y adscrito a éste la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) con clave de adscripción 4141, cambio que queda con vigencia a partir del 1° de enero de 2021.

Actualmente el Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia está integrado por la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP) que definen su estructura operativa y ocupacional; asimismo, constituyen su ámbito regulatorio lo cual determina su presencia estructural y funcional que incide en la operatividad del Instituto con carácter normativo.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



II. Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917

Última reforma en D.O.F. 28-V-2021

Leyes

Ley Reglamentaria del artículo 5º Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal.

D.O.F. 26-V-1945

Última reforma en D.O.F. 19-I-2018

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976

Última reforma en D.O.F. 20-X-2021

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984

Última reforma en D.O.F. 22-X-2021

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 01-III-2019

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988

Última reforma en D.O.F. 21-X-2021

Ley General de Educación.

D.O.F. 13-VII-1993

Última reforma en D.O.F. 30-VI-2021

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994

Última reforma en D.O.F. 18-V-2018

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996

Última reforma en D.O.F. 01-VII-2020

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-V-2000

Última reforma en D.O.F. 29-XI-2019

Ley de Ciencia y Tecnología.

D.O.F. 05-VI-2002

Última reforma en D.O.F. 6-XI-2020

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 8-X-2003

Última reforma en D.O.F. 18-I-2021

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006

Última reforma en el D.O.F. 20-V-2021

Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

D.O.F. 24-X-2011

Última reforma en D.O.F. 25-VI-2018

Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D.O.F. 14-XII-2014

Última reforma en D.O.F. 11-I-2021

Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 30-IV-2015

Última reforma en D.O.F. 27-V-2016

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 04-V-2015

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021

Ley General de Responsabilidades Administrativas.

D.O.F. 18-VII-2016

Última reforma en D.O.F. 22-XI-2021

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

D.O.F. 26-I-2017



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-VI-2018

Ley Federal de Austeridad Republicana.

D.O.F. 19-XI-2019

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

D.O.F. 01-VII-2020

Ley General Para la Detección Oportuna del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.

D.O.F. 07-I-2021

Códigos

Código Civil Federal.

D.O.F. 26-V-1928

Última reforma en D.O.F. 11-I-2021

Código Federal de Procedimientos Civiles.

D.O.F. 24-II-1943

Última reforma en D.O.F. 07-VI-2021

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-III-2014

Última reforma en D.O.F. 19-II-2021

Reglamentos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.

D.O.F. 18-II-1985

Última reforma en D.O.F. 10-VII-1985

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 17-VII-2018

Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación para la salud.

D.O.F. 15-I-1987

Última reforma en D.O.F. 02-IV-2014

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

D.O.F. 10-VIII-1988



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990

Última reforma en D.O.F. 23-XI-2010

Reglamento de Insumos para la salud.

D.O.F. 04-II-1998

Última reforma en D.O.F. 01-VI-2021

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 19-I-2004

Última reforma en D.O.F. 07-II-2018

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F 13-IV-2004

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

D.O.F. 30-XI-2006

Última reforma en D.O.F. 31-X-2014

Reglamento Interior de la Comisión interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud.

D. O. F. 30-II-2012

Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil.

D.O.F. 22-VIII-2012

Última reforma en D.O.F 10-V-2016

Reglamento de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

D.O.F. 02-XII-2015

Reglamento de la Ley General para la Atención y Protección a Personas con la Condición del Espectro Autista.

D.O.F. 21-VII-2016

Reglamento Interior de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.

D.O.F. 24-III-2017

Decretos

Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.

D.O.F. 16-II-2017



**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Decreto por el que se ordena la extinción de los fideicomisos públicos, mandatos públicos y análogos.
D.O.F. 02-IV-2020

Decreto por el que se establecen las medidas de austeridad que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal bajo los criterios que en el mismo se indican.
D.O.F. 23-IV-2020

Acuerdos

Acuerdo por el que se crea la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.
D.O.F. 19-X-1983

Acuerdo 43 por el que se crea el Comité de Investigación en Salud.
D.O.F. 11-I-1985

Acuerdo número 130 por el que se crea el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica.
D.O.F. 06-IX-1995

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.
D.O.F. 12-VIII-2008

Protección de Datos Personales, aprueba el padrón de sujetos obligados del ámbito federal, en términos de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2016

Acuerdo por el que se crea la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.
D.O.F. 19-I-2017

Acuerdo por el que se emite el nuevo Reglamento del Sistema Nacional de Investigadores.
D.O.F. 27-I-2017

Acuerdo por el que se adicionan las sustancias N-fenetil-4- piperidona (NPP) y 4-anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP), al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I, del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran estupefacientes comprendidos en el artículo 234, de la Ley General de Salud.
D.O.F. 18-VII-2017

Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.

D.O.F. 08-IX-2017

Acuerdo por el que se emite el Código de Ética de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.

D.O.F. 05-II-2019

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la Promoción y Operación del Sistema de Ciudadanos Alertadores Internos y Externos de la Corrupción.

D.O.F. 06-IX-2019

Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

D.O.F. 30-XII-2019

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los esquemas de tratamiento antirretroviral, así como los procesos señalados en la guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH, publicado el 17 de enero de 2019.

D.O.F. 08-VII-2019

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el Código de Ética de las personas servidoras públicas del Gobierno Federal.

D.O.F. 11-III-2020

Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17 fracción V y 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud.

D.O.F. 30-IV-2020

Acuerdo por el que se emite el Protocolo de Protección para Personas Alertadoras de la Corrupción.

D.O.F. 19-X-2020

Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.

D.O.F. 18-XI-2020

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

D.O.F. 19-III-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

D.O.F. 20-XI-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

D.O.F. 28-IX-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

D.O.F. 30-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

D.O.F. 20-XI-2013

Norma Oficial Mexicana NOM 034 SSA2 2013, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.

D.O.F. 24-VI-2014

Norma Oficial Mexicana NOM 257 SSA1 2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

D.O.F. 11-XII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del Grupo Etario de 10 a 19 años de edad.

D.O.F. 12-VIII-2015

Última reforma en D.O.F. 18-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

D.O.F. 04-II-2016

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

D.O.F. 05-II-2016



**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

- - DIC 2021



Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D.O.F. 19-VII-2017

Última reforma en D.O.F. 30-IX-2020

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.

D.O.F. 01-I-2021

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D.O.F. 12-VII-2019

Programa Nacional de Combate a la Corrupción y a la Impunidad, y de Mejora de la Gestión Pública 2019-2024.

D.O.F. 30-VIII-2019

Programa Sectorial de Salud 2020-2024.

D.O.F. 17-VIII-2020

Programa Institucional del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 19-XI-2020

Otras disposiciones

Declaración De Helsinki

Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos de la Asamblea Médica Mundial (AMM)

Última aclaración 2004

Lineamientos para la Administración de Recursos de Terceros Destinados a Financiar Proyectos de Investigación del Hospital Infantil De México Federico Gómez, Instituto Nacional De Salud.

Noviembre 2010

Última reforma 24-X-2018

Síntesis de la Recomendación General No. 29/2017 sobre el expediente clínico como parte del derecho a la información en servicios de salud.

D.O.F. 24-II-2017

Lineamientos para la aplicación de recursos autogenerados o ingresos propios del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 05-IV-2017



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Reglas de Propiedad Intelectual del Hospital Infantil de México Federico Gómez

D.O.F 05-IV-2017

Políticas de Transferencia de tecnología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 05-IV-2017

Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Relacionados con las mismas del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

D.O.F. 22-VI-2017

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 (COFEPRIS).

22-XI-2017

Estándares para implementar el modelo en Hospitales-SINACEAM.

Edición 2018

Lineamientos relativos a los dictámenes de los programas y proyectos de inversión a cargo de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 02-XI-2018

Lineamientos para otorgar el apoyo a la difusión de los resultados de la Investigación y a la Educación Médica Continua.

Abril 2019

Reglamento de Médicos Residentes, Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Octubre 2019

Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

D.O.F. 30-IV -2020

Síntesis Oficial de la Recomendación General número 42/2020 sobre la situación de los derechos humanos de las personas con VIH y Sida en México.

D.O.F. 17-VI-2020

Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica (COFEPRIS).

17-VI-2020

Grupo Terapéutico de los Cuidados Paliativos del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

D.O.F. 05-X-2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos (COFEPRIS).
13-XI-2020

Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México, Federico Gómez.
Noviembre 2020

Código de Conducta del Hospital Infantil de México Federico Gómez.
Noviembre 2020

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 18-09-2020

Aviso por el que se dan a conocer los Lineamientos para el Manejo y Control del Expediente Clínico.
D.O.F. 08-X-21

Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
D.O.F. 26-IV-2021
Última reforma en D.O.F. 27-X-2021

Edición 2021 Compendio Nacional de Insumos para la Salud Libro de Instrumental y Equipo Médico, Tomo II Equipo Médico.
D.O.F. 28-VI-2021
Última reforma en D.O.F. 26-X-2021



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



III. Misión y Visión

Misión

Somos un Instituto que atiende con calidad a pacientes pediátricos con enfermedades graves, que realiza investigación tanto básica como clínica y enfocada a las prioridades del país y brinda enseñanza en todos los ámbitos.

Visión

Ser líder nacional en la atención pediátrica especializada, con excelente trato al paciente, investigación traslacional y educación aplicada en todas las áreas del Instituto.

Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia

Misión

Impulsar la realización de estudios de investigación que tengan como finalidad evaluar y analizar el impacto de la calidad, seguridad y eficiencia de los medicamentos sobre la población pediátrica, además de difundir nuestros resultados en la comunidad médica nacional e internacional e incentivar al personal en formación sobre la importancia de estos aspectos.

Visión

Ser el Departamento innovador y modelo a seguir en el Instituto y por otras instituciones a nivel nacional, e internacional que contribuya en el desarrollo y resultado de las investigaciones relacionadas con la evaluación, análisis e impacto de los medicamentos que fortalezca y solucione problemas de salud en la población pediátrica y coadyuve a la formación de recursos humanos.

IV. Atribuciones

**Ley de los Institutos Nacionales de Salud
(D.O.F. 26-V-2000
última reforma en el D.O.F. 29-XI-2019)**

**Título Segundo
Organización de los Institutos**

**Capítulo I
Funciones**

Artículo 2. Para efectos de esta ley se entenderá por:

IV. Investigación en salud, al estudio y análisis original de temas de la medicina, sujetos al método científico, con el propósito de general conocimientos sobre la salud o la enfermedad, para su aplicación en la atención médica;

V. Investigación aplicada en salud, a aquella que se orienta a la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud determinados;

VI. Investigación básica en salud, a aquella relativa al estudio de los mecanismos celulares, moleculares, genéticos, bioquímicos, inmunológicos y otros, que tenga como propósito ampliar el conocimiento de la Ciencia Médica.

Artículo 5. Los organismos descentralizados que serán considerados como Institutos Nacionales de Salud, son cada uno de los siguientes, para las áreas que se indican:

X. Hospital Infantil de México Federico Gómez, para los padecimientos de la población infantil hasta la adolescencia, y

Artículo 6. A los Institutos Nacionales de Salud les corresponderá:

I Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud;

II. Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice, integrándolos al Repositorio Nacional de Acceso Abierto a Recursos de Información Científica, Tecnológica y de Innovación, de Calidad e Interés Social y Cultural, de conformidad con lo estipulado en la Ley de Ciencia y Tecnología.

XIV. Realizar las demás actividades que les correspondan conforme a la presente ley y otras disposiciones aplicables.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



**Capítulo II
Autonomía**

Artículo 10. Los Institutos Nacionales de Salud gozarán de autonomía técnica, operativa y administrativa en los términos de esta ley, sin perjuicio de las relaciones de coordinación sectorial que correspondan.

**TÍTULO TERCERO
Ámbito de los Institutos
Capítulo I
Investigación**

Artículo 37. La investigación que lleven a cabo los Institutos Nacionales de Salud será básica y aplicada y tendrá como propósito contribuir al avance del conocimiento científico, así como a la satisfacción de las necesidades de salud del país, mediante el desarrollo científico y tecnológico, en áreas biomédicas, clínicas, sociomédicas y epidemiológicas.

Artículo 39. La investigación que realicen los Institutos Nacionales de Salud podrá financiarse por las siguientes fuentes:

- I. Con los recursos federales que se otorguen a los Institutos, dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación y que, conforme a sus programas y normas internas, destinen para la realización de actividades de investigación científica;
- II. Con recursos autogenerados;
- III. Con recursos externos, y
- IV. Con recursos de terceros.

Cuando se trate de proyectos cuya duración sea mayor a un año y que estén financiados con recursos presupuestales, la aplicación de éstos quedará sujeta a la disponibilidad de los años subsecuentes, pero los proyectos en proceso se considerarán preferentes respecto de los nuevos, en igualdad de condiciones de resultados.

Artículo 41. Los proyectos de investigación financiados con recursos de terceros se sujetarán a lo siguiente:

- I. Cada proyecto deberá ser autorizado por el director general del Instituto de que se trate, para lo cual se deberá contar con el dictamen favorable de la comisión de investigación del propio Instituto;
- II. Los proyectos serán evaluados por el Instituto respectivo en cualquier tiempo, y el director general informará de los resultados a su Junta de Gobierno;

III. La investigación se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos generales que al respecto establezca cada Instituto;

IV. Los investigadores podrán presentar los proyectos para la autorización del Instituto en cualquier tiempo;

V. Los recursos en ningún caso formarán parte del patrimonio del Instituto Nacional de Salud donde se desarrolle la investigación, y sólo estarán bajo la administración del Instituto de que se trate para el fin convenido;

VI. Los términos y condiciones para la distribución de los recursos en cuanto a los apoyos y estímulos económicos al personal que participe en el proyecto, adquisición de equipo y otros insumos que se requieran, podrán fijarse por el investigador y el aportante de los recursos, con base en los lineamientos y políticas generales que determine la Junta de Gobierno del Instituto de que se trate, en los que deberá fijarse, entre otros, el porcentaje que deberá destinarse a favor del Instituto;

VII. Los recursos deberán ser suficientes para concluir el proyecto de investigación respectivo, incluidos los costos indirectos;

VIII. Los proyectos se suspenderán cuando se presente algún riesgo o daño grave a la salud de los sujetos en quienes se realice la investigación, cuando se advierta su ineficacia o ausencia de beneficios o cuando el aportante de los recursos suspenda el suministro de éstos;

IX. Cuando el proyecto de investigación continúe su desarrollo en un Instituto distinto al originalmente designado, los recursos se transferirán al Instituto que tome el proyecto a su cargo;

X. Los apoyos económicos que de los recursos de terceros se otorguen al personal serán temporales, por lo que concluirán al terminar el proyecto financiado por dichos recursos, y no crearán derechos para el trabajador, ni responsabilidad de tipo laboral o salarial para el Instituto, y

XI. Los lineamientos para la administración de estos recursos serán aprobados por la Junta de Gobierno.

46. Los Institutos Nacionales de Salud difundirán a la comunidad científica y a la sociedad sus actividades y los resultados de sus investigaciones, sin perjuicio de los derechos de propiedad industrial o intelectual correspondientes y de la información que, por razón de su naturaleza, deban reservarse.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



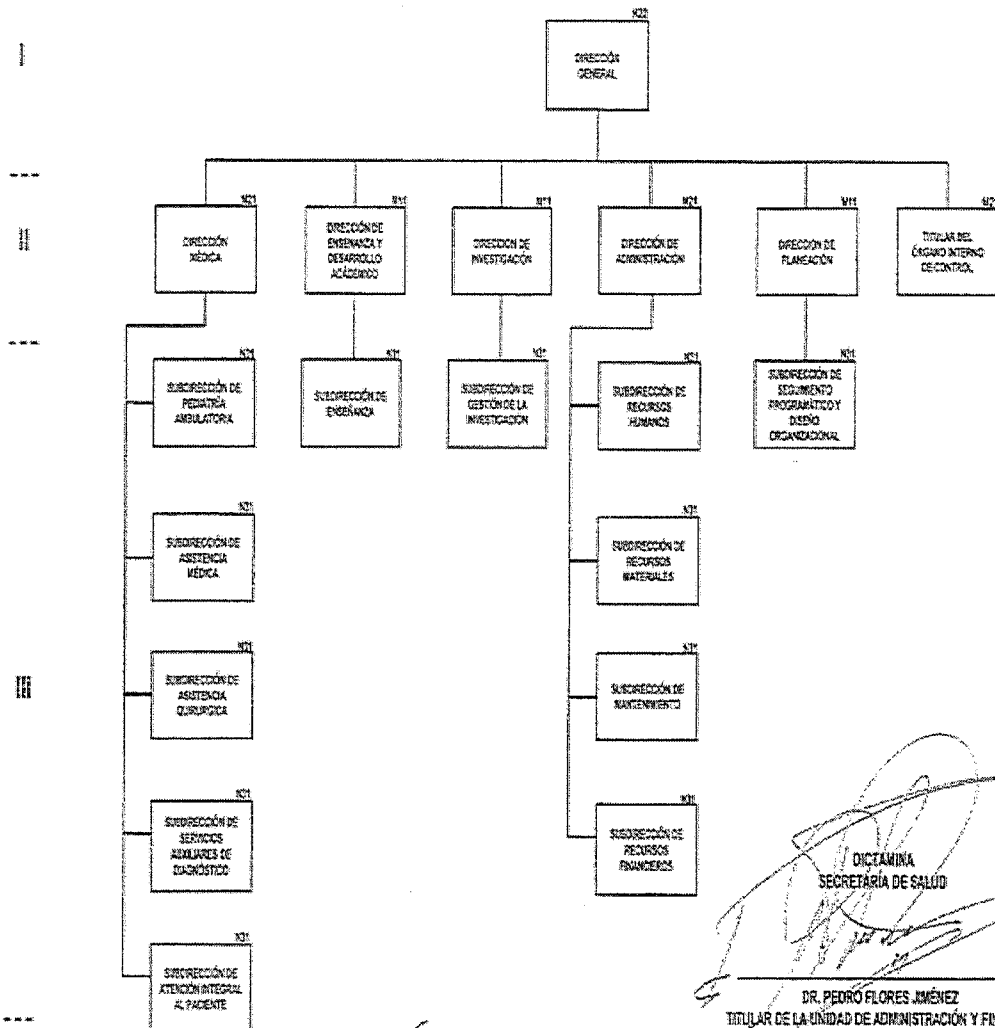
V. Organigrama



Anexo 6
Secretaría de Salud
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud
Vigencia: 1 de junio de 2020

PLACAS DE ENLACE DE ALTO NIVEL DE
RESPONSABILIDAD

NIVEL	CANTIDAD	TOTAL
TOTAL		





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

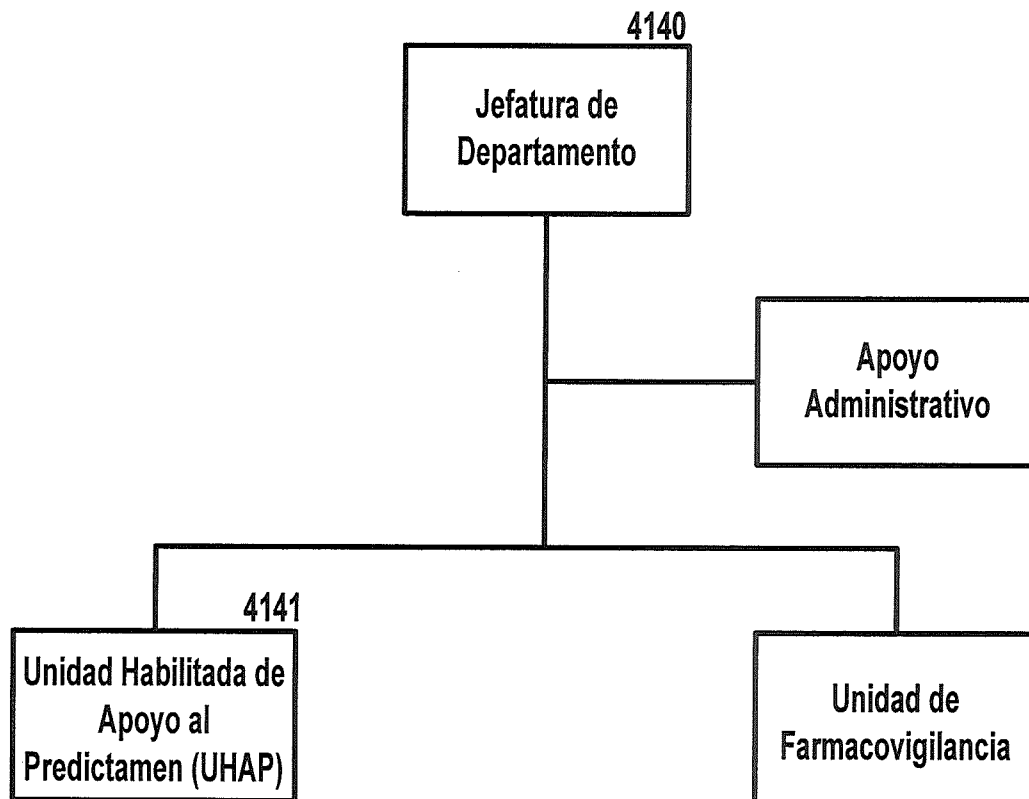
**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Organigrama Interno

Clave de Adscripción





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



VI. Descripción de Funciones

4140 Departamento de Evaluación de Medicamentos y Farmacovigilancia

Objetivo

Generar, analizar y difundir la información sobre el uso de los medicamentos y sus efectos en los distintos grupos pediátricos atendidos en el Hospital, poniendo énfasis en las actividades de vigilancia y evaluación de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos utilizados en la población pediátrica, para contribuir al uso racional y seguro de los medicamentos en el Hospital.

Funciones

1. Diseñar y conducir investigación en la población pediátrica sobre farmacoepidemiología, incluyendo estudios de patrones de utilización de medicamentos, farmacovigilancia, farmacoeconomía, y seguridad del sistema de medicación, con la finalidad de optimizar el impacto sobre la población atendida.
2. Consolidar y mantener las buenas prácticas de farmacovigilancia en el Centro Institucional de Farmacovigilancia, buscando incrementar la calidad y cantidad de los reportes de reacciones adversas a medicamentos en todos los departamentos de atención médica del Hospital, a través de actividades de farmacovigilancia activa.
3. Analizar y evaluar la necesidad y/o utilidad de colaboración con la industria farmacéutica cuando estén de por medio proyectos para demostrar eficacia, seguridad o eficiencia de productos farmacéuticos para uso medicinal, buscando el máximo beneficio para la población pediátrica atendida en el Hospital, o de la población pediátrica en general.
4. Desarrollar un programa de formación y capacitación de personal sobre farmacovigilancia, que apoyen de manera directa e indirecta a las actividades primarias de farmacovigilancia en el Hospital.
5. Promover la participación de los investigadores del Hospital, estimulando la investigación de la farmacovigilancia, así como contribuir a la generación de conocimientos sobre medicamentos y reacciones adversas a la población pediátrica.
6. Promover la difusión e intercambio de la investigación en farmacoepidemiología, incluyendo utilización de medicamentos, farmacovigilancia y farmacoeconomía, a través de publicación de resultados en revistas especializadas a nivel nacional e internacional, y participando en conferencias y congresos relacionados al campo.
- 7.- Participar a través de la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen (UHAP), en la evaluación de las solicitudes para la realización de Protocolos de Investigación para la Salud en Seres Humanos con el propósito de emitir el informe técnico que salvaguarde los derechos y bienestar de los sujetos que intervienen en la investigación.

VII. Glosario

Análisis.- Examen detallado de los hechos para conocer sus elementos constitutivos, sus características representativas así como sus interrelaciones y la relación de cada elemento con el todo.

Centro Institucional de Farmacovigilancia.- La Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.

Eficiencia.- La relación costo-beneficio que permite alcanzar los objetivos terapéuticos de modo más barato y con los mejores resultados en salud, dadas dos o más opciones farmacoterapéuticas eficaces.

Estudio de Farmacovigilancia.- Cualquier estudio clínico relacionado con un medicamento o vacuna autorizada que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad del medicamento o vacuna, proponer medidas efectivas y medir su efectividad para la minimización de riesgos. Estos estudios podrán tener un diseño de estudio de tipo intervencional o no intervencional.

Evaluación.- Es la revisión detallada y sistemática de un proyecto, plan u organismo en su conjunto, con objeto de medir el grado de eficacia, eficiencia y congruencia con que está operando en un momento determinado para alcanzar los objetivos propuestos.

Farmacoeconomía.- La evaluación económica de medicamentos cuyo sinónimo es fármaco-economía puede expresarse como la aplicación del análisis económico al campo de los medicamentos (Velázquez, 1999); y también, se puede referir más específicamente a la aplicación de la teoría económica a la farmacoterapia (Milne, 1992). Puesto que toda evaluación se basa en la comparación, la evaluación económica de medicamentos podría definirse como la determinación de la eficiencia (relación entre costos y efectos) de un tratamiento farmacológico y su comparación con la de otras opciones, con el fin de seleccionar aquella con una relación costo/efecto más favorable (Sacristán del Castillo, 1995).

Farmacodinámico.- Cuyos efectos pueden ser probados fisiológicamente.

Farmacoepidemiología.- El estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones, dirigido por una parte al ámbito de la farmacovigilancia y por otra a los estudios de utilización de medicamentos.

Farmacovigilancia.- Son 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.

Función.- Conjunto de actividades afines y coordinadas, necesarias para alcanzar los objetivos de una institución de cuyo ejercicio generalmente es responsable un órgano o unidad administrativa, se definen a partir de las disposiciones jurídico-administrativas.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



Manual de Organización.- Documento que expone con detalle los órganos que componen la Institución, definen los puestos que los integran y la descripción de sus funciones, la relación jerárquica que existe entre ellos y los grados de autoridad y responsabilidad.

Medicamento.- Es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. Como se establece en el artículo 221, fracción I de la Ley General de Salud.

Misión.- Es la razón de ser de la unidad administrativa que explica su existencia.

Objetivo.- Elemento programático que identifica la finalidad hacia la cual deben dirigirse los recursos y esfuerzos para dar cumplimiento a la misión, tratándose de una organización, o a los propósitos institucionales, si se trata de las categorías programáticas. Expresión cualitativa de un propósito en un periodo determinado; el objetivo debe responder a la pregunta "qué" y "para qué". En programación es el conjunto de resultados cualitativos que el programa se propone alcanzar a través de determinadas acciones.

Perfil de Seguridad.- El resultado de la evaluación del balance beneficio/riesgo del medicamento o vacuna, que se plasma en un documento.

Reacción Adversa a Medicamentos.- La respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

Tercer Nivel de Atención Médica.- Las actividades y servicios encaminadas a restaurar la salud y rehabilitar a usuarios referidos por los otros niveles, (primero y segundo nivel, que presentan padecimientos de alta complejidad diagnóstica y de tratamiento, a través de una o varias especialidades médicas, quirúrgicas o médico-quirúrgicas. Este nivel puede comprender también funciones de apoyo especializado para la vigilancia epidemiológica; actividades de investigación y desarrollo de recursos humanos altamente capacitados.

UHAP.- Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen.

Visión.- Representa el escenario deseado por la Dependencia y que se quiere alcanzar en un periodo determinado.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Evaluación de Medicamentos
y Farmacovigilancia**

-- DIC 2021



VII. Anexos

4

5

100

6

7

8

9