



GOBIERNO FEDERAL

SALUD

OFICIO No. CEMAR/1/CNFV/ 0754/2011

"2011, Año del Turismo en México".

*PAUSE*

*Recibido 21-Oct-2011  
8:45.  
[Signature]*

20 de octubre de 2011.

**DR. JORGE GONZÁLEZ ANTEQUERA  
PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA A.C.  
ALTILLO ANDADOR 1 CASA 7  
COLONIA NARCIZO MENDOZA, VILLA COAPA  
C.P. 14300, MÉXICO D.F.**

ASUNTO: respuesta a la solicitud de información para el Ejercicio de Rendición de Cuentas a la Sociedad 2011 de la COFEPRIS del anteproyecto PROY-NOM-220-SSA1-2011.

En atención a su participación con el tema de "Revisión del Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia", dentro del Programa Nacional de Rendición de Cuentas, Transparencia y Combate a la Corrupción 2008-2012 y en específico de la "Consulta a la sociedad civil para la rendición de cuentas del Gobierno Federal 2011" le detallo las respuestas a las preguntas y propuestas que presentó mediante el formato respectivo.

**Respuesta a preguntas:**

1. ¿Cómo se dará la difusión de la actualización de la NOM 220 a los diversos actores involucrados en la Farmacovigilancia?

La difusión de la actualización de la NOM 220-SSA1-2011 será:

- a) Por medio de la consulta pública que realiza la Comisión Federal de Mejora Regulatoria través de su portal electrónico respecto al Anteproyecto de norma.
- b) A través de la página electrónica de la COFEPRIS, en la que hay una sección dedicada a la Farmacovigilancia: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx>
- c) A través de las *Reuniones Nacionales de Líderes Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia*.
- d) Por medio del Congreso Nacional de Farmacovigilancia, que es un foro abierto a todos los interesados.
- e) Cursos y talleres organizados en coordinación con diversas asociaciones y organismos.
- f) Mediante boletines institucionales que emite el propio Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- g) Mediante información pública de la NOM 220-SSA1-2011 por medio de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

2. ¿Cómo se verificará el cumplimiento de la NOM 220 por todos los actores involucrados?

La verificación se realizará a través de visitas que realiza la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios a los establecimientos y del seguimiento administrativo que realiza la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo.



3. La NOM 220 describe las responsabilidades de los diversos actores. ¿Cómo se planteará el cumplimiento? ¿A través de Guías o qué mecanismo se empleará?

Mediante la publicación de las Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia, mismas que estarán disponibles en el enlace electrónico:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Gu%C3%ADasLineamientosRequerimientosFarmacovigilancia.aspx>

**Respuestas a propuestas:**

- Sensibilizar a la sociedad en general sobre la Farmacovigilancia, qué es y cómo reportar.

Se ha incluido en el Anteproyecto de modificación a la NOM-072-SSA1-1998, Etiquetado de medicamentos, un nuevo numeral en el que se incorpora una leyenda con un número telefónico que invita a los usuarios de los medicamentos a reportar las reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- Todo cambio identificado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para ser implementado y que modifique la normatividad vigente, debe oficializarse a través de los mecanismos legales de COFEPRIS, excepto aquellos que requieran implementación inmediata por representar un riesgo inminente para la Salud Pública.

Ya se viene realizando el proceso.

- Evaluar la factibilidad, a mediano plazo, para implementar un mecanismo de retroalimentación entre el CNFV y los diversos actores de la Farmacovigilancia (de manera bidireccional), garantizando la confidencialidad de la información.

Se acepta también la propuesta y se evaluarán nuevos mecanismos y mejora en los ya existentes en cuanto entre en operación la modificación a la NOM-220-SSA1-2011, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA  
Y FARMACOVIGILANCIA**

**MARÍA DEL CARMEN BECERRIL MARTÍNEZ**

C.c.p. **Rocio del Carmen Alatorre Eden-Wynter**, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos. Para su conocimiento.

**Erwin Roeniger Servín**, Secretario General de la COFEPRIS. Para su conocimiento.

**Rafael Hernández Medina**, Gerente Técnico y de Publicaciones Farmacoepa de los Estados Unidos Mexicanos. Para su conocimiento.