



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 Investigación Farmacoepidemiológica

Enero 2025



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2023



Aprobó

Mara Medeiros Domingo
Directora de Investigación

Dictaminó

Miriam Guadalupe Herrera Segura
Directora de Planeación



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica
-- ENE 2025**



Validó

Rodrigo Vázquez Frías
Subdirector de Gestión de la Investigación

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

Revisó

María Milagros Sánchez Becerril
Jefa de Departamento Desempeño y Organización Institucional

Fecha de aprobación: Enero 2025

**Este documento se integra con 32 páginas.
Elaborado con base en la estructura del 1 de
enero de 2024**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

-- ENE 2025



Formato Identificación de Firma de Validación del Manual de Organización del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

Nombre y Cargo

Firma

Jessica Liliana Vargas Neri
Jefa del Departamento de Investigación
Farmacoepidemiológica



-- ENE 2025



Jefa del Departamento de Desempeño y Organización Institucional



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

-- ENE 2025



Índice

	Página
Introducción	1
Objetivo del Manual	3
I. Antecedentes	4
II. Marco Jurídico	6
III. Misión y Visión	18
IV. Atribuciones	19
V. Organigrama	22
VI Descripción de Funciones	24
VII. Glosario	25
VIII. Anexos	26



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Introducción.

En cumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el Artículo 16 fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la Dirección de Planeación, a través del Departamento de Desempeño y Organización Institucional, expide el Manual de Organización Específico del Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica.

Este Manual de Organización Específico es un documento normativo definido con base en la estructura orgánica vigente, a partir del 1 de enero de 2024 y con apego a la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización de la Secretaría de Salud vigente.

El presente documento define el marco estructural y las funciones sustantivas del Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica, las áreas que lo conforman, definiendo los niveles de autoridad, grados de responsabilidad y comunicación entre las mismas, conservando como primer propósito ser un instrumento que regule la funcionalidad y operatividad dentro y fuera del departamento.

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 periodo 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 departamento; **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 Manual tiene el objetivo de ser utilizado como un medio de orientación, para aquellos que trabajan en el Departamento, así como los que se incorporan al mismo; siendo de observancia general, como instrumento de apoyo administrativo de información y consulta.

La actualización periódica de este documento se realizará conforme a los Lineamientos para la Elaboración y Control de Documentos para la actualización de manuales y, cuando existan modificaciones a la estructura orgánica o normatividad aplicable, propiciando su simplificación, mejoramiento y enriquecimiento.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2003



La versión electrónica de este Manual de Organización Específico, está a disposición para su consulta en la Normateca del Hospital, en la siguiente dirección: <http://172.16.55.12:8081/intranet/>

La actualización y difusión del presente documento al interior y exterior de la Institución, son realizados por el Departamento de Desempeño y Organización Institucional, adscrito a la Dirección de Planeación.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2023



Objetivo.

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 Investigación Farmacoepidemiológica, así como consulta para el personal que labora y de nuevo ingreso.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



I. Antecedentes Históricos.

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 una mayor participación en el Sistema Nacional de Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



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 noviembre del 2020, mediante oficio DP/6000/418/2020 del 3 de noviembre del mismo año, emitido por la Directora de Planeación del Hospital, en el cual se dan a conocer los reordenamientos al Catálogo de Claves de Adscripción para el ejercicio 2021, los cuales se detallan en el apartado V. Organigrama del presente documento.

Para inicios del 2024, con la nueva gestión del Dr. Adrián Chávez López, la Dirección de Investigación (que cuenta con 8 centros de investigación, 12 unidades, 1 Biobanco, 14 laboratorios de investigación y 1 Bioterio, además de las colaboraciones en el área clínica, también cuenta con registro ante RENIECYT en el sistema de registro de protocolos Clinical Trials, y con comités de Investigación, Ética y Bioseguridad ante la COFEPRIS, así como la creación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del Hospital Infantil de México Federico Gómez) se vislumbra como estrategia primaria la integración de todas las áreas del Instituto en la promoción y generación de conocimiento científico.



II. Marco Jurídico.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

D.O.F. 05-II-1917

Última reforma en el DOF el 17-I-2025

Leyes

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-1976

Última reforma en D.O.F. 01-IV-2024

Ley General de Salud.

D.O.F. 07-II-1984

Última reforma en D.O.F. 07-VI-2024

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 14-V-1986

Última reforma en D.O.F. 08-V-2024

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

D.O.F. 28-I-1988

Última reforma en D.O.F. 24-I-2024

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994

Última reforma en D.O.F. 18-V-2018

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 04-I-2000

Última reforma en D.O.F. 20-V-2021

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

D.O.F. 26-V-2000

Última reforma en D.O.F. 11-V-2022

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

D.O.F. 8-X-2003

Última reforma en D.O.F. 8-V-2023



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad

D.O.F.30-V-2011

Última reforma en D.O.F. 14-VI-2024

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. 01-IV-2024

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

D.O.F. 14-XII-2014

Última reforma en D.O.F. 24-XII-2024

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 el 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. 01-IV-2024

Ley General de Responsabilidades Administrativas

D.O.F. 18-VII-2016

Última reforma en D.O.F. 02-I-2025

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

D.O.F. 26-I-2017

Ley General de Archivos

D.O.F. 15-VI-2018

Última reforma en D.O.F. 19-I-2023

Ley Federal de Austeridad Republicana

D.O.F. 19-XI-2019

Última reforma en D.O.F. 02-IX-2022

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

D.O.F. 01-VII-2020



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación
D.O.F. 8-V-2023

Códigos

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928
Última reforma en D.O.F. 17-I-2024

Código Nacional de Procedimientos Penales.
D.O.F. 05-III-2014
Última reforma en D.O.F. 16-XII-2024

Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares.
D.O.F. 07-VI-2023
Última reforma en D.O.F. 16-XII-2024

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 control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
D.O.F. 20-II-1985
Última reforma en D.O.F. 26-III-2014

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 de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
D.O.F. 19-I-1988
Última reforma en D.O.F. 28-XII-2004



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



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. 30-V-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 de Salud en Materia de Protección Social en Salud

D.O.F. 05-IV-2004

Última reforma en D.O.F. 07-XII-2014

Reglamento Sanitario Internacional

La 58ª Asamblea Mundial de la Salud

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 del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores del Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías.

Decretos

Decreto por el que se crea el Órgano Desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética.

D.O.F. 07-IX-2005



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**
-- ENE 2023



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 por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal del sector salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas en materia de salud.

D.O.F. 26-IX-1994

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

Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. Acuerdo por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública

D.O.F. 11-I-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 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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Acuerdo mediante el cual se aprueban los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público.

D.O.F. 26-I-2018

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 14 de noviembre de 2012.

D.O.F. 17-I-2019

Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia.

D.O.F. 23-III-2020

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría, publicado el 27 de mayo de 2013.

D.O.F. 30-XI-2020

Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

D.O.F. 08-XI-2022

Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023.

28-IV-2023

Última reforma D.O.F. 28-X-2024

Acuerdo por el que se establecen diversas medidas relacionadas con el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19.

D.O.F. 15-VI-2023

Acuerdo por el que se establece la integración y funcionamiento del Comité Técnico sobre Resistencia a los Antimicrobianos.

D.O.F. 15-VI-2023

Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso 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, publicado el 8 de septiembre de 2017.

D.O.F.- 16-VI-2023

Acuerdo por el que se reconocen las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades emitida por la Organización Mundial de la Salud.

D.O.F. 20-VI-2023



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Acuerdo por el que se establece la obligatoriedad para las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, que presten servicios de salud, de homologar el contenido de las Guías de Práctica Clínica o equivalentes, con los Protocolos de Atención Médica que emita el Consejo de Salubridad General.

D.O.F. 30-VI-2023

Última reforma en D.O.F. 10-IV-2024

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer el formato de Certificado Electrónico de Discapacidad.

D.O.F. 02-II-2024

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para el procedimiento de responsabilidad administrativa en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 06-VI-2024

Acuerdo por el que se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del similar que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, publicado el 19 de septiembre de 2017.

D.O.F. 30-IX-2024

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa de Atención a Personas con Discapacidad, para el ejercicio fiscal 2025.

D.O.F. 22-I-2025

Normas Oficiales Mexicanas

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.

D.O.F. 24-II-1995

Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999 para la atención a la salud del niño.

D.O.F. 09-II-2001

Última reforma en D.O.F. 26-IX-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental, Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos, Clasificación y especificaciones de Manejo.

D.O.F. 17-II-2003

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

D.O.F. 20-XI-2009



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

- - ENE 2025



Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

D.O.F. 27-III-2012

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

D.O.F. 15-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

D.O.F. 26-X-2012

Última reforma en D.O.F. 18-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, en materia de información en salud.

D.O.F. 30-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la Ejecución de Proyectos de Investigación para la Salud de Seres Humanos.

D.O.F. 04-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

D. O. F. 08-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 para la vigilancia epidemiológica.

D. O. F. 19-II-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D.O.F. 4-IX-2013

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

D.O.F.11-XII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.

D. O. F. 16-IV-2015

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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**



-- ENE 2025

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

D.O.F. 01-VI-2017

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

D.O.F. 09-VII-2017

Última reforma en D.O.F. 30-IX-2020

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA-2023, Para la atención médica integral a personas con discapacidad.

D.O.F. 22-V-2023

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D.O.F. 02-VI-2023

Modificación de la 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, publicada el 20 de septiembre de 2013.

D.O.F. 15-IX-2023

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA-2023, En materia de Certificación de la Discapacidad.

D.O.F. 02-II-2024

Planes y Programas

Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

D.O.F. 12-VII-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



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

-- ENE 2025



Otras disposiciones

Informe Belmont

Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.

D.O.F. 16-IV-2003

Declaración de Helsinki

Principios Éticos Para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, Asamblea Médica Mundial (AMM)

Última aclaración 2004

Manual de Bioseguridad en el Laboratorio Organización Mundial de la Salud,

Tercera Edición Ginebra 2005

Guía de la OMS sobre higiene de manos en la atención de salud.

Organización Mundial de la Salud 2009

Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria

2016

Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

5a. Edición

2016

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

D.O.F.10-VI-2016

Reglas de Propiedad Intelectual del Hospital Infantil de México Federico Gómez

D.O.F 10-VI-2016

Última reforma 05-IV-2017

Protocolo de actuación para asegurar el respeto a los principios y la protección de los derechos de niñas, niños y adolescentes en procedimientos administrativos migratorios.

D.O.F.15-VIII-2016

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

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

D.O.F. 05-IV-2017



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



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

Abril 2019

Lineamientos para la Toma, Manejo y Envío de Muestras para Diagnóstico a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

Junio 2020

Protocolo de Bioseguridad y Biocustodia para la Toma de muestras y Manejo en el Laboratorio para Enfermedad Respiratoria Viral

Segunda Edición Septiembre 2020.

Lineamientos en materia de Austeridad Republicana de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 18-09-2020

Lineamiento Estandarizado para la Vigilancia Epidemiológica y por Laboratorio de la Enfermedad Respiratoria Viral

Diciembre 2020

Aviso por el que se dan a conocer los Lineamientos para el Manejo y Control del Expediente Clínico.

D.O.F. 08-X-2021

Estatuto Orgánico del Hospital Infantil de México, Federico Gómez.

Diciembre 2021

Código de Ética de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 8-II-2022

Código de Conducta del Hospital Infantil de México Federico Gómez

Agosto 2023

Código de Conducta de la Secretaría de Salud.

20-VIII-2023

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

Octubre 2023

Código de Núremberg

Normas éticas sobre experimentación en seres humanos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



III. Misión y Visión.

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Misión:

Ser el medio efector del Estado Mexicano para dar certeza al principio bioético de protección a salud de los ciudadanos más vulnerables, los niños, utilizando para ello medicina basada en evidencia e investigación traslacional, en un marco de equidad, inclusión y de respeto absoluto a la dignidad y autonomía de las personas.

Visión:

Ser el primer modelo de atención pediátrica cuaternario del sistema sanitario nacional, señalado exclusivamente, como vértice del sistema, para la resolución de problemas de salud de alta complejidad, a través de atención centrada en las necesidades de los usuarios y en un ambiente de "Cero Daño".

Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

Misión

Ser una estructura departamental que impulsa la realización de la investigación epidemiológica multidisciplinaria y traslacional, la formación de profesionales especializados y el desarrollo de modelos de sistemas de vigilancia con el objeto de promover, mejorar y asesorar sobre el uso seguro de medicamentos y las tecnologías en salud destinadas a mejorar la atención de la población pediátrica del país.

Visión

Ser un modelo de investigación epidemiológica multidisciplinaria y traslacional, que aporte la mejor evidencia científica que oriente la toma de decisiones en materia de medicamentos y tecnologías en salud utilizados en población pediátrica vulnerable, con el objeto de respaldar la toma de decisiones de los niveles directivos del hospital.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

- - ENE 2025



IV. Atribuciones.

Conforme lo establece la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en D.O.F. el 26 de mayo de 2000, el Departamento de Investigación Epidemiológica tiene como atribuciones las que a continuación se señalan:

LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

ARTÍCULO 2. Para los efectos de esta ley se entenderá por:

VIII. Recursos autogenerados, a los ingresos que obtengan los Institutos Nacionales de Salud por la recuperación de cuotas por los servicios que presten y las actividades que realicen;

IX. Recursos de terceros, a aquellos puestos a disposición de los Institutos Nacionales de Salud por personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para financiar proyectos de investigación y que pueden o no haber sido obtenidos o promovida su disposición por investigadores;

X. Recursos de origen externo, a los subsidios, participaciones, donativos, herencias y legados en efectivo o en especie, de personas físicas o morales, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que se otorguen de manera directa a los Institutos o a través de sus patronatos.

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

IX. Asesorar y formular opiniones a la Secretaría cuando sean requeridos para ello;

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

ARTÍCULO 11. Los ingresos de los Institutos Nacionales de Salud derivados de los servicios, bienes o productos que presten o produzcan serán destinados para atender las necesidades previamente determinadas por sus órganos de gobierno, que las fijarán conforme a lo dispuesto por el Presupuesto de Egresos de la Federación

ARTÍCULO 43. Los Institutos Nacionales de Salud podrán administrar los recursos para la realización de investigación a través de cuentas de inversión financiera o de fondos. Estos últimos se sujetarán a lo siguiente:

I. Los fondos serán constituidos y administrados mediante la figura del fideicomiso. El fideicomitente será el Institutos Nacionales de Salud de que se trate;

II. El fiduciario será la institución de crédito que elija el fideicomitente en cada caso;



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



- III. Los fondos se constituirán con recursos autorizados, autogenerados o externos y podrán recibir aportaciones de terceras personas;
- IV. El fideicomisario de los fondos será el Instituto que lo hubiere constituido;
- V. El objeto de los fondos será financiar o complementar el financiamiento de proyectos específicos de investigación, la creación y mantenimiento de instalaciones de investigación, enseñanza y atención médica, su equipamiento, el suministro de materiales, el otorgamiento de apoyos económicos e inventivos extraordinarios a los investigadores, personal de apoyo a la investigación, y otros propósitos directamente vinculados con los proyectos científicos aprobados. Los recursos podrán afectarse para gasto de administración de los Institutos hasta el porcentaje que apruebe la Junta de Gobierno de cada Instituto. Los bienes adquiridos y obras realizadas con recursos de los fondos formarán parte del patrimonio del propio Instituto;
- VI. Los recursos de los fondos se canalizarán invariablemente a la finalidad a la que hayan sido afectados, su inversión será siempre en renta fija y tendrán su propia contabilidad;
- VII. La cuantía o disponibilidad de recursos en los fondos, incluyendo capital e intereses y los recursos autogenerados y externos, no darán lugar a la disminución, limitación o compensación de las asignaciones presupuestales normales, autorizadas conforme al Presupuesto de Egresos de la Federación, para los Institutos que, de conformidad con esta Ley, cuenten con dichos fondos;
- VIII. Los Institutos, por conducto de la Junta de Gobierno, establecerán las reglas de operación de los fondos, en las cuales se precisarán los tipos de proyectos que recibirán los apoyos y los procesos e instancias de seguimiento y evaluación;
- IX. Los fondos contarán en todos los casos con un comité técnico y de administración integrados por servidores públicos de la Secretaría y del Instituto de que se trate. Asimismo, se invitará a participar en dicho comité a personas de reconocido prestigio de los sectores científico, tecnológico y académico, público, social y privado, correspondientes a los ramos de investigación objeto del fondo;
- X. El órgano de gobierno del Instituto de que se trate será informado acerca del estado y movimiento de los respectivos fondos;
- XI. No serán consideradas entidades de la administración pública paraestatal, puesto que sólo consistirán en un contrato de fideicomiso y no contarán con estructura orgánica ni con personal propio para su funcionamiento;
- XII. Estarán sujetos a las medidas de control y auditoría gubernamental que determinen las leyes, y



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



XIII. Los recursos de origen fiscal, autogenerados, externos, de terceros o cualesquiera otros, que ingresen a los fondos que se establezcan conforme a lo dispuesto en esta ley no se revestirán en ningún caso al Gobierno Federal. A la terminación del contrato de fideicomiso por cualquier causa legal o contractual, los recursos que se encuentren en el mismo se entregarán al fideicomitente y se afectarán según su origen.

Artículo 45. Las aportaciones que realicen las personas físicas y morales a los proyectos de investigación que realicen los Institutos Nacionales de Salud serán deducibles para efectos del impuesto sobre la renta, en la forma y términos que se establezcan en las disposiciones fiscales aplicables.

Artículo 54. Los Institutos Nacionales de Salud prestarán los servicios de atención médica, conforme a lo siguiente:

III. Proporcionarán los servicios bajo criterios de gratuidad, para lo cual las cuotas de recuperación que al efecto cobren se fundarán en principios de solidaridad social y guardarán relación con los ingresos de los usuarios, debiéndose eximir del cobro cuando el usuario carezca de recursos para cubrirlas, o en las zonas de menor desarrollo económico y social conforme a las disposiciones de la Secretaría de Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

-- ENE 2025



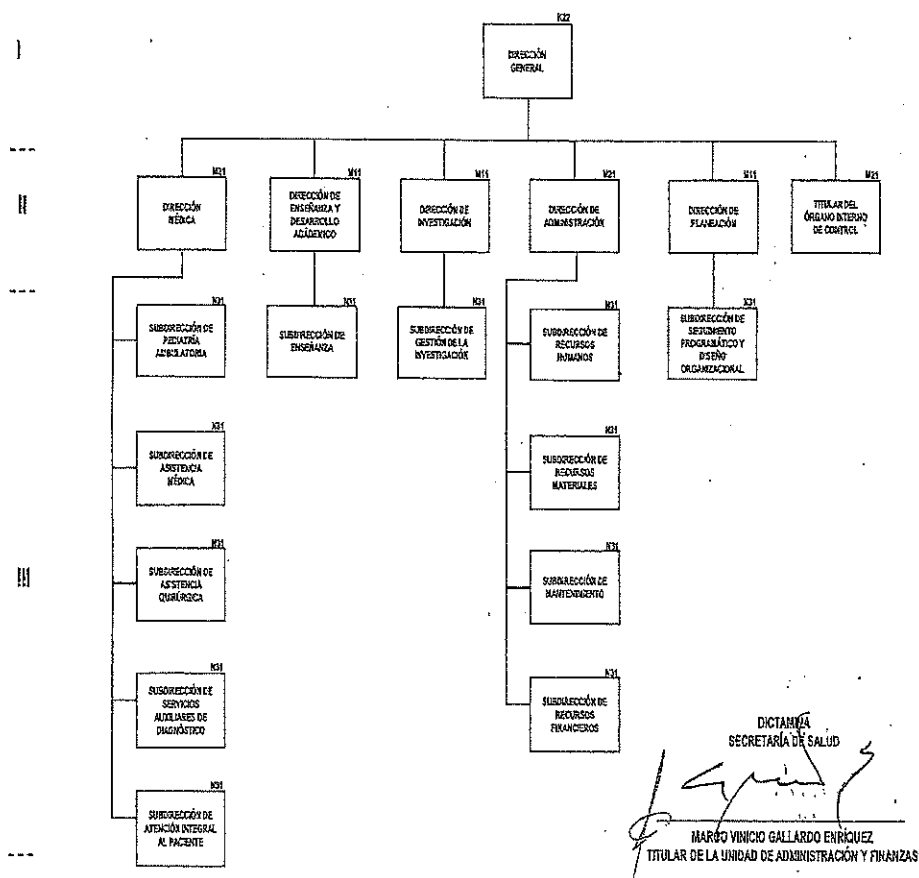
V. Organigrama.



Anexo 6
Secretaría de Salud
Hospital Infantil de México Federico Gómez
Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud
Vigencia: 01 de enero de 2024

PLAZAS DE ENLACE DE ALTO NIVEL DE
RESPONSABILIDAD

NIVEL	CANTIDAD	TOTAL
TOTAL		





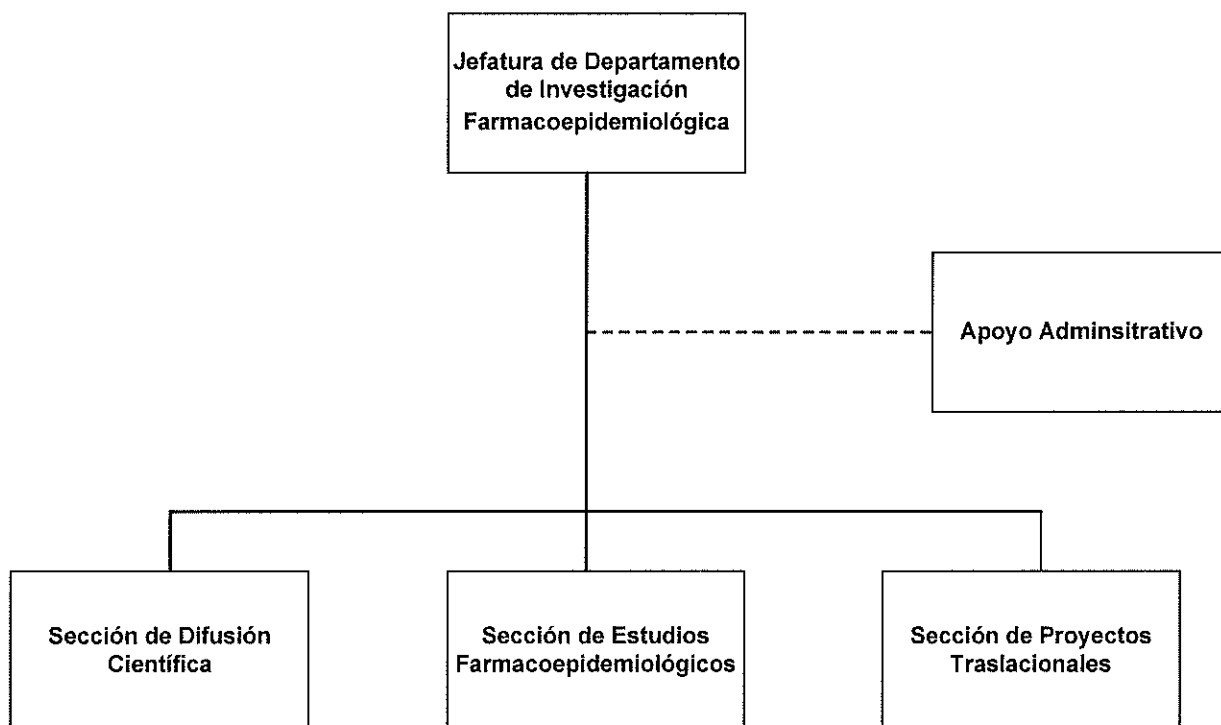
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2015



Organigrama Interno





VI. Descripción de Funciones.

Objetivo:

Realizar investigación farmacoepidemiológica aplicable que permita mejorar la salud y el bienestar de los pacientes pediátricos; así como contribuir a través de modelos de vigilancia continua en la evaluación del uso seguro de medicamentos, tecnologías en salud y demás intervenciones que mejoren la atención de la salud de los pacientes pediátricos.

Funciones.

1. Generar nuevo conocimiento a través de publicaciones de investigación fármaco-epidemiológica, para la seguridad, eficacia, efectividad y utilización de medicamentos y demás intervenciones en salud.
2. Desarrollar protocolos de investigación relacionados con la problemática farmacológica en pacientes pediátricos hospitalizados y ambulatorios, así como en población general, con el objeto de evaluar intervenciones que reduzcan la mortalidad, morbilidad, días de hospitalización y costos asociados a la atención médica.
3. Formar personal de atención médica especializado en estudios fármaco-epidemiológicos, a fin de establecer intervenciones dirigidas a mejorar la atención médica terapéutica, de pacientes pediátricos que se atienden en el Hospital.
4. Generar colaboraciones multidisciplinarias nacionales e internacionales, para el fomento de estudios fármaco-epidemiológicos en la población pediátrica.
5. Participar en convocatorias abiertas y por concurso, para realizar estudios fármaco-epidemiológicos.
6. Organizar y participar en foros de difusión científica, para promover y mejorar el uso seguro de medicamentos y demás tecnologías en salud, especialmente en relación con la resistencia antimicrobiana.
7. Revisar protocolos fármaco-epidemiológicos realizados por terceras partes, con el objeto de alinearlos a la metodología de investigación para la generación de conocimiento médico científico.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica**

-- ENE 2025



VII. Glosario.

Farmacoepidemiología: Estudia el uso de los medicamentos en las personas, su efectividad y los riesgos que pueden tener en poblaciones grandes, para mejorar su seguridad y uso.

Investigación Epidemiológica: Estudia la distribución y los factores que influyen en las enfermedades y problemas de salud en grupos de personas, para prevenirlas y controlarlas.

Morbilidad: en farmacopidemiologia se refiere a las enfermedades o problemas de salud causadas o relacionadas con el uso de medicamentos, como efectos secundarios, reacciones adversas o interacciones medicamentosas.

Mortalidad: En Farmacoepidemiología se refiere a las muertes relacionadas con el uso de medicamentos, ya sea por efectos secundarios, sobredosis, errores de medicación o falta de efectividad en el tratamiento.

Multidisciplinaria: Colaboración de diferentes áreas para trabajar juntas en un objetivo en común.

Problemas relacionados con medicamentos: Son aquellas situaciones que en el proceso del uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Estos problemas pueden ser causado por medicación innecesaria, medicación inapropiada, duplicidad terapéutica, prescripción de medicamentos a los que el paciente es alérgico, reacciones adversas, intoxicación o adicción a medicamentos. También se pueden considerar al mal uso, efectos secundarios, falta de acceso, errores en su administración o resistencia a los tratamientos.

Resistencia antimicrobiana: Es cuando los microorganismos, como bacterias o virus, dejan de ser afectados por los medicamentos que normalmente los matan o detienen, como los antibióticos. Esto hace que las infecciones sean más difíciles de tratar.

Tecnologías en salud: Herramientas, equipos o métodos que se usan para prevenir, diagnosticar, tratar y cuidar la salud, como medicamentos, máquinas, aplicaciones médicas o técnicas de tratamiento.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Manual de Organización Específico del
Departamento de Investigación Farmacoepidemiológica

-- ENE 2025



VIII. Anexos.