

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
**Unidad Xochimilco**  
**División: Ciencias Biológicas y de la Salud**  
**Departamento: Sistemas Biológicos**  
**Licenciatura Química Farmacéutica Biológica**

## **INFORME FINAL DE SERVICIO SOCIAL**

**Desarrollo de profesionales administrativos en salud**

### **DATOS PERSONALES**

Nombre: Arenas Vera Roxana Michelle  
Matricula: 2172030850

### **LUGAR DE REALIZACIÓN**

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Periodo comprendido: **17/10/2022 al 17/04/2023**

Asesor interno:



---

Dra. María Angélica Gutiérrez Nava

Asesor Externo:



---

Laura Isabel Reyes Sánchez

## **Introducción.**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la entidad federal con la misión de proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes, servicios, e insumos para la salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.<sup>1</sup>

Es así que la Comisión Federal se encuentra organizada a su vez en 5 Unidades administrativas conocidas como Comisiones; orientadas en un área de la regulación para un mejor control de los riesgos. Dichas Comisiones y sus funciones se encuentran enlistadas a continuación:

Comisión de Autorización Sanitaria (CAS): Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con establecimientos de salud, medicamentos, bebidas alcohólicas, plaguicidas, etc.<sup>2</sup>

Comisión de Control Analítico y Ampliación de cobertura (CCAYAC): Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados.<sup>2</sup>

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): Identificar y evaluar los riesgos a la salud, y proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio y no regulatorio.<sup>2</sup>

Comisión de Fomento Sanitario (CFS): Formular, promover y aplicar las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios.<sup>2</sup>

Comisión de Operación Sanitaria (COS): Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, y emitir el dictamen correspondiente.<sup>2</sup>

En particular la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos tiene además la función del otorgamiento de Registro Sanitario, Prórrogas y Modificaciones de los medicamentos, permitiendo la expedición de documentos oficiales que presentan la

información de las condiciones autorizadas para la venta y suministro de un medicamento.

### **Objetivo.**

- 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.

### **Actividades.**

- Apoyo en el área de dictamen virtual en la elaboración de actas.
- Implementación de buenas prácticas de laboratorio.
- Revisión de actas.
- Valoración de sospechas adversas.

### **Descripción de actividades.**

Se realizó la evaluación bajo de la tutoría de personal dictaminador de expedientes sometidos por los usuarios, con el fin de obtener una autorización de Prórroga de Registro Sanitario, empleando los conocimientos técnicos adquiridos durante los estudios de Licenciatura en asignaturas como, Análisis de medicamentos, Aseguramiento de la calidad, Tecnología Farmacéutica, Microbiología general, entre otras, aplicadas en la evaluación de Estudios de Biocomparabilidad, Análisis de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación tanto de fármacos como de medicamentos de fabricación nacionales y extranjera, verificación de proyectos de marbete para etiquetas, instructivos e Información para Prescribir, revisión de vigencia y validez de Avisos de Funcionamiento, Licencias Sanitarias y Poderes Generales, con el fin de permitir nuevamente la aplicación de condiciones previamente autorizadas en la emisión del Registro Sanitario por un lapso de prórroga (5 años). Beneficio a la sociedad. Al apoyar en el dictamen químico, se aplicaron mis conocimientos adquiridos durante la licenciatura en poder evaluar si

los usuarios al someter un trámite para su autorización están cumpliendo con calidad, seguridad y eficacia durante la producción de insumos para la salud, en específico medicamentos, que serán administrados en personas que presentan algún problema de salud. Esto impacta directamente en millones de pacientes y familias en todo el país, cuya importancia radica en que se encuentran con un estado de salud comprometido.

A su vez, esto se ve reflejado en el apoyo a la sociedad que no cuenta con el conocimiento técnico del área de la salud, es decir, en población que no cuenta con estudios superiores, o bien que los estudios superiores adquiridos no han sido desarrollados en el área, permitiendo el crecimiento y desarrollo de la sociedad en el apoyo de las actividades del área de Ciencias Biológicas y de la Salud. Adicionalmente, se colaboró en la realización de Borradores de Oficios de Registro Sanitario, los cuales son documentos oficiales federales; por lo que mi participación impacta directamente en que la información publicada sea verídica y de confianza, permitiendo que la población y el usuario cuenten con la seguridad de que dicha información ha sido verificada y evaluada con base en el Marco legal aplicable en materia de producción de medicamentos e insumos para la salud. Como base de todas las actividades, está presente la aplicación de la Regulación Sanitaria, lo que implica contribuir con la misión de la Comisión al cuidar y proteger la salud de los habitantes del país durante el consumo y empleo de medicamentos para asegurar que la producción de estos y su aplicación serán bajo los términos de la seguridad, poniendo la salud de los consumidores en primera circunstancia. Asimismo, haber contribuido en la aplicación de los procedimientos administrativos, ha permitido la detección e implementación de actividades de mejora como la realización y actualización de bases de datos para su consulta, permitiendo contribuir con ideas innovadoras desarrolladas como resultado de la formación integral de los estudios de Licenciatura, favoreciendo así la agilidad del proceso de sometimiento de trámites, que impacta en la resolución de solicitudes que favorecen el crecimiento del mercado en el sector salud.

Finalmente, el apoyo en la Unidad de Dictamen Virtual a Heysoldding en la revisión de los expedientes ingresados en la Comisión para el otorgamiento de un Registro

Sanitario o de su respectiva prórroga verificando que cumpla con la calidad requerida, así como el establecimiento y actualización de bases de datos que contienen la información de condiciones autorizadas de todos los productos con los que finalmente se hacen cumplir todas las disposiciones legales relacionadas a la normatividad sanitaria.

#### Bibliografía

1. COFEPRIS (2022) ¿Qué hacemos? Recuperado el 12 de marzo de 2023, de <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
2. Secretaría de Salud (2004) Reglamento para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Recuperado el 12 de marzo de 2023, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>