

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO**



División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Sistemas Biológicos
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

INFORME DE CONCLUSIÓN DE SERVICIO SOCIAL EN COFEPRIS

**APOYO EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO DE UNIÓN EUROPEA PARA EL
FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA REGULATORIO DE MEDICAMENTOS Y
VACUNAS DE COFEPRIS COMO AGENCIA REGULATORIA NACIONAL**

Alumno: Luis Josue Martínez De la Cruz

Matrícula: 2193029240

Lugar de realización: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
(COFEPRIS)

Periodo de realización: 16 de julio de 2024 – 16 de enero de 2025

Asesor interno: Doc. Alejandro Azaola Espinosa

Asesor externo: Mtro. Alejandro Mejía García

Introducción

COFEPRIS es la autoridad reguladora nacional en México, cuya misión es proteger a la población de los riesgos sanitarios asociados con el consumo de bienes y servicios, los factores ambientales, los factores ocupacionales y emergencias sanitarias, y los servicios de salud. Uno de los ámbitos de acción crítica para COFEPRIS es la Operación Internacional, ya que juega un papel crucial en involucrarse con los organismos internacionales y apegar a COFEPRIS con el ideal de las normas de salud globales presentados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (COFEPRIS, 2024; Sanitarios C. F., 2024).

El “Proyecto Unión Europea” surge como una iniciativa de cooperación técnica con agencias reguladoras europeas y organismos internacionales como la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXID). Este proyecto contempla tres objetivos principales:

- (1) fortalecer a COFEPRIS mediante asesoramiento internacional;
- (2) someter a la institución a la evaluación de la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS; y
- (3) crear la Mesa Regulatoria Mesoamericana, un espacio de colaboración técnica con países de Centroamérica y el Caribe (México, 2023; Mesoamérica, 2024; Organization, 2024).

Mi participación se centró en apoyar los objetivos 2 y 3 del proyecto, contribuyendo en la implementación de la GBT, revisión y edición de los Procedimientos Operativos Internos (POIs) y Manuales Generales de Procedimientos (MGPs) del Sistema de Gestión de Calidad de COFEPRIS, así como en sesiones de la Mesa Regulatoria Mesoamericana, donde expertos impartieron ponencias sobre temas clave como; autorización sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos, inspecciones, farmacovigilancia y buenas prácticas de laboratorio.

Este informe detalla las actividades realizadas, su relevancia para el fortalecimiento institucional de COFEPRIS y concluir si fueron integrados y aplicados los conocimientos adquiridos durante la formación en la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo, fortaleciendo la comprensión sobre la regulación sanitaria, los sistemas de gestión de calidad, y las buenas prácticas tanto de manufactura como de farmacovigilancia.

Objetivo General

Apoyar el fortalecimiento del sistema regulatorio de medicamentos y vacunas de COFEPRIS a través del proyecto Unión Europea.

Objetivos Específicos

- Desarrollar comunicación entre Agencias Regulatorias Nacionales de la Mesa Regulatoria Mesoamericana, organizaciones internacionales (DEPM, SE-COMISCA y AMEXID) y COFEPRIS a través de minutas, evaluación de las sesiones y directorios.
- Apoyar en las sesiones de Comité y grupos de trabajo a través de revisión de actas y reportes.
- Editar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad para ajustarse a las especificaciones de la herramienta mundial GBT.

Metodología

Las actividades se desarrollaron principalmente en las áreas de Coordinación de Evaluación y Control, abarcando los siguientes ejes:

1. Desarrollo la comunicación entre la Mesa Regulatoria Mesoamericana.

Se documentaron las sesiones de la Mesa Regulatoria Mesoamericana en minutas que incluyen:

- Datos de la reunión: lugar, fecha, hora y temas tratados, enfocados en autorización sanitaria, inspecciones, buenas prácticas, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Participación: lista de asistentes de las Agencias Regulatorias Nacionales (ARNs), COFEPRIS y organizaciones internacionales, destacando el perfil de los ponentes.
- Resumen técnico: síntesis de los contenidos presentados por los especialistas.
- Acuerdos establecidos: compromisos con fechas límite e instituciones responsables, incluyendo emisión de documentos técnicos y planificación de futuras sesiones.

Además se hicieron transferencias de datos de memorándums de entendimiento a bases de datos institucionales para facilitar su acceso y gestión.

2. Apoyo de las Sesiones Internacionales y Evaluación de Sesiones

Se apoyaron las sesiones de Comité y siguientes grupos de trabajo:

- Balance de OMS: Apoyo en sesiones lideradas por expertos en GBT, mediante fichas técnicas con actividades asignadas a áreas de COFEPRIS.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF): elaborar reportes sobre sesiones, avances regulatorios y temas de convergencia regional.

Mesa regulatoria mesoamericana: colaboración técnica con países de Centroamérica y el Caribe.

- Sesiones de comité: Análisis de documentos que establecen acuerdos de cooperación y objetivos conjuntos.

Se realizó una evaluación posterior a cada sesión para apoyar la toma de decisiones, que incluye:

- Objetivos alcanzados
- Retroalimentación de los participantes
- Impacto en la colaboración y cultura organizacional
- Recomendaciones y plan de acción

Además se realizaron directorios para mantener una comunicación efectiva entre las ARNs y COFEPRIS; se tradujeron textos del inglés al español de instituciones internacionales; y elaboraron notas informativas para la toma rápida de decisiones de los altos mandos.

3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

Se adaptó la documentación institucional conforme a la herramienta GBT de la OMS, mediante la creación o modificación de Procedimientos Operativos Internos (POIs) y Manuales Generales de Procedimientos (MGPs).

Actividades Realizadas

En el siguiente cuadro se mencionan todas las actividades que se realizaron como prestador de servicio social en COFEPRIS categorizadas de acuerdo con los ejes de la metodología, mencionando su descripción y periodo en el que se realizó la actividad:

Actividad	Descripción	Periodo
1. Desarrollo la comunicación entre la Mesa Regulatoria Mesoamericana		
Elaboración de Minutas (Mesa Regulatoria Mesoamericana)	Formalización de sesiones mediante minutas que incluyeron detalles técnicos y acuerdos.	Julio - Noviembre 2024
Vaciado de Memorándums de Entendimiento	Transferencia de datos de memorándums a bases de datos institucionales para facilitar su acceso y gestión.	Julio - Octubre 2024
2. Apoyo de las Sesiones Internacionales y Evaluación de Sesiones		
Evaluación de Sesiones (Mesa Regulatoria Mesoamericana)	Análisis de sesiones para mejorar planificación y toma de decisiones en operaciones internacionales.	Julio - Diciembre 2024
Apoyo en el Balance de la OMS	Participación en sesiones de comité dirigidas por expertos en Global Benchmarking Tools.	Noviembre 2024
Revisión de Actas de Sesiones	Verificación de contenidos de actas, asegurando claridad en términos de cooperación y compromisos.	Octubre 2024 - Enero 2025
Traducción de Textos	Traducción de documentos relevantes como correos de ARNs y el "2025 Annual Work Plan ICH".	Agosto - Diciembre 2024
Actualización de Contactos	Mantenimiento de base de datos con información actualizada de contactos de ARNs.	Noviembre 2024
Elaboración de Notas Informativas	Redacción de notas, resúmenes y presentaciones sobre ARNs y sus representantes clave.	Agosto - Octubre 2024
3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad		
Elaboración de Procedimientos Operativos Internos (POIs)	Creación de lineamientos internos para la gestión eficiente de comisiones internacionales.	Noviembre 2024 - Enero 2025
Elaboración de Manuales Generales de Procedimientos (MGPs).	Creación de lineamientos internos para la gestión eficiente de comisiones internacionales.	Noviembre 2024 - Enero 2025

Cuadro 1. Actividades de Servicio Social en COFEPRIS

Resultados

Se elaboraron las minutas y evaluaciones de las siguientes sesiones de la Mesa Regulatoria Mesoamericana:

Eje temático: Autorización Sanitaria de Medicamentos

- Sesión 1: Regulación de ensayos clínicos
- Sesión 2: Criterios de autorización sanitaria de medicamentos
- Sesión 3: Bioequivalencia
- Sesión 4: Bioequivalencia segunda parte
- Sesión 5: Regulación sanitaria de Bioterapéuticos, Biológicos y Biosimilares.

Eje temático: Autorización Sanitaria de Dispositivos Médicos

- Sesión 1: Regulación sanitaria de dispositivos médicos
- Sesión 2: Criterios de autorización sanitaria
- Sesión 3: Criterios técnicos de dispositivos médicos
- Sesión 4: Softwares y Tecnovigilancia
- Sesión 5: Reliance

Eje temático: Inspecciones Sanitarias

- Sesión 1: Aspectos generales de la operación sanitaria
- Sesión 2: Guía de verificación y licencias sanitarias
- Sesión 3: Buenas prácticas de fabricación
- Sesión 4: Procesos y manuales de almacenes, distribución y transporte
- Sesión 5: Futuro de la operación sanitaria

Eje temático: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Sesión 1: Envío de señales
- Sesión 2: Notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI
- Sesión 3: Reportes periódicos de seguridad
- Sesión 4: Normatividad Mexicana para Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Sesión 5: Informe de Farmacovigilancia

Eje temático: Buenas Prácticas de Laboratorio

- Sesión 1: Normatividad Mexicana en el laboratorio analítico
- Sesión 2: Validación de los métodos
- Sesión 3: Calificación del equipo
- Sesión 4: Sistema de gestión de calidad del laboratorio
- Sesión 5: Farmacopeas y estandarización de sustancias

Los procedimientos operativos internos (POIs) elaborados para el funcionamiento de las operaciones internacionales, fueron los siguientes:

CSFS-P01-POI-002: Procedimiento Operativo Interno para el procesamiento de peticiones por parte de las instituciones internacionales.

CSFS-P02-POI-005: Procedimiento Operativo Interno para la gestión de sesiones internacionales aprobadas por la Coordinación General de Sistema Federal Sanitario.

CSFS-P02-POI-011: Procedimiento Operativo Interno para la Solicitud y aprobación de viáticos.

Los Manuales Generales de Procedimientos (MGPs) elaborados para el funcionamiento de las operaciones internacionales, fueron los siguientes:

CSFS-M05-POI-007: Manual General de Procedimientos para la Gestión de Cooperación Técnica con Agencias Regulatorias Nacionales.

CSFS-M05-POI-008: Manual General de Procedimientos para la Evaluación de Memorándums de Entendimiento con Agencias Regulatorias Nacionales.

Objetivos y metas alcanzadas

El desarrollo del servicio social dentro del marco del Proyecto Unión Europea superó las expectativas iniciales, ya que no solo se ejecutaron las tareas asignadas en un inicio, sino que también se logró una participación en procesos estratégicos para el fortalecimiento institucional de COFEPRIS. Las actividades contribuyeron de manera significativa al cumplimiento de los objetivos del proyecto, en particular la implementación de la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS y el funcionamiento de la Mesa Regulatoria Mesoamericana. La colaboración en la documentación de procedimientos, evaluación de sesiones internacionales, y mantenimiento de bases de datos institucionales, demostró una integración efectiva de conocimientos técnicos y normativos.

El impacto en COFEPRIS fue significativo en cuanto al fortalecimiento de capacidades técnicas y a la eficiencia en procesos de gestión de documentos. La actualización de Procedimientos Operativos Internos y Manuales Generales de Procedimientos permitió además una mayor vinculación de la institución a protocolos de calidad e inspección de nivel internacional. Por otra parte, el trabajo realizado dio lugar a una mayor coordinación con agencias regulatorias a nivel nacional e internacional, con un resultado neto en el cumplimiento de metas regionales de convergencia.

Conclusión

La participación en las actividades de la Mesa Regulatoria Mesoamericana representó una oportunidad valiosa para integrar y aplicar los conocimientos adquiridos durante la formación en la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo. Esta experiencia fortaleció mi comprensión sobre la regulación sanitaria, los sistemas de gestión de calidad, y las buenas prácticas tanto de manufactura como de farmacovigilancia, permitiéndome colaborar activamente en el desarrollo de documentos clave del Sistema de Gestión de Calidad. Asimismo, al atender los estándares del GBT y los lineamientos internacionales como ICH, ISO y OMS, pude adquirir una visión integral de los desafíos regulatorios en el ámbito farmacéutico, desde una perspectiva técnica, ética y sustentable. Esta vivencia contribuyó significativamente a mi desarrollo profesional, reforzando competencias críticas del perfil de egreso, y aportó herramientas prácticas que enriquecen mi formación académica y me preparan mejor para enfrentar los retos del ejercicio profesional.

Recomendaciones y aporte a la sociedad

Durante la implementación de las actividades se identificaron diversos retos, entre los que destacan la complejidad técnica de los marcos normativos internacionales y la necesidad de mantener precisión terminológica en la documentación. Además, se presentaron limitaciones relacionadas con los tiempos de entrega, la coordinación interinstitucional y la carga de trabajo derivada de las múltiples sesiones y grupos de trabajo. Estos factores exigieron una gestión eficiente del tiempo y una rápida capacidad de adaptación a contextos regulatorios especializados.

Esta experiencia dejó claro que una preparación previa en normas internacionales, así como en herramientas de gestión documental, puede optimizar el rendimiento de los participantes en este tipo de proyectos. Como recomendación personal sugiero que para futuras intervenciones se establezcan procesos de inducción técnica, mejorar la planificación de actividades con tiempos definidos y promover el uso de plataformas digitales para facilitar la comunicación y el seguimiento de acuerdos internacionales.

El aporte a la sociedad se refleja en la contribución directa al fortalecimiento del sistema regulatorio nacional, promoviendo prácticas más transparentes, eficientes y alineadas con los estándares globales de salud. La documentación generada, los procedimientos actualizados y la cooperación interinstitucional establecida constituyen una base sólida para avanzar en la garantía de medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad para la población mexicana y de la región mesoamericana.

Bibliografía

- COFEPIRS. (30 de Mayo de 2024). *gob.mx*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/medicamentos-367216?state=published>
- Mesoamérica, P. d. (14 de Mayo de 2024). *proyectomesoamerica.org*. Obtenido de <https://www.proyectomesoamerica.org/index.php/noticias/20-noticiaspm/articulos-noticias/1148-mesa-regulatoria-mesoamericana-completa-primeros-dos-ciclos-de-capacitaciones-regionales>
- México, D. d. (25 de Agosto de 2023). *eeas.europa.eu*. Obtenido de https://www.eeas.europa.eu/delegations/m%C3%A9xico/uni%C3%B3n-europea-cofepris-y-ops-avanzan-juntos-en-el-plan-de-autosuficiencia-sanitaria-para-am%C3%A9rica_es?s=248
- Organization, W. H. (8 de Agosto de 2024). *who.int*. Obtenido de <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
- Sanitarios, C. F. (2024). Cooperación internacional para fortalecer nuestro sistema de salud. *Ciencia Cofepris*, 33.