

**Universidad Autónoma Metropolitana  
Unidad Xochimilco**

**División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica**

**DESARROLLO DE PROFESIONALES ADMINISTRATIVOS  
EN SALUD**

**Alumno:** Amores Espindola Diego Alexander

**Matrícula:** 2193030298

**Fecha de inicio:** 16/10/2023

**Fecha de término:** 16/04/2024

**ASESORA INTERNA**



M. en C. Leticia Ortega Almanza

Profesor - Investigador

Depto. de Sistemas Biológicos

No. Económico 35538

Universidad Autónoma Metropolitana

**ASESORA EXTERNA**



Lic. Gabriela Huitrón Ramírez

Secretaría Técnica

Oficina del Comisionado Federal

Cedula. 5267610

Comisión Federal para la Protección

Contra los Riesgos Sanitarios

Ciudad de México, 30 de abril de 2024

## Introducción

Las agencias regulatorias juegan un papel fundamental en el mundo moderno, especialmente en sectores críticos como la salud, la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente. En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una dependencia federal del gobierno de México y su Secretaría de Salud. Es un organismo desconcentrado con autonomía técnica que se encarga de regular, controlar y fomentar la salud en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables. Esta emerge como una pieza clave en el sistema regulatorio del país ya que su importancia radica en su capacidad para salvaguardar la salud pública al garantizar que los productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos y otros bienes y establecimientos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos. COFEPRIS no solo regula la comercialización de productos, sino que también supervisa la investigación, producción y distribución de estos, asegurando que México tenga acceso a productos seguros y eficaces. En última instancia, la labor de COFEPRIS y otras agencias regulatorias contribuye a proteger la salud y el bienestar de la población, así como a fortalecer la confianza en los productos disponibles en el mercado. Por lo cual COFEPRIS tiene como misión "Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios"

La COFEPRIS está estructurada por diferentes áreas, siendo la Oficina del Comisionado Federal la máxima autoridad. La comisión se divide en Coordinaciones y unidades administrativas, cada una desempeñando un papel específico en la regulación y protección de la salud pública en México. Entre estas áreas se encuentran la Comisión de Autorización Sanitaria, responsable de evaluar y otorgar autorizaciones para productos y establecimientos sujetos a regulación sanitaria. La Comisión de Operación Sanitaria supervisa y controla el cumplimiento de las normas sanitarias en establecimientos, mientras que la Comisión de Fomento Sanitario se enfoca en promover prácticas y políticas que mejoren la salud pública. Además, la COFEPRIS cuenta con la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, encargada de monitorear y gestionar riesgos sanitarios, así como la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, que se dedica a asegurar la calidad y seguridad de productos mediante análisis y ampliación de cobertura regulatoria. En conjunto, estas comisiones y unidades administrativas trabajan en armonía para

garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias y proteger la salud de la población mexicana.

Mi estancia fue realizada en Secretaría Técnica es la encargada de brindar apoyo técnico y administrativo a la COFEPRIS. Sus funciones principales incluyen:

**Apoyo Administrativo:** Gestionar y coordinar las actividades administrativas necesarias para el funcionamiento eficiente de COFEPRIS, incluyendo la gestión de recursos humanos, financieros y materiales.

**Asesoramiento Técnico:** Proporcionar asesoramiento especializado en áreas específicas relacionadas con la protección de la salud pública, como la regulación de productos farmacéuticos, alimentos, establecimientos dispositivos médicos y cosméticos esto con ayuda de las diferentes unidades administrativas de la comisión.

**Coordinación de Procesos:** Coordina los procesos internos de COFEPRIS, asegurando la coherencia y eficacia en la aplicación de las políticas y normativas sanitarias establecidas por la institución.

**Enlace Institucional:** Sirve como enlace entre COFEPRIS y otras instituciones gubernamentales, organismos internacionales, industrias y organizaciones de la sociedad civil, facilitando la colaboración y el intercambio de información.

Asimismo, en el Comité de Moléculas Nuevas (CMN), funge como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud. Este tendrá las siguientes funciones:

- Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario se realizará la reunión técnica prevista en el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, a fin de que la Secretaría, esté en posibilidad de resolver las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos alopáticos con moléculas nuevas, tomándose en consideración el dictamen que de la misma se desprenda.
- Emitir la opinión técnica sobre las adecuaciones a los proyectos relacionados a medicamentos que no existan en el mercado nacional, o que se pretenden utilizar en la investigación en salud para uso humano, de acuerdo a lo establecido en el artículo 222 bis

y 282 bis de la Ley General de Salud y a los artículos 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud

- Emitir la opinión técnica que le sea requerida respecto a otros insumos para la salud, distintos a los señalados en las fracciones anteriores y en su caso, respecto de aquellos productos y servicios cuya regulación se encuentre dentro del ámbito de competencia de COFEPRIS

Opinión Técnica: es el documento que se emite por el CMN posterior a una sesión de evaluación del insumo presentado por el solicitante.

Opinión Técnica Especial: son aquellas que se emiten sin una sesión, refiere a la fracción III del Artículo 3 del Reglamento Interno de Moléculas Nuevas.

#### Aporte a la Sociedad.

El papel profesional de un Químico Farmacobiólogo en la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es fundamental para el buen funcionamiento de esta institución, en las áreas de Secretaría Técnica y el Comité de Moléculas Nuevas desarrollan diferentes funciones que tienen un papel crucial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en México y salvaguardar la integridad y la salud de la población mexicana. Su aporte a la sociedad se refleja en varios aspectos:

Evaluación de Nuevas Moléculas el Comité de Moléculas Nuevas analiza y evalúa medicamentos innovadores, incluyendo nuevas moléculas, biosimilares y terapias avanzadas, un QFB contribuye con su conocimiento técnico-científico para garantizar que las moléculas cumplan con los estándares internacionales de calidad y seguridad antes de realizar el proceso de obtención de opinión técnica y esta pueda ser aprobada para su uso en el país por lo cual asegura que los nuevos tratamientos sean eficaces y seguros, beneficiando a los pacientes con opciones terapéuticas de última generación.

En la Secretaría Técnica, el QFB desempeña un papel esencial al proporcionar atención y asesoría técnica a las instituciones públicas de salud, como hospitales, farmacias y laboratorios. Sus actividades incluyen:

Verificar que las instalaciones públicas cumplan con las normativas sanitarias vigentes, como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPD).

Supervisar que los medicamentos, dispositivos médicos y productos de salud en estas instituciones cumplan con los estándares de calidad.

Asesorar a las instituciones públicas para implementar procesos que aseguren la eficiencia operativa y la seguridad en la prestación de servicios.

El Impacto en la sociedad contribuye directamente a garantizar que los hospitales públicos y otras instalaciones de salud funcionen correctamente, proporcionando a la población servicios seguros y de calidad, además de prevenir riesgos sanitarios.

Fomento de la Confianza en el Sistema de Salud, el trabajo de los QFB dentro de COFEPRIS promueve la transparencia y la confiabilidad en los procesos regulatorios. Al garantizar que las decisiones se basen en evidencia científica, se fortalece la confianza de la sociedad en las instituciones de salud y en los productos farmacéuticos disponibles, como resultado la población cuenta con un sistema regulador sólido que respalda su seguridad, fomentando el uso adecuado de medicamentos y previniendo el mercado de productos ilegales o de dudosa calidad.

#### Objetivo General del programa.

Participar con las instituciones educativas en la formación de profesionistas mediante el servicio social que permita contribuir al desarrollo, modernización y automatización de procesos y programas de la administración pública, con el fin de brindar a la población atención y servicios con eficacia, oportunidad y calidad.

#### Objetivos Particulares:

- Identificar los problemas que aquejan a la población mexicana en cuanto a la protección contra los riesgos sanitarios del uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud, implementando los proyectos y programas con la legislación vigente, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.
- Apoyar en la elaboración de oficios de resolución con la opinión técnica emitida por los expertos de CMN y SEPB durante las sesiones de evaluación, sobre la información de seguridad, calidad y eficacia

de diferentes insumos para la salud, previa a la solicitud de un nuevo Registro Sanitario.

- Apoyar en las estrategias de vinculación, colaboración y concertación con el sector público y privado en materia de regulación sanitaria, con la finalidad de facilitar la comunicación y participación de las unidades administrativas adscritas a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Introducir al QFB a actividades propias de la profesión con el fin de tener dominio en regulación normativa, redacción y llenado documental según las pautas internas de la COFEPRIS.
- Redactar un Procedimiento Normalizado de Operación sobre como Realizar un Opinión Técnica en el Comité de Moléculas Nuevas.
- Revisar y corregir los errores observados por el asesor.

### **Actividades realizadas**

A continuación, se enlistarán y se describirán las actividades realizadas en mi estancia.

### **Capacitación**

Al inicio de la estancia se da una capacitación con lo que es COFEPRIS, su estructura, organigrama, Marco normativo de COFEPRIS, CMN, Secretaría Técnica, Sistema de Gestión de Calidad, trámites y actividades realizadas en CMN y ST.

### **Participar como apoyo en la vinculación entre la Secretaría Técnica y diferentes estancias del sector público y privado.**

Se realizan reuniones con diferentes instituciones de índole privado o público para tratar diversos temas, donde se proporciona asesoramiento técnico especializado por parte de la ST y las diferentes unidades administrativas, se entra como apoyo en escucha pasiva, para tomar nota sobre los temas tratados para la posterior realización de las minutas de sesión.

### **Realizar minutas acerca de las diferentes temáticas tratadas en las sesiones en Secretaría Técnica.**

Es un documento administrativo interno donde se redacta todos los temas y acuerdos tratados y desarrollados durante la sesión, esto se genera para un control histórico.

### **Asistir al Congreso de “Seminario Nacional del Responsable Sanitario” con sede en el Centro de convenciones Siglo XXI y fungir como apoyo**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Casa abierta al tiempo  
**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
Unidad Xochimilco

## en la ponencia de “tramites autogestivos de DIGIPRIS” celebrada el 8 de diciembre de 2023.

El Instituto Nacional del Seguro Social realiza cada año un congreso donde responsables sanitarios que pertenecen a esta institución, asisten a las diferentes ponencias que se imparten, por parte de COFEPRIS se impartió la ponencia “tramites auto digestivos de DIGIPRIS” donde se expone como usar la plataforma de DIGIPRIS y cual el procedimiento correcto sometimiento de trámites correspondientes a los responsables sanitarios.

### Apoyar en la elaboración de la logística y documentación previa a las sesiones del comité.

#### a. Apoyo en la revisión y registro inicial de las solicitudes de ingreso

El primer paso de este proceso de revisión es realizar lectura de la documentación ingresada que cumpla con los Requisitos para presentar la información.

##### I. Requisitos para presentar información

Para la evaluación de una nueva molécula se necesitan una serie de documentación cumpliendo las especificaciones requeridas por parte del CMN.

- **Carta Escrito Libre**

Esta carta expone los motivos por cual se pide una opinión técnica, opinión técnica especial, consulta o desistimiento.

- **Formato de solicitud**

El solicitante debe llenar un formato que se debe someter junto con la carta escrito libre, medios digitales y si es el caso anexos correspondientes a la molécula nueva.



| I DATOS DE LA APLICACIÓN  |                                       |   |                                    |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------------|
| Tipo de producto  | <input type="checkbox"/> Farmacéutico | <input type="checkbox"/> Biotecnológico | <input type="checkbox"/> Biológico |
| Tipo de medicamento   | <input type="checkbox"/> Químico      | <input type="checkbox"/> Biológico      | <input type="checkbox"/> Otro      |
| Clasificación   | OTRA                                  |   |                                    |
| Tipo de producto  | <input type="checkbox"/> Medicamento  | <input type="checkbox"/> Biotecnológico |                                    |
| Tipo de producto  | <input type="checkbox"/> Químico      | <input type="checkbox"/> Biotecnológico |                                    |
| Industria   | <input type="checkbox"/> Farmacéutica | <input type="checkbox"/> Biotecnológica |                                    |
|   | <input type="checkbox"/> Otra         | <input type="checkbox"/> Biotecnológica |                                    |
| El nombre de patente del producto que se solicita es:   |                                       |   |                                    |
| Nombre  |                                       | Nombre comercial                        |                                    |
| El tipo de producto que se solicita es de tipo: <input type="checkbox"/> Químico <input type="checkbox"/> Biotecnológico <input type="checkbox"/> Biológico |                                       |   |                                    |
| Nº de patente   |                                       | Nombre genérico                         |                                    |

| II DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE |  |
|------------------------------------|--|
| Nombre completo                    |  |
| Apellido paterno                   |  |
| Apellido materno                   |  |
| Identificación del medicamento     |  |
| Nombre comercial                   |  |
| Nombre genérico                    |  |
| Industria                          |  |
| Colaboración con el solicitante    |  |
| Nombre                             |  |
| Cargo                              |  |
| Apellido                           |  |
| Nombre completo                    |  |

- **Información electrónica**

En medios digitales el solicitante entrega la información sobre su medicamento alopático, biotecnológico o dispositivo médico a evaluar cumpliendo con los requisitos del Common Technical Document (CTD) que el ICH M4 dicta.

Los módulos a evaluar son

- MÓDULO 1. DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA
- MÓDULO 2. RESÚMENES
- MÓDULO 3. CALIDAD (solamente para Biotecnológicos y Biocomparables)
- MÓDULO 4. PRECLÍNICO
- MÓDULO 5. CLÍNICO

Cabe resaltar que la información debe estar ordenada y en carpetas correspondientes a su módulo.

**b. Apoyar en la calendarización de las sesiones del CMN**

El CMN cuenta con días específicos para sesionar, por lo que se tiene que tener una buena logística para poder agendar las moléculas, un criterio que se ocupa es primeras entradas primeras salidas lo que significa que el trámite que entro antes es el que se tiene que sesionar y así consecutivamente. A excepción de cualquier molécula o vacuna que cubra las necesidades en una emergencia sanitaria.



**c. Apoyar en la elaboración de los guiones para las sesiones del CMN.**

Es un documento con un formato preestablecido se proporciona al encargado de la sesión del día e incluye una secuencia de puntos a tratar, como la instalación legal, el quórum requerido, la presentación del insumo, sesión de preguntas y respuestas, deliberación y votación de los miembros expertos invitados, lectura de la opinión y cierre de sesión.

**d. Apoyar en la elaboración de la orden del día para las sesiones del CMN.**

Es un documento donde se incluyen todos los detalles de cómo se desarrollará la sesión, el cual será enviado a los expertos con días de anticipación, para que tengan conocimiento sobre cómo se va a llevar a cabo la reunión.

**Participación pasiva en la escucha de las sesiones del CMN para su posterior apoyo en la elaboración de acta de sesión.**

Se ingresa como oyente en las reuniones que son en formato virtual, durante el proceso de la sesión se toman notas, siendo la deliberación una en donde más notas se toman, pues con esto se realiza la opinión técnica del insumo presentado. Se toman notas durante la sesión para la realización del acta de sesión, el cual es un documento que ayuda a describir los pasos que se llevaron a cabo durante la sesión.

**Apoyar en la elaboración de oficios con la opinión técnica emitida por los expertos durante las sesiones de evaluación.**

La Opinión Técnica, emitida por el Comité de Moléculas Nuevas, representa el resultado del análisis exhaustivo llevado a cabo por sus miembros sobre la información presentada por el solicitante durante la reunión técnica. Este documento es fundamental para fármacos o medicamentos que aún no cuentan con registro a nivel mundial y buscan obtener autorización para su comercialización en México.

Las opiniones técnicas son el resultado de la amplia experiencia de expertos convocados, quienes homologan sus opiniones a través del análisis de información proporcionada por el solicitante. El objetivo es comunicar en un lenguaje técnico-científico comprensible las conclusiones alcanzadas durante la evaluación.

Es importante destacar que el oficio de opinión técnica, entregado al solicitante, no tiene carácter vinculante ni implica automáticamente la autorización del Registro Sanitario por parte de COFEPRIS. Esta sirve como una guía para el solicitante y un paso inicial en el proceso regulatorio hacia la posible autorización de nuevo Registro Sanitario.

Durante mi estancia en COFEPRIS se sesionaron aproximadamente 30 moléculas nuevas de las cuales el 61% fue favorable a la opinión técnica de los expertos previa a la solicitud de registro sanitario, el 31% fue no favorable esto debido a que no cumplían con algún criterio o no fundamentaban de manera correcta las estudios que presentaban, y el 8% restante fue favorable condicionada lo que significa que deben cumplir algún criterio o indicación que los miembros expertos o las unidades administrativas hayan requerido.

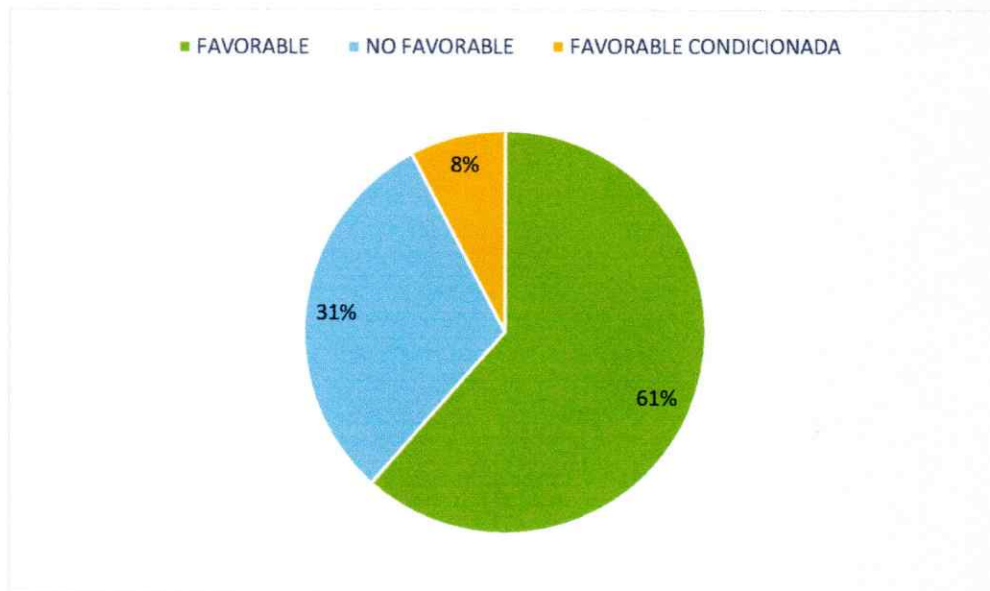


Figura 1. Resultados de sesiones Octubre 2023 - Febrero 2024

### Apoyar en el dictamen de trámites con Opinión Técnica Especial.

El tratamiento que se da a las nuevas moléculas que quieran obtener un registro sanitario en México y que tengan autorización en las diferentes agencias regulatorias que COFEPRIS considere como homologas, son aquellas requeridas al comité respecto a otros insumos para la salud a los que refiere la fracción III de artículo 3 del Reglamento Interno para el Comité de Moléculas Nuevas.

Las cinco agencias regulatorias reconocidas por COFEPRIS por los “Lineamientos de operación del Comité de Moléculas Nuevas”, emitidos en cumplimiento al artículo Cuarto Transitorio del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas son: Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), SWISSMEDIC, Health Canada, Therapeutic Goods Administration (TGA).

## Apoyar en la organización, registro y resguardo del archivo del CMN

El ciclo vital del documento describe las diferentes etapas por las que pasa un documento desde su creación hasta su eventual disposición o archivo.

Por lo que es de suma importancia administrar, organizar, y conservar de manera homogénea los documentos de archivo que produzcan en el CMN.

Un expediente sirve de antecedente y fundamentos a la resolución administrativa, legal y fiscal.

La importancia de manejar buenas prácticas de documentación es fundamental, ya que debe existir una trazabilidad desde que ingresa un trámite, el tratamiento que se le da, como su cierre, además en ocasiones ingrese un nuevo trámite en continuación o relacionado con una solicitud anterior por lo cual el expediente se enriquecerá, tiene que ser fácilmente localizable.

También aprendí las Homoclave de ingreso para las diferentes solicitudes:

| Homoclave   | Descripción de solicitud                 |
|-------------|--|
| <b>EL48</b> | Solicitud de Nuevo ingreso               |
| <b>EL49</b> | Solicitud de continuación de un EL48     |
| <b>EL79</b> | Solicitud para desistimiento de trámite. |
| <b>CO</b>   | Consulta                                 |

La organización documental propuesta está clasificada y ordenada en los tipos de respuestas que el CMN otorga y en los plazos en los que se da respuesta.

Para que se pueda pasar al archivo general se tiene que tener un correcto etiquetado para pasar a la hoja de inventario:

- Verificar la adecuada integración de los expedientes de archivo
- Elaborar el inventario general
- Se asegurará la integridad y debida conservación de los archivos.

- Implementar los servicios de consulta, préstamo y reproducción de documentos

Mantener debidamente organizados los expedientes activos para su ágil localización.

## Conclusión

Durante el periodo que realicé mi servicio social en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha sido sumamente enriquecedora para mi desarrollo como profesionista debido a que comprendí la importancia de conocer la legislación vigente en la Administración Pública Federal y como aplicarla para dar difusión.

También logré identificar que los solicitantes tienen fallas al ingreso de las solicitudes que ingresan al CMN, los principales errores:

- Formato de solicitud de reunión no se encuentra debidamente requisitado
- La carta en formato escrito libre no presenta los motivos específicos para solicitar cualquier tipo de trámite.
- La información presentada ocasionalmente está incompleta o no es presentada de manera digital.
- Al requerir una Opinión Técnica Especial someten solicitudes con autorizaciones de agencias no reconocidas por COFEPRIS.
- Omiten información importante sobre estudios de eficacia y seguridad.

Aunque logre presenciar sesiones sobre moléculas innovadoras las cuales son de gran beneficio para la población y aumentan el arsenal terapéutico como nuevas combinaciones, nuevas vacunas, nuevos medicamentos biotecnológicos.

Algo relevante que destacar la mayoría de los solicitantes presentaron estudios regionalizados para la población mexicana, ya que no existe el mismo efecto terapéutico en las distintas localidades del mundo

A lo largo de mi estancia, he podido presenciar de primera mano el funcionamiento interno de COFEPRIS y la dedicación de su equipo en garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud disponibles en el mercado mexicano. La estructura organizativa de COFEPRIS, incluyendo la labor de la Secretaría Técnica y el Comité de Moléculas

Nuevas, refleja un enfoque integral y coordinado para abordar los desafíos sanitarios del país.

Mi participación en el proceso de evaluación y regulación de nuevos medicamentos a través del Comité de Moléculas Nuevas me ha brindado una comprensión más profunda de los rigurosos estándares científicos y regulatorios que rigen esta área crucial. He aprendido a valorar la importancia de la evidencia científica en la toma de decisiones, así como la necesidad de un enfoque proactivo y colaborativo para garantizar la seguridad y eficacia de los productos disponibles en el mercado.

En resumen, mi estancia en COFEPRIS han sido una experiencia invaluable que ha fortalecido mi conocimiento y habilidades profesionales en el campo de la regulación sanitaria. Estoy agradecido por la oportunidad de contribuir, aunque sea en pequeña medida y corto tiempo, a la protección de la salud pública en México, aplicaré y realizaré difusión de lo aprendido como complemento de mi carrera profesional.

### Referencias

1. COFEPRIS (2024). ¿Que hacemos?. Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
2. COFEPRIS (2024). Comité de Moléculas Nuevas CMN. Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-70667>
3. COFEPRIS (2024). Criterios y requisitos para solicitar reunión ante el CMN y SEPB. Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/requisitos-para-solicitar-reunion-ante-el-cmn-y-al-senmd>
4. COFEPRIS. (2023). Sesión de evaluación del Comité de Moléculas Nuevas sobre vacuna Contra COVID-19 Comirnaty de Pfizer. Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.youtube.com/watch?v=a-spAnhXqJU>
5. COFEPRIS. (2021). COFEPRIS optimiza procedimientos del comité de moléculas nuevas basado en las mejores prácticas de la agencia europea de medicamentos Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-anuncia-optimizacion-de-procedimientos-del-comite-de-moleculas-nuevas-basado-en-las-mejores-practicas-de-la-agencia-europea-de-medicamentos?idiom=es>
6. COFEPRIS. (2021). Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités Recuperado el 24 de abril de 2024, de

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-y-subcomites>

7. COFEPRIS. (2016). Integrantes del Comité de Moléculas Nuevas. Recuperado el 24 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/integrantes-del-comite-de-moleculas-nuevas-87009>




8. Montpart. C. E. & Martín B. M. (2004). Características del Common Technical Document. Recuperado el 24 de abril de 2024, <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-caracteristicas-del-common-technical-document-13057220>

9. Secretaria de Seguridad y Protección Ciudadana. (2022). Nociones Básica en Materia de Archivo. Recuperado el 24 de abril de 2024 de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/769115/NOCIONES\\_B\\_SICAS\\_EN\\_MATERIA\\_DE\\_ARCHIVO.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/769115/NOCIONES_B_SICAS_EN_MATERIA_DE_ARCHIVO.pdf)

10. Secretaria de Seguridad y Protección Ciudadana. (2022). Lineamientos para el Control de Archivo y Gestión Documental del Servicio Nacional de Empleo. Recuperado el 24 de abril de 2024 de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702878/13\\_Lineamientos\\_Gesti\\_n\\_Doctal\\_2022.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702878/13_Lineamientos_Gesti_n_Doctal_2022.pdf)

11. Secretaria de Salud. (2018). Lineamientos de operación del comité de moléculas nuevas. Recuperado el 24 de abril de 2024 de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/369263/Lineamientos\\_de\\_Operacion\\_del\\_Comite\\_de\\_Moleculas\\_Nuevas\\_\\_1\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/369263/Lineamientos_de_Operacion_del_Comite_de_Moleculas_Nuevas__1_.pdf)

Anexo.

| <b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA</b>  |                |  | <br>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA<br>Unidad Xochimilco |  |          |
|--|----------------|--|---|--|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT  | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A  | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024   | PÁG:<br>1  | DE:<br>9 |
| <b>I. OBJETIVO</b><br>Establecer los lineamientos para la ejecución de una Opinión Técnica emitida por el Comité de Moléculas Nuevas, asegurando al mismo tiempo el adecuado llenado, resguardo y manejo de los documentos, registros y formatos a lo largo de todo el proceso.  |                |  |   |  |          |
| <b>II. ALCANCE</b><br>Este procedimiento es aplicable para el control de los siguientes elementos: procedimientos, registros, instructivos de trabajo y formatos relacionados con la elaboración de una opinión técnica.   |                |  |   |  |          |
| <b>III. RESPONSABILIDADES</b><br><b>Presidente del CMN - (Comisionado de Autorización Sanitaria)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.</li><li>• Presidir las sesiones del Comité.</li><li>• Emitir las invitaciones correspondientes a los miembros del Comité y los Subcomités.</li><li>• Someter a consideración de los miembros del Comité los asuntos tratados en las sesiones.</li></ul> <b>Vicepresidente del CMN – (Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suplir en ausencia al presidente del Comité.</li><li>• Nombrar a su suplente.</li><li>• Asistir a las sesiones del Comité.</li><li>• Auxiliar al Presidente en el desempeño de sus funciones.</li><li>• Convocar a sesiones ordinarias del Comité.</li><li>• Elaborar un procedimiento interno para las sesiones del Comité.</li><li>• Elaborar los formatos que deberán llenarse antes, durante y después de las sesiones ante el Comité.</li><li>• Calendarizar las sesiones para presentar insumos nuevos para la salud ante el Comité.</li><li>• Emitir las invitaciones correspondientes a los miembros del Comité y los Subcomités.</li><li>• Elaborar el orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, anexando la documentación correspondiente.</li></ul> |                |  |   |  |          |
| ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA<br><br>FECHA: 20/04/2024  |                | REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 30/04/2024 |   | AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 12/11/2024 |          |

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA



|                         |                |                   |                                 |           |          |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024 | PÁG:<br>2 | DE:<br>9 |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|

- Levantar las actas, acuerdos de confidencialidad y no conflicto de intereses correspondientes a cada sesión, destacando los acuerdos y compromisos establecidos en la misma, identificando responsables y fechas de cumplimiento.
- Llevar el registro de actas de las sesiones.
- Recabar e integrar la información técnica sobre los temas o asuntos que precisen el análisis y resolución del Comité.
- Integrar la información y documentación sobre los temas o asuntos que sean sometidos a su estudio y análisis.
- Dar seguimiento e informar al Presidente del Comité, sobre los acuerdos y resoluciones que se tomen en el seno del mismo.
- Elaborar las notas informativas derivadas de las reuniones ante el Comité.
- Para el auxilio de sus funciones podrá designar a un Coordinador del Comité.
- Las demás que le sean encomendadas por el Presidente del Comité.

### Secretario Técnico – (Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia)

- Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Comité.
- Designar a su suplente.
- Presentar ante el Comité los informes de seguridad y (o) seguimiento de los planes de manejo de riesgo de los insumos que se presentan ante el Comité.
- Auxiliar al Presidente en el desempeño de sus funciones.

### Coordinador del CMN

- Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Comité

### Dictaminadores

- Brindar apoyo operativo a fin de lograr el óptimo funcionamiento del Comité

ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA



FECHA: 20/04/2024

REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 30/04/2024

AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 12/11/2024



|   |                |                   |  |           |          |
|---|----------------|-------------------|--|-----------|----------|
| <b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA</b> |                |                   | <br><b>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA</b><br>Unidad Xochimilco |           |          |
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT   | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024  | PÁG:<br>3 | DE:<br>9 |

**Asociaciones Académicas – (Expertos Convocados)**

Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Comité para el proceso de solicitud de registro sanitario de, medicamentos e insumos para la salud.

- Enviar al Pleno del Comité resúmenes o extractos de sus comentarios cuando se trate de productos de la competencia que corresponda.
- Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Comité.

**Invitados**

Para el eficaz desarrollo de las funciones del Comité, el Presidente podrá designar como miembros invitados a las sesiones del mismo a representantes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Consejo de Salubridad General, Centro Nacional de Farmacovigilancia, dictaminadores de las diferentes unidades administrativas que conforman a la COFEPRIS e Institutos Nacionales de Salud que sean necesarios.

- Revisar y hacer el análisis de la documentación técnica que presente el interesado emitiendo su opinión al Pleno del Comité para el proceso de solicitud de registro sanitario de, medicamentos e insumos para la salud.

**IV. DESARROLLO DEL PROCESO**

**a. TERMINOLOGIA**

**Opinión Técnica:** Documento emitido por el Comité de Moléculas Nuevas que contiene la evaluación técnica de un insumo para la salud, previa a la solicitud de registro sanitario.

|   |  |  |
|---|--|--|
| ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA<br><br>FECHA: 20/04/2024 | REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 30/04/2024 | AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 12/11/2024 |
|---|--|--|

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA



|                         |                |                   |                                 |           |          |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024 | PÁG:<br>4 | DE:<br>9 |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|

**Comité de Moléculas Nuevas (CMN):** Órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.

**Dictaminador:** Persona encargada de revisar la documentación técnica presentada para la emisión de una Opinión Técnica.

**Insumo para la Salud:** Producto, material, sustancia o combinación de estos, que tiene un uso médico, quirúrgico o terapéutico.

**Solicitud de Registro Sanitario:** Trámite oficial mediante el cual se solicita el registro de un insumo para la salud ante la autoridad sanitaria competente.

**Common Technical Document (CTD):** Estructura estándar utilizada internacionalmente para la presentación de datos de registro de productos farmacéuticos a las autoridades regulatorias.

**Nuevo Medicamento:** Medicamento que no ha sido registrado previamente en ninguna parte del mundo o que presenta una nueva combinación o indicación no autorizada.

**Conflicto de Interés:** Situación en la cual un miembro del Comité o un experto convocado podría tener intereses personales o financieros que interfieran con su imparcialidad en la toma de decisiones.

**Sesión Ordinaria:** Reunión regular del Comité de Moléculas Nuevas para evaluar y emitir Opiniones Técnicas.

**Sesión Extraordinaria:** Reunión convocada fuera del calendario regular del Comité, generalmente para tratar asuntos urgentes o de alta prioridad.

**Acta de Sesión:** Documento oficial que registra los acuerdos, deliberaciones y resoluciones tomadas durante una sesión del Comité.

**Pleno del Comité:** Conjunto de todos los miembros del Comité de Moléculas Nuevas, incluyendo a los dictaminadores, expertos y representantes de las asociaciones académicas, convocados a una sesión para emitir una Opinión Técnica.

ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA



FECHA: 20/04/2024

REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 30/04/2024

AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 12/11/2024

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA

CÓDIGO:  
PNO-CFPRS-OTEDICIÓN:  
01SUSTIYE A:  
N/AFECHA DE EMISIÓN:  
30/04/2024PÁG:  
5DE:  
9

**Formato de Solicitud:** Documento estándar que debe llenarse para iniciar el trámite de Opinión Técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas.

## b. PROCEDIMIENTO

### 1) Ingreso de la solicitud

Ingresar la documentación pertinente para el trámite de Opinión Técnica previa a la solicitud de registro sanitario, el cual el trámite tiene que tener la clave XX3300EL48XXXX cuando se trata un trámite nuevo o XX3300EL49XXXX para seguimiento de uno, este debe que incluir la Solicitud en el formato de escrito libre publicado en la página de la Comisión Federal para la Protección Contra los Riesgos Sanitarios, el formato de solicitud y el CTD con los Módulos I (información Administrativa y legal), II (Resúmenes), IV (Información Preclínica) y V (información Clínica). Toda esta información debe ser entregada en formato físico y digital.

### 2) Revisión y dictaminación de la información.

Hacer una revisión para identificar si el insumo cumple con todos los requisitos para la poder obtener una Opinión Técnica. Este debe cumplir con alguno de los siguientes puntos para poder ser considerado a una Opinión Técnica.

- i. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva identidad molecular). Es decir que no existe información o experiencia previa en cuanto a seguridad, eficacia y calidad del medicamento o insumo.
- ii. Aquel fármaco o medicamento que no cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.
- iii. Nueva combinación con fármacos que ni cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.
- iv. Nueva indicación terapéutica: inclusión de otros grupos etarios y ampliación dentro del mismo terapéutico que no cuenta con registro por alguna Autoridad reconocida.

ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER  
AMORES ESPINDOLA

FECHA: 20/04/2024

REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 30/04/2024

AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 12/11/2024

# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA



|                         |                |                   |                                 |           |          |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024 | PÁG:<br>6 | DE:<br>9 |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|

- i. Se trate de algún medicamento biotecnológico o vacuna.

En caso de que el trámite no cuente con la información completa o no cumpla con algún punto mencionado anteriormente este se contestara como respuesta escrito libre, donde se explicara por qué su trámite no fue procesado o se solicite información adicional y se deberá ingresar una nueva solicitud.

Esto se deberá cumplir en un plazo no mayor a 60 días hábiles a partir de la fecha de solicitud.

### 3) Registro y logística de la reunión.

- i. Registrar el trámite en la base de datos interna del CMN, además de ser organizado, etiquetado y digitalizado para su fácil identificación y manejo de este.
- ii. Realizar la logística correspondiente previa a la reunión para la evaluación:
  - a. Calendarizar la reunión de acuerdo a los espacios disponibles y el nivel de priorización que se le dará al insumo.
  - b. Convocar a los Expertos. Dependiendo del riesgo, complejidad y naturaleza del insumo se determinará los participantes en la sesión los cuales serán convocados con un máximo de 6 participantes y deberán manifestar no tener un conflicto de interés.
  - c. Convocar a los invitados. Dependiendo del riesgo, complejidad y naturaleza del insumo se determinará los participantes en la sesión los cuales serán convocados con un máximo de 6 participantes y deberán manifestar no tener un conflicto de interés.
  - d. Elaborar la orden del día de acuerdo al formato del CMN
  - e. Elaborar el guion que se implementara en la reunión de acuerdo al formato del CMN

|   |  |  |
|---|--|--|
| ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA<br><br>FECHA: 20/04/2024 | REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 30/04/2024 | AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br><br>FECHA: 12/11/2024 |
|---|--|--|

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA



|                         |                |                   |                                 |           |          |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024 | PÁG:<br>7 | DE:<br>9 |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|

Notificar al solicitante con 20 días hábiles de anticipación en que se llevará a cabo la reunión, una vez notificado el solicitante tendrá 5 días hábiles para confirmar o solicitar reprogramación de lo contrario se considera cancelada la fecha de reunión y la solicitud. La reunión solo podrá ser reprogramada una vez.

Confirmada la reunión el solicitante deberá enviar vía correo electrónico la presentación en formato Power Point con al menos 5 días previos a la fecha de la reunión.

#### 4) Celebración de la reunión.

- i. Asistir a la reunión, y seguir el guion previamente elaborado.
- ii. Desarrollar la reunión conforme al guion:
  - a. Apertura de la sesión por parte del Presidente, Vicepresidente o Coordinador del Comité
  - b. Presentación de todos y cada uno de los asistentes
  - c. Declaración individual de no conflicto de interés
  - d. Presentación del insumo
  - e. Sesión de preguntas y respuestas
  - f. Sesión de análisis y deliberación por parte del comité para la resolución
  - g. Lectura de la Opinión emitida
  - h. Elaboración del Acta de Reunión y firma por los asistentes
- iii. Escuchar con atención y hacer anotaciones de las opiniones emitidas por parte de los expertos e invitados convocados para la elaboración del acta de sesión y del oficio de opinión técnica.

La sesión será videograbada para tener un registro de que la reunión fue celebrada y para apoyo de la elaboración de los documentos.

|  |   |   |
|--|---|---|
| ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA<br> | REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br> | AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA<br> |
| FECHA: 20/04/2024  | FECHA: 30/04/2024   | FECHA: 12/11/2024   |

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA



|                         |                |                   |                                 |           |          |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|
| CÓDIGO:<br>PNO-CFPRS-OT | EDICIÓN:<br>01 | SUSTIYE A:<br>N/A | FECHA DE EMISIÓN:<br>30/04/2024 | PÁG:<br>8 | DE:<br>9 |
|-------------------------|----------------|-------------------|---------------------------------|-----------|----------|

### 5) Elaboración del Oficio de Opinión

Emitir el documento que contenga la opinión técnica, siguiendo el formato de Oficio de Opinión Técnica del CMN, este será entregado al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de la fecha de reunión ante el comité.

La opinión técnica que emita el Comité no es vinculatoria y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS.

En los casos que aplique celebrarse una reunión de seguimiento el solicitante deberá someter nuevamente una solicitud para reunión ante el comité y dar cumplimiento a las observaciones indicadas en el Oficio de Opinión Técnica.

### V. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- 1) COFEPRIS (2024). ¿Qué hacemos? Recuperado el 01 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- 2) COFEPRIS (2024). Comité de Moléculas Nuevas CMN. Recuperado el 01 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-70667>
- 3) COFEPRIS (2024). Criterios y requisitos para solicitar reunión ante el CMN y SEP. Recuperado el 01 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/requisitos-para-solicitar-reunion-ante-el-cmn-y-al-senmd>
- 4) COFEPRIS. (2016). Integrantes del Comité de Moléculas Nuevas. Recuperado el 08 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/integrantes-del-comite-de-moleculas-nuevas-87009>
- 5) Montpart. C. E. & Martín B. M. (2004). Características del Common Technical Document. Recuperado el 08 de abril de 2024, <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-caracteristicas-del-common-technical-document-13057220>
- 6) Secretaria de Salud. (2018). Lineamientos de operación del comité de moléculas nuevas. Recuperado el 08 de abril de 2024.

ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER AMORES ESPINDOLA



FECHA: 20/04/2024

REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 30/04/2024

AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 12/11/2024



# PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA OPINIÓN TÉCNICA

CÓDIGO:  
PNO-CFPRS-OTEDICIÓN:  
01SUSTIYE A:  
N/AFECHA DE EMISIÓN:  
30/04/2024PÁG:  
9DE:  
9

## HISTORICO DE CAMBIOS AL DOCUMENTO

| FECHA      | CÓDIGO Y EDICIÓN | CAMBIO | MOTIVO |
|------------|------------------|--------|--------|
| 12/11/2024 | 01               | Nuevo  |        |
|            |                  |        |        |
|            |                  |        |        |

ELABORÓ: DIEGO ALEXANDER  
AMORES ESPINDOLA

FECHA: 20/04/2024

REVISÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 30/04/2024

AUTORIZÓ: LETICIA ORTEGA ALMANZA



FECHA: 12/11/2024