



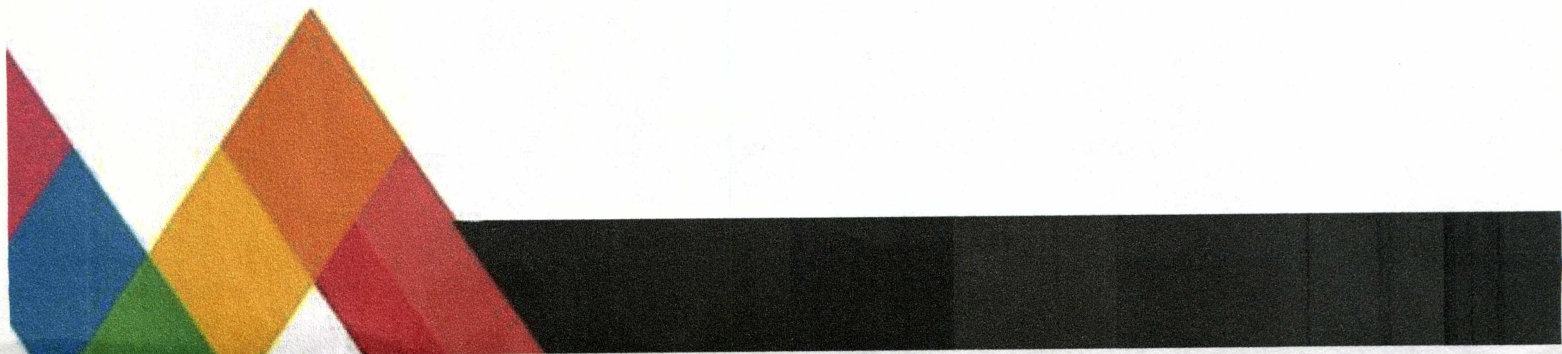
GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



EDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Noviembre 2021



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**

ÍNDICE	Página
PRESENTACIÓN.....	5
I. ANTECEDENTES.....	6
II. MARCO LEGAL.....	8
III. ATRIBUCIONES.....	10
IV. OBJETIVO.....	11
V. NATURALEZA.....	12
VI. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	13
VII. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ.....	14
VIII. FUNCIONES DEL COMITÉ.....	15
IX. FUNCIONES DE LAS O LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ.....	16
X. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ.....	19
XI. CONSIDERACIONES GENERALES.....	20
XII. ANEXOS (FORMATOS).....	21
XIII. HOJA DE ACTUALIZACIÓN.....	35
XIV. VALIDACIÓN.....	36
XV. CRÉDITOS.....	38

© Derechos reservados.
Segunda Edición, noviembre de 2021.
Gobierno del Estado de México.

Secretaría de Salud.
Independencia Ote. 1009.
Colonia Reforma C.P. 50070
Impreso y hecho en Toluca, Estado de México.
Printed and made in Toluca, Estado de México.

La reproducción parcial o total de este documento
podrá efectuarse mediante la autorización
expreso de la fuente y dándole el crédito correspondiente.

PRESENTACIÓN

La sociedad mexiquense exige de su gobierno cercanía y responsabilidad para lograr con hechos, obras y acciones, mejores condiciones de vida y constante prosperidad.

El Plan de Desarrollo del Estado de México 2017-2023 es el resultado de un esfuerzo plural e incluyente, en el que la sociedad mexiquense participó con corresponsabilidad en la toma de decisiones y en la construcción del porvenir que queremos para nuestras familias.

Por ello, la Administración Pública del Estado de México, impulsa la construcción de un gobierno eficiente y de resultados, cuya premisa fundamental es la generación de acuerdos y consensos para la solución de las demandas sociales.

El buen gobierno se sustenta en una administración pública más eficiente en el uso de sus recursos y más eficaz en el logro de sus propósitos. La ciudadanía es el factor principal de su atención y la solución de los problemas públicos su prioridad.

En este contexto, la administración pública estatal transita a un nuevo modelo de gestión, orientado a la generación de resultados de valor para la ciudadanía. Este modelo propugna por garantizar la estabilidad de las instituciones que han demostrado su eficacia, pero también por el cambio de aquellas que es necesario modernizar.

La solidez y el buen desempeño de las instituciones gubernamentales tienen como base las mejores prácticas administrativas emanadas de la permanente revisión y actualización de las estructuras organizacionales y sistemas de trabajo, del diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento de sistemas de gestión de calidad.

El presente manual de integración y funcionamiento documenta la acción organizada para dar cumplimiento a la misión del Comité de Farmacovigilancia. La estructura de organización, la división del trabajo, los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización o descentralización, los procesos clave de la organización y los resultados que se obtienen, son algunos de los aspectos que delinean la gestión administrativa de este órgano colegiado del Consejo de Salud del Estado de México.

Este documento contribuye en la planificación, conocimiento, aprendizaje y evaluación de la acción administrativa. El reto impostergable es la transformación de la cultura de las dependencias y organismos auxiliares del Sector Salud hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencia, organización, liderazgo y productividad.

I. ANTECEDENTES

Los acontecimientos históricos que pusieron de manifiesto la incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de un determinado medicamento, ejemplo de ello son los casos ocurridos en los años treinta con el envenenamiento en niños posterior al uso de Sulfanilamidas que utilizaban como solvente el Dietilenglicol, la asociación del Dietilestilbestrol y el adenocarcinoma en los años sesenta, el Practolol y su relación con el Síndrome de Steven Johnson, y tal vez el episodio que marco el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial fue el suceso de la Talidomida y su asociación a casos de focomelia.

El suceso histórico de la Talidomida, dejó al descubierto la necesidad de contar con sistemas de vigilancia de los medicamentos una vez que estos dejaban el resguardo de los estudios clínicos y comenzaban su etapa de comercialización, hecho por el cual la comunidad europea estimuló el desarrollo de sistemas de vigilancia de los medicamentos, lo que originó en años posteriores, la creación del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (año 1968) por parte de la Organización Mundial de la Salud (el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo de Uppsala). Hace más de 40 años este programa fue iniciado con 10 países, actualmente el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS cuenta con más de 124 países miembros oficiales.

En México la Farmacovigilancia se inició oficialmente en 1995, y con las Reformas del Sector Salud 1995-2000, se implementó el Programa Permanente de Farmacovigilancia, con el que se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como unidad coordinadora y el establecimiento de los Centros Estatales de Farmacovigilancia en cada entidad federativa.

México se integra al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en el año de 1999. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que es parte de la (COFEPRIS) desde el 2001, emite los lineamientos de las actividades de farmacovigilancia establecidos en la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

En esta norma menciona que los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia son: El CNFV, los Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV), Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV), Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIF), Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, Unidades de Farmacovigilancia de los titulares del registro sanitario, Unidades de Farmacovigilancia de establecimientos donde se realice investigación para la salud, Unidades de Farmacovigilancia de distribuidores/comercializadores de medicamentos y vacunas para usos humano, profesionales de la Salud y pacientes/consumidores.

El Sistema Nacional de Salud es un instrumento de la Secretaría de Salud que tiene por objeto conocer el perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas que se comercializan en el territorio nacional.

En la entidad con el propósito de apoyar a consolidar el Sistema Estatal de Salud en la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud el Consejo de Salud del Estado de México coordina al Comité de Farmacovigilancia.

II. MARCO LEGAL

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
Diario Oficial de la Federación, 5 de febrero de 1917, reformas y adiciones.
2. Constitución Política del Estado Libre y Soberano de México.
Gaceta del Gobierno 10, 14 y 17 de noviembre de 1917, reformas y adiciones.
3. Ley General de Salud.
Diario Oficial de la Federación 7 de febrero de 1984, reformas y adiciones.
4. Código Administrativo del Estado de México.
Gaceta del Gobierno, 13 de diciembre de 2001, reformas y adiciones.
5. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Diario Oficial de la Federación, del 13 de abril de 2004.
6. Reglamento de Salud del Estado de México.
Gaceta del Gobierno, del 13 de marzo de 2002.
7. Reglamento Interno del Consejo de Salud del Estado de México.
Gaceta del Gobierno, del 10 de octubre de 2008.
8. Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México.
Diario Oficial de Federación, del 13 de diciembre de 2004.
9. Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se crea el Consejo de Salud del Estado de México.
Gaceta del Gobierno, del 18 de mayo de 2000.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
Diario Oficial de la Federación, del 19 de julio de 2017.
11. Modificaciones a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
Diario Oficial de la Federación, del 30 de septiembre de 2020.
12. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
Gaceta del Gobierno, 5 de diciembre de 2014.
13. Manual General de Organización de la Secretaría de Salud.
Gaceta de Gobierno, 17 de febrero de 2015.

14. Acta de Sesión 40 ordinaria, del Consejo de Salud del Estado de México CSEM/28/2011. Gaceta del Gobierno, 18 de mayo de 2011.
15. Acuerdo del Consejo de Salud del Estado de México, por el que se establecen las denominaciones correctas, funciones genéricas e integración de las comisiones, comités y grupos de trabajo que emanan del Consejo de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, del 24 de julio de 2019.
16. Acuerdo del consejo de salud 03/LXXVI/2020 por el que se establece que los Comités, Comisiones y Grupos de trabajo podrán sesionar mediante el uso de herramientas Tecnológicas denominadas videoconferencias, se tomará como lista de asistencia la grabación de la sesión y captura de pantalla.
17. Acta de Integración del Comité de Farmacovigilancia, del 01 de septiembre de 2021.

III. ATRIBUCIONES

Artículo 5.- En ejercicio de las funciones que le confieren el Código y el Reglamento el Consejo en la realización de sus actividades, tendrá en consideración, entre otras, las siguientes acciones:

X. Establecer comisiones, comités y grupos de trabajo que lleven a cabo acciones específicas salubristas en el Estado;

XIX. Mantener actualizados en forma permanente las comisiones, comités y grupos de trabajo; y

XX.- Las demás que establezcan otras disposiciones legales.

IV. OBJETIVO

Establecer las bases para la integración, organización y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia, con la finalidad de difundir y vigilar la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud a través de la oportuna notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, errores de medicación, falta de eficacia, uso fuera de lo autorizado según la información para prescribir amplia del medicamento o vacuna provenientes de unidades de farmacovigilancia y profesionales de la salud o usuarios y consumidores de estos.

V. NATURALEZA

El Comité de Farmacovigilancia es un Órgano Colegiado de Asesoría y Apoyo Técnico para la Secretaría de Salud y Educación del Estado de México, y para otras Dependencias e Instituciones del Sector Público, así como un ámbito de consenso entre diversas instancias de los sectores público, social y privado en asuntos de común interés en materia de Farmacovigilancia.

VI. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Farmacovigilancia: A 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.

Informe de Farmacovigilancia: Al documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los Reportes Periódicos de Seguridad, Plan de Manejo de Riesgo, notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Reacción Adversa a un Medicamento, Evento Adverso (EA), Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos e información nacional e internacional relevante.

Responsable de Farmacovigilancia: Profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.

Titular de registro sanitario o su representante legal en México: A la persona física o moral que detenta el registro sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para un medicamento/vacuna, el cual cumple con el artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás normativa aplicable.

Unidad de Farmacovigilancia (UFV): Entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.

CIS: Centro Integral de Servicios.

COPRISEM: Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

VII. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El Comité de Farmacovigilancia se integrará de la siguiente manera:

Un Presidente: Quien será la Secretaria o el Secretario de Salud y Directora o Director General del Instituto de Salud del Estado de México (ISEM).

Una Vicepresidenta o un Vicepresidente: Quien será la Comisionada o el Comisionado para la Protección Contra Riesgos Sanitarios del Estado de México.

Una Secretaria Técnica o un Secretario Técnico: Quien será la Subdirectora o el Subdirector de Normatividad Sanitaria.

12 Vocales que serán los siguientes:

1. Una o un Representante de la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEM).
2. Una o un Representante del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM).
3. Una o un Representante del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) México Poniente.
4. Una o un Representante del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) México Oriente.
5. Una o un Representante del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de México (DIFEM).
6. Una o un Representante de la Cruz Roja en el Estado de México.
7. Una o un Representante del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).
8. Una o un Representante del Instituto de Salud del Estado de México (ISEM).
9. Una o un Representante del Consejo de Medicina General del Estado de México, A.C.
10. Una o un Representante de Farmacias Toluca A.C.
11. Una o un Representante de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.
12. Una o un Representante de la Asociación Nacional de Farmacias de México, A.C.
13. Una o un Representante del Instituto Materno Infantil del Estado de México (IMIEM).
14. Una o un representante del Colegio de Pediatría del Estado de México, A.C.

VIII. FUNCIONES DEL COMITÉ

- Asistir puntualmente y con carácter obligatorio a las sesiones del órgano colegiado.
- Dar cumplimiento y seguimiento a los acuerdos tomados durante las sesiones del órgano colegiado, proporcionando oportuna y adecuadamente la información y documentación solicitada por éste, a través de la Secretaría Técnica o del Secretariado Técnico.
- Emitir opinión sobre los asuntos que se sometan a su consideración, en su caso.
- Fijar plazos o términos para el cumplimiento de los acuerdos.
- Proponer modificaciones a la constitución del Comité.
- En la primera sesión ordinaria del ejercicio fiscal que corresponda, someter a consideración, el calendario de sesiones.
- En cada sesión del órgano colegiado, suscribir un acta con los acuerdos tomados, así como con el seguimiento de los acuerdos de sesiones anteriores hasta su conclusión.
- Firmar las actas que se generen de las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Las demás necesarias para el logro de los objetivos del órgano colegiado.

IX. FUNCIONES DE LAS O LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

De la Presidenta o del Presidente.

- Asumir la representación del Comité de Farmacovigilancia, con derecho a voz y voto.
- Designar a la Vicepresidenta o al Vicepresidente y a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico.
- Presidir y dirigir las sesiones del Comité de Farmacovigilancia.
- Someter a consideración del Comité de Farmacovigilancia, el programa anual de actividades.
- Convocar a través de la Secretaria Técnica o del Secretario Técnico, a sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Dirigir los debates en el seno del comité.
- Someter a votación los asuntos tratados en las sesiones del comité.
- Emitir voto de calidad en caso de empate.
- Vigilar la ejecución y el cumplimiento de los acuerdos del Comité de Farmacovigilancia.
- Proponer la creación de grupos de trabajo que apoyen al Comité de Farmacovigilancia en el cumplimiento de sus acuerdos.
- Informar al Consejo de Salud del Estado de México sobre las actividades efectuadas, en forma anual, o cuando se le requiera.
- Invitar a las sesiones del comité a representantes de los sectores público, social y privado.

De la Vicepresidenta o del Vicepresidente.

- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, convocadas por el Comité de Farmacovigilancia, con derecho a voz y voto.
- Presidir las sesiones en ausencia de la Presidenta o del Presidente del comité.
- Llevar el seguimiento de los acuerdos tomados en el seno del Comité de Farmacovigilancia.
- Vigilar el cumplimiento de los acuerdos y resoluciones del Comité de Farmacovigilancia.
- Presentará a través del Secretario Técnico los lineamientos en la materia que emita la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios para la entidad.

De la Secretaria Técnica o del Secretario Técnico.

- Coordinar las actividades que se deriven de los programas de trabajo.
- Preparar las sesiones del Comité de Farmacovigilancia.
- Integrar la carpeta de sesión, la cual deberá contener la convocatoria, orden del día, acuerdos de la sesión anterior, acuerdos pendientes, entregándola a todos los miembros del Comité de Farmacovigilancia, con cinco días de antelación a la fecha programada para la siguiente sesión.
- Asistir a las sesiones del Comité de Farmacovigilancia con derecho a voz.
- Mantener actualizado el directorio de las y/o los integrantes del Comité de Farmacovigilancia.
- Moderar los debates en las sesiones.
- Integrar el acta de la sesión y darla a conocer al inicio de cada sesión, y
- Considerar los acuerdos tomados durante la sesión y en su caso, registrar a las o los responsables de su cumplimiento y el plazo señalado para su ejecución.
- Nombrar como auxiliar en sus funciones al Líder Estatal del Proyecto de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

De las o los Vocales.

- Asistir a las sesiones del comité a las que sean convocadas o convocados.
- Proponer los asuntos que deban formar parte de la orden del día de la sesión.
- Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- Promover la ejecución de los acuerdos en las dependencias y organismos que representan.
- Proponer a la Secretaria Técnica o al Secretario Técnico del comité, los asuntos que consideren deban incluirse en el orden del día.
- Integrar, en su caso, los grupos de trabajo que se constituyan para la realización de tareas específicas, derivadas de los acuerdos del comité de Farmacovigilancia.
- Participar activamente en la difusión y promoción del programa entre las instituciones y dependencias que representan, conforme a las estrategias que establezca el propio Comité de Farmacovigilancia.
- Someter a consideración de la Presidenta o del Presidente, de la Vicepresidenta o del Vicepresidente y de la Secretaria Técnica o del Secretario Técnico del comité la invitación de las servidoras o los servidores públicos de otras Dependencias y Organismos Auxiliares, así como especialistas en el tema, con derecho a voz, y
- Las demás necesarias para el óptimo funcionamiento del comité de farmacovigilancia inherentes a su cargo y de conformidad con la normatividad aplicable.

X. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

El Comité de Farmacovigilancia llevará a cabo sesiones conforme a lo siguiente:

- El Comité de Farmacovigilancia celebrará sesiones ordinarias cada tres meses y extraordinarias cuando la Presidenta o el Presidente del Comité de Farmacovigilancia, la mitad de sus integrantes más uno lo consideren necesario.
- La Vicepresidenta o el Vicepresidente podrán invitar a las sesiones del Comité de Farmacovigilancia cuando lo estime procedente, a personas, academias, colegios y grupos médicos, cuya labor se relacione con los asuntos a tratar, quienes tendrán derecho a voz.
- Las sesiones serán convocadas por escrito por la Secretaria Técnica o el Secretario Técnico, con cinco días hábiles de anticipación, a excepción de las extraordinarias, indicando en las convocatorias fecha, lugar y hora de la sesión, así como orden del día, e incluirán los anexos sobre los asuntos a tratar.
- Cuando exista alguna contingencia en la que sea imposible sesionar de manera presencial, las sesiones se realizarán con el apoyo de alguna plataforma en línea, concretando la lista de asistencia, acta de sesión y relación de acuerdos y avances con las firmas autógrafas.
- Para que las sesiones ordinarias y extraordinarias, se consideren instaladas, se requiere de la presencia del cincuenta por ciento más uno de sus integrantes, entre los que se encontrará la Presidenta o el Presidente o la Vicepresidenta o el Vicepresidente y la Secretaria Técnica o el Secretario Técnico del Comité de Farmacovigilancia, si a la hora fijada para la reunión no se integra el quórum, las y los integrantes presentes esperarán treinta minutos, transcurridos estos se procederá a celebrar la sesión con el número de miembros presentes.
- Por cada sesión se levantará un acta que será firmada por la Vicepresidenta o el Vicepresidente, la Secretaria Técnica o el Secretario Técnico y las o los Vocales, la cual contendrá los siguientes datos:
 - a) Número de acta incluyendo las siglas del Comité de Farmacovigilancia.
 - b) Lugar y fecha.
 - c) Lista de Asistencia.
 - d) Puntos del orden del día.
 - e) Asuntos tratados.
 - f) Acuerdos y compromisos tomados y quienes los ejecutan.
 - g) Hora de inicio y término de la sesión.
- Los acuerdos del Comité de Farmacovigilancia se tomarán por mayoría de votos, en caso de empate la Presidenta o el Presidente, resolverá con voto de calidad.

XI. CONSIDERACIONES GENERALES

Las y los integrantes del Comité podrán recurrir a expertos en farmacovigilancia para asesorarse en la materia.

El presente manual fue sometido a la aprobación del Comité en pleno, siendo rubricado por cada uno de las y los integrantes.

Las modificaciones al número de vocalías y funciones señaladas en este manual deberán ser sometidas por la Presidenta o el Presidente y aprobadas por la mayoría de sus miembros.

El presente manual se actualizará por acuerdo del Comité en pleno, cuando existan cambios en la normatividad aplicable en la materia.

En funciones no establecidas en las responsabilidades se someterán al pleno del Comité.

El Comité de Farmacovigilancia podrá instrumentar los formatos necesarios para su funcionamiento.

XII. ANEXOS (FORMATOS)



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



EDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

ACTA DE INSTALACIÓN

El día (1) ____ del mes de (2) _____ del año (3) _____, siendo las (4) ____ horas en las instalaciones(5) _____, los servidores públicos cuyos nombres y cargos aparecen al calce de la presente, se reúnen con el objeto de instalar _____ el _____ comité _____ / _____ la comisión(6) _____, con cumplimiento a lo establecido en el artículo 17 del Reglamento Interno del Consejo de Salud del Estado de México, Segundo Transitorio del Acuerdo del Consejo de Salud del Estado de México, por el que se establece la creación funciones e integración de la Comisión y Comités que se indican, Artículo 2 del Acuerdo del Consejo de Salud del Estado de México, por el que se establece las denominaciones correctas, funciones genéricas e integración de las comisiones, comités y grupos de trabajo que emanan del Consejo de Salud del Estado de México, para que en los sucesivo atienda los aspectos relativos a la materia que le corresponde, así como la realización de los objetivos y funciones que se establezca en su Manual de Integración y Funcionamiento que al efecto apruebe; quedando constituido de la siguiente manera:

1. Una Presidenta o un Presidente, quien será: (7)
2. Una Vicepresidenta o un Vicepresidente, quien será: (7)
3. Una secretaria Técnica o un Secretario Técnico, quién será: (7)
4. _____(8) Vocales, que serán los representantes de: (7)

No habiendo otro asunto que tratar, se da por constituido o modificado el órgano colegiado siendo las (9) ____ hrs. del día de su inicio que para su debida constancia firman al calce y al margen los que en ésta intervinieron.

PRESIDENTA / PRESIDENTE

(Nombre, cargo y firma) (10)

VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE

(Nombre, cargo y firma) (10)

SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO TÉCNICO

(Nombre, cargo y firma) (10)

V O C A L E S

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

(Nombre, cargo y firma) (10)

NOTA: La presente acta es enunciativa más no limitativa

Instructivo para llenar el formato: "Acta de Instalación o Adecuación"		
Objetivo del formato: Registrar la instalación del Comité de Farmacovigilancia, así como sus integrantes.		
Distribución: El formato se genera en original, del cual se entrega copia a cada uno de los participantes en la sesión del Comité, una vez firmado.		
No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	DÍA	Anotar el día en que se elabora el acta.
2	MES	Asentar el mes en que se elabora el acta.
3	AÑO	Escribir el año en que se elabora el acta.
4	____ HORAS	Registrar la hora en la que inicia la sesión del comité.
5	EN LAS INSTALACIONES	Anotar el nombre de la unidad médica o administrativa en donde se reúnen las y los miembros del Comité para llevar a cabo la sesión.
6	SE REÚNEN CON EL OBJETO DE INSTALAR EL COMITÉ	Asentar Comité de Farmacovigilancia.
7	QUIEN SERÁ:	Escribir el nombre completo de la servidora o del servidor público, su cargo institucional y el que ostenta como integrante del Comité.
8	____ VOCALES	Registrar el número de vocales del Comité.
9	____ HORAS	Anotar la hora en la que concluye la sesión del comité o comisión.
10	NOMBRE, CARGO Y FIRMA	Asentar nombre y cargo y firma del miembro del comité participante en la sesión, según corresponda.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



EDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

ACTA DE SESIÓN

(1) Sesión _____ (2) No. _____ del Comité de: (3) _____

(4) Lugar y Fecha: _____ (5) Hora: _____

(6) PRESIDENTA / PRESIDENTE	
Nombre	Firma
(6) VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE	
Nombre	Firma
(6) SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO TÉCNICO	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma
(6) VOCAL	
Nombre	Firma

(7) DECLARATORIA DE QUÓRUM

1. Encontrándose presente el _____% de los integrantes del Comité se da inicio a la presente sesión.
2. Encontrándose presente el _____% de los integrantes del Comité y no existiendo el quórum se convocará a una nueva sesión a los integrantes del comité o de la comisión.

Previa lectura de la presente y no habiendo más que hacer constar se da por concluida a las (8) _____ horas, firmando para constancia en todas sus hojas al margen y al calce los que en ella intervinieron.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



(9) ASUNTOS TRATADOS EN EL PLENO DEL COMITÉ	(10) ACCIONES, RECOMENDACIONES EMITIDAS Y COMPROMISOS ADQUIRIDOS	(11) SEGUIMIENTO	
		FECHA DE INICIO	FECHA DE CONCLUSIÓN

Describa brevemente el asunto y la recomendación emitida por el Comité o Comisión en la columna correspondiente. En caso de abordar más asuntos o la complejidad del mismo requiera de más espacio, deberá utilizar más hojas con su correspondiente numeración.

Instructivo para llenar el formato: "Acta de Sesión"

Objetivo del formato: Registrar las y los asistentes en las sesiones del Comité de Farmacovigilancia, así como los acuerdos, tiempos de cumplimiento y sus responsables.

Distribución: El formato se genera en original, del cual se entrega copia a cada uno de los participantes en las sesiones del Comité, una vez firmado.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	SESIÓN	Anotar el tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria) que celebra el Comité.
2	No.	Asentar el número correspondiente a la sesión.
3	COMITÉ	Registrar el nombre del Comité.
4	LUGAR Y FECHA	Escribir el lugar, día, mes y año en que se lleva a cabo la sesión.
5	HORA	Anotar la hora en que se realiza la sesión.
6	PRESIDENTA / PRESIDENTE, VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE, SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO TÉCNICO, VOCAL, (NOMBRE, FIRMA)	Asentar el nombre completo de las o los integrantes del Comité, según corresponda, así como su firma autógrafa.
7	DECLARATORIA DE QUÓRUM	Registrar el porcentaje de asistentes a la sesión del Comité y proceder con la declaratoria de existencia de quorum y proceder con el inicio de la sesión o, en su caso, declarar la no existencia de quorum.
8	_____HORAS.	Anotar la hora en que se da por terminada la sesión.
9	ASUNTOS TRATADOS EN EL PLENO DEL COMITÉ	Asentar los temas desarrollados conforme al orden del día de la sesión.
10	ACCIONES, RECOMENDACIONES EMITIDAS Y COMPROMISOS ADQUIRIDOS	Escribir el número de acuerdo y descripción de cada uno de los compromisos que se tomen en sesión.
11	SEGUIMIENTO	Registrar la fecha de inicio y conclusión que se sugiere para cada compromiso.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



LISTA DE ASISTENCIA

(1) Sesión _____ (2) No. _____ del Comité de (3) _____

(4) Lugar y Fecha _____

(5) Hora _____

(6) NOMBRE	(7) CARGO EN EL COMITÉ	(8) CORREO ELECTRÓNICO	(9) FIRMA

Esta lista de asistencia será considerada para tomar en cuenta la declaratoria de quórum, establecida en el acta de sesión.

Instructivo para llenar el formato: "Lista de Asistencia"

Objetivo del formato: Registrar a las y los asistentes en las sesiones del Comité de Farmacovigilancia.

Distribución: El formato se genera en original, el cual resguarda la Secretaria Técnica o el Secretario Técnico del Comité.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	SESIÓN	Anotar el tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria).
2	No.	Asentar el número de la sesión.
3	DEL COMITÉ DE	Escribir el nombre del comité.
4	LUGAR Y FECHA	Registrar el lugar, día, mes, año en que se lleva a cabo la sesión.
5	HORA	Anotar la hora en que se realiza la sesión.
6	NOMBRE	Registrar el nombre completo de la o del asistente a la sesión del Comité.
7	CARGO EN EL COMITÉ	Asentar el puesto o cargo que ocupa en el Comité.
8	CORREO ELECTRÓNICO	Anotar dirección del correo electrónico del miembro del Comité.
9	FIRMA	Registrar la firma del asistente a la sesión del Comité.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



EDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

ORDEN DEL DÍA

(1) Sesión _____ (2) No. _____ del Comité de (3) _____
(4) Lugar _____ y Fecha _____
(5) Hora _____

(6) No.	(7) ASUNTOS A TRATAR
(8) No.	(9) ASUNTOS GENERALES

(10) VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE ----- (Nombre y firma)	(11) SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO TÉCNICO ----- (Nombre y firma)
--	--

Instructivo para llenar el formato: "Orden del Día"

Objetivo: Establecer los asuntos a tratar durante la sesión del Comité.

Distribución: El formato se genera en original el cual resguarda la Secretaría Técnica o el Secretario Técnico del Comité, del cual entrega copia a cada uno de los asistentes a la sesión del Comité.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	SESIÓN	Anotar el tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria).
2	No.	Asentar el número correspondiente a la sesión.
3	COMITÉ	Escribir el nombre de la comisión.
4	LUGAR Y FECHA	Anotar el lugar, día, mes, año en que se lleva a cabo la sesión.
5	HORA	Asentar la hora en que se realiza la sesión.
6	No.	Asignar un número consecutivo de los asuntos a tratar y en el orden de importancia de los mismos.
7	ASUNTOS A TRATAR	Registrar los asuntos a tratar en el orden de importancia de los mismos, a los cuales se dará lectura en la sesión, seguimiento de acuerdos y desahogo de asuntos a tratar.
8	No.	Registra el número que se asigna a cada uno de los asuntos a tratar en la sesión del Comité, en orden de importancia de los mismos.
9	ASUNTOS GENERALES	Anotar el seguimiento de los asuntos generales.
10	VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE	Registrar el nombre y firma de la Vicepresidenta o del Vicepresidente.
11	SECRETARIO TÉCNICO / SECRETARIA TÉCNICA	Registrar el nombre y firma de la Secretaría Técnica o del Secretario Técnico.

GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICOEDOMÉX
DECISIONES FIRMES, RESULTADOS FUERTES.

RELACIÓN DE ACUERDOS Y AVANCES

(1) Sesión _____ (2) No. _____ del Comité de (3) _____

(4) Lugar y Fecha: _____

(5) Hora: _____

(6) No.	(7) ACUERDO	(8) AVANCE

(9) VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE

(10) SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO
TÉCNICO

(Nombre y firma)

(Nombre y firma)

Instructivo para llenar el formato: "Relación de Acuerdos y Avances"

Objetivo: Establecer los acuerdos del Comité y el avances de los mismos.

Distribución: El formato se genera en original el cual resguarda la Secretaría Técnica o el Secretario Técnico del Comité, del cual entrega copia a cada uno de los asistentes a la sesión del Comité.

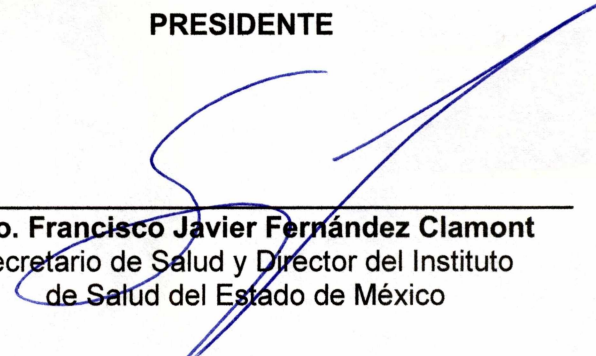
No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	SESIÓN	Anotar el tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria).
2	No.	Asentar el número correspondiente a la sesión.
3	COMISIÓN(COMITÉ)	Escribir el nombre de la comisión o del comité.
4	FECHA	Registrar el día, mes, año donde se lleva a cabo la sesión.
5	HORA	Anotar la hora en que se realiza la sesión.
6	No.	Asentar en orden cronológico, el número consecutivo asignado a los acuerdos del Comité que serán revisados.
7	ACUERDO	Registrar la clave y nombre del acuerdo.
8	AVANCE	Registrar el grado de avance de ser posible en porcentaje y una descripción de objetivos o metas alcanzadas hasta el momento.
9	VICEPRESIDENTA / VICEPRESIDENTE	Registrar el nombre y firma de la Vicepresidenta o del Vicepresidente del Comité.
10	SECRETARIA TÉCNICA / SECRETARIO TÉCNICO	Registrar el nombre y firma de la Secretaria Técnica o del Secretario Técnico del Comité.

XIII. HOJA DE ACTUALIZACIÓN

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia, actualización, noviembre 2021, deja sin efectos al publicado en el año 2009.

XIV. VALIDACIÓN

PRESIDENTE



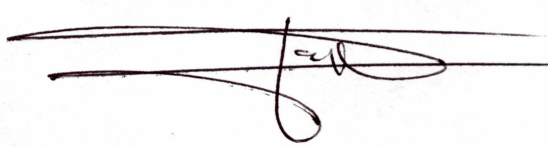
Mtro. Francisco Javier Fernández Clamont
Secretario de Salud y Director del Instituto
de Salud del Estado de México

VICEPRESIDENTE



Lic. Santiago Ramos Millán Pineda
Coordinador de Regulación Sanitaria y
Comisionado para la Protección contra Riesgos
Sanitarios del Estado de México (COPRISEM)

SECRETARIO TÉCNICO



C.P. Joaquín Flores Estrada
Subdirector de Normatividad Sanitaria

VOCALES



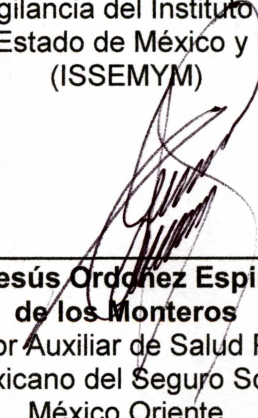
Esp. en F. H. y C. Diana Karen Castro Estrada
Directora de Salud Universitaria de la Universidad
Autónoma del Estado de México (UAEMex.)



L.F. Angélica María Flores Salgado
Responsable del Centro Coordinador Institucional
de Farmacovigilancia del Instituto de Seguridad
Social del Estado de México y Municipios
(ISSEMYM)



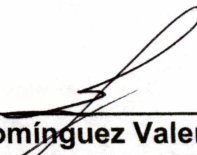
**M. en Enf. Guillermina María Elena
Hernández León**
Coordinadora Delegacional de Enfermería en
Atención Médica del Instituto Mexicano del
Seguro Social (IMSS) México Poniente



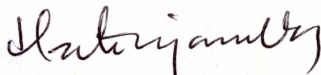
**Dr. Jesús Ordóñez Espinoza
de los Monteros**
Coordinador Auxiliar de Salud Pública del
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
México Oriente



Dr. Ángel Domínguez Valencia
Médico Adscrito al Departamento de Medicina
Comunitaria del Sistema para el Desarrollo
Integral de la Familia del Estado de México
(DIFEM)



Dr. Ángel Domínguez Valencia
Coordinador Estatal de Servicios Médicos de la
Cruz Roja, Delegación Estado de México



Q.F.B. Martha Lujano Valenzuela
Responsable Sanitario de la Farmacia de la
Clínica de Medicina Familiar Nueva Oxtotitlán del
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado (ISSSTE)



Dra. Yolanda Anahid Salyano Peñuelas
Subdirectora de Atención Médica del Instituto de
Salud del Estado de México (ISEM)



Dr. Mario Alejandro Ramírez Ángeles
Presidente del Consejo de Medicina General del
Estado de México, A.C.



Q.F.B. Imelda Granados Mejía
Jefe de Farmacia Hospitalaria del Centro Médico
Toluca, Representante de la Asociación Nacional
de Hospitales Privados, A.C.



C. Daniel Rodolfo Garduño Benavides,
Representante de la Asociación Nacional de
Farmacias de México, A.C.



C. Juan Francisco Reyes Nava
Representantes de Farmacias Toluca, A.C.



Q.F.B. Sara Maurilia Camacho Villavicencio
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia
del Instituto Materno Infantil del Estado de México
(IMIEM)



Dra. Beatriz Archundia Jiménez
Presidente del Colegio de Pediatría del Estado de
México

XV. CRÉDITOS

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia.

Responsable de su elaboración e integración:

Dr. Gilberto Bernal Sánchez. – Secretario Técnico del Consejo de Salud del Estado de México.

C.P. Joaquín Flores Estrada. - Subdirector de Normatividad Sanitaria.

Q.F.B. Sagrario Arias Quiroz. - Líder Estatal de Proyecto de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Estado de México.

**Toluca, México.
Noviembre, 2021.**