



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

**“Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la
Protección Contra Riesgos Sanitarios”**

TÉSIS

Que para obtener el título de:

Químico Farmacéutico Biólogo

Presenta:

Angélica Morales Ramírez

Directora de tesis: M. en F. Leticia Huerta Flores

Opción de titulación:

“Informe de la Práctica Profesional”



Mayo 2014

AGRADECIMIENTOS

*A mis muy amados y excelentes hijos Ángel Antonio y Alan Mauricio.
Porque son lo más hermoso que he tenido en la vida,
Son mi luz y mi fuerza, los AMO.
Perdón por el tiempo que no les pude dedicar para terminar este trabajo.*

*A mí querido esposo Mauricio, a mis padres y a mi tía Chuy
Porque gracias a su esfuerzo y apoyo he logrado alcanzar esta meta.*

*Muy en especial a la Q.F.B. María Adriana Contreras Martínez
y a la M. en F. Leticia Huerta Flores
Por toda su paciencia, orientación, conocimiento y apoyo,
Sinceramente, GRACIAS.*

*Y a todos los familiares, amigos, compañeros y profesores
que compartieron conmigo su conocimiento y experiencia
para lograr este objetivo y contribuir a formar la persona que soy ahora.*

GRACIAS

GLOSARIO

Área de Flujo de Información del CIS: Área del **CIS** responsable de la entrega de trámites a las Áreas Técnicas y de la recepción de resoluciones.

Área de Tramitación Foránea: Área del **CIS**, encargada de ingresar y remitir a las áreas técnicas los trámites que los usuarios envían del Interior de la República y remite las resoluciones a los usuarios.

Áreas Técnicas: Son unidades administrativas cuya función es de dictaminación, verificación y/o autorización de los trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del **CIS**.

ARN Autoridad de Regulación Nacional.

CAS: Comisión de Autorización Sanitaria.

CAT: Centro de Atención Telefónica.

CCAYAC: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CEMAR: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

CIS: Centro Integral de Servicios.

CIT: Controlador Integral de Turnos.

COFEMER: Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

COFEPRIS: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Comprobante de Trámite: Documento que acredita el ingreso de documentación en el Centro Integral de Servicios y que es generado por el **SIIPRIS I o II**.

Correspondencia Externa. Toda la correspondencia oficial de usuarios foráneos, instituciones o de otros organismos gubernamentales, estatales o federales.

Correspondencia Interna. Toda la correspondencia enviada y recibida entre las distintas áreas que integran la **COFEPRIS**.

COS: Comisión de Operación Sanitaria.

Eficacia: Cumplimiento de los objetivos y metas establecidos en cantidad, calidad, lugar y tiempo.

Eficiencia: Logro de objetivos y metas programadas con la menor cantidad de recursos.

Entrega de resoluciones: Es la entrega de las resoluciones a través del **CIS** que emiten las áreas técnicas de la **COFEPRIS** a los usuarios.

IVR (Interactive Voice Response): Sistema electrónico capaz de clasificar llamadas de acuerdo a los servicios a través de la grabación de opciones.

LEFEPA: Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Oficialía de Partes: Instancia coordinada por el **CIS** encargada de controlar, recibir y distribuir la correspondencia externa dirigida oficialmente a la **COFEPRIS**.

Oficinas de Regulación Sanitaria. Unidad de Regulación Sanitaria del Estado a nivel central.

OPS Organización Panamericana de la Salud.

PGA: Procedimiento General Administrativo.

POI: Procedimiento de Operación Interno.

QR code: Quick response code, «código de respuesta rápida»

SCIAN: Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Scrip de llamada. Formalidad de atención con la cual, el ejecutivo de información telefónica se debe dirigir al usuario.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SIIPRIS I: Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

SIIPRIS II: Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en plataforma **CRM** (Customer Relationship Management).

SILCE: Sistema de Rastreo y Seguimiento de documentos.

Sistema de Atención Telefónica. Software interactivo, instalado en el equipo de cómputo del **CAT**, para la atención y registro de las llamadas telefónicas que hacen los usuarios de la **COFEPRIS**.

Titular del CIS: Servidor Público Federal responsable de coordinar las labores de atención al público en el **CIS** sobre la información que se proporciona, recepción de trámites, entrega de resoluciones, atención de quejas y atención telefónica.

Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector público o privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar.

Unidades Administrativas: Son las diferentes Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la **COFEPRIS**.

Usuario: Persona Física o Moral que solicita un trámite o servicio a la **COFEPRIS** en el ámbito de su competencia.

Ventanilla de Recepción: Área del **CIS** responsable de la recepción de trámites.

INDICE

	Página
1.0 Introducción.....	6
2.0 Antecedentes.....	8
2.1. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.....	10
2.1.1. Principales Actividades que Realiza la COFEPRIS.....	10
2.1.2. Organización y Funcionamiento de la COFEPRIS.....	12
2.1.3. Acuerdo de Trámites y Servicios.....	19
2.2. Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS.	21
2.2.1. Módulo de Asignación de Turnos Electrónicos (MATE).....	21
2.2.2. Ventanillas de Recepción de Trámites.....	21
2.2.2.1. Procedimiento General Administrativo de Recepción de Trámites.....	23
2.2.2.2. Trámites de Carriles Especializados.....	26
2.2.3. Ventanillas de Entrega de Resoluciones.....	27
2.2.4. Módulos de Información Ciudadana.....	28
2.2.5. Tramitación Foránea.....	28
2.2.6. Atención a Oficinas de Servicio de las Entidades Federativas.....	29
2.2.7. Área de Flujo de Trámites.....	29
2.2.8. Oficialía de Partes.....	30
2.2.9. Centro de Atención Telefónica (CAT).....	31
2.2.10. Kiosco Electrónico.....	31
2.2.11. Órgano Interno de Control (OIC).....	31
2.2.12. Módulo de Instituto Federal de Acceso a la Información (IFAI).....	32
2.2.13. Ventanilla CANIFARMA.....	32
2.2.14. Política de Servicio.....	32
2.3. Sistema de Gestión de la Calidad.....	34
3.0 Planteamiento del Problema.....	37
4.0 Objetivos.....	38
5.0 Metodología.....	39
6.0 Resultados y Análisis de la Información.....	40
7.0 Conclusiones.....	50
8.0 Bibliografía.....	52

1. Introducción

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra en el párrafo tercero del artículo 4° la garantía que todo individuo tiene a la protección de la salud y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud¹. Las atribuciones de la Secretaría de Salud, se encuentran establecidas en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal², entre las que se encuentra actuar como autoridad sanitaria y ejercer las facultades en materia de salubridad, así como vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud³, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (**DOF**) el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**)” en el que se establece la organización y funcionamiento como un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud³, con autonomía técnica, administrativa y operativa; responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud⁴ y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las siguientes instancias:

- Dirección General de Medicamentos y Tecnologías de la Salud⁵
- Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios⁶
- Dirección General de Salud Ambiental⁷,
- Laboratorio Nacional de Salud Pública
- Dirección de Control Sanitario de la Publicidad⁸.
- Y en el 2003 absorbe facultades de control, vigilancia y regulación sanitaria del Centro Nacional de Trasplantes, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y Dirección General de Calidad en Salud⁹.

Por tal motivo, para la captación y entrega de trámites la **COFEPRIS**, cuenta con uno de los Centros Integrales de Servicios (**CIS**) más grandes de todo el país, tanto por su espacio físico, diversidad de trámites, número de usuarios y número de trámites atendidos por día.

Por otro lado, la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza tiene como misión formar profesionistas de pregrado y posgrado de las ciencias de la salud, sociales y químico-biológicas, con un enfoque multidisciplinario; con habilidades para participar activamente en la actualización y generación de conocimientos científicos; con identidad institucional, ética y compromiso social; capaces de complementar su formación con el desarrollo de estilos de vida saludables, la participación en actividades culturales y la responsabilidad ciudadana¹⁰.

Asimismo, la visión de la **FES** Zaragoza es ser una Unidad Multidisciplinaria Universitaria con planes de estudio actualizados que respondan a las necesidades vigentes de México y del mundo; que integre y aplique de la mejor manera las tecnologías de la información y la comunicación al desarrollo académico de sus profesores permanentemente y a la formación integral de sus alumnos, para garantizar su actualización; de ética, identidad, humanismo y promotora de salud,

con compromiso social activo, sustentable e inmersa en un proceso de evaluación estructural y académico permanente y capaz de proporcionar servicios sociales, tecnológicos, culturales y deportivos de calidad a la comunidad.

Por lo anterior, este trabajo tiene como finalidad describir las actividades que se realizan en el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS**, lugar donde se inician y concluyen los trámites sobre regulación sanitaria de carácter federal. Así como explicar la importancia de esta área laboral como parte sustancial en el proceso de mejora regulatoria y como área de formación, impulso y crecimiento profesional de la carrera de químico farmacéutico biólogo.

Además se mostraran los resultados del primer Reporte de Operación del Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** en la nueva sede de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, delegación Benito Juárez, C.P. 03810, México Distrito Federal.

2. Antecedentes

2.1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

La Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), fue creada el 5 de julio de 2001 como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa³. Cuya misión es "Proteger a la población contra riesgos sanitarios provocados por el uso y consumo de bienes y servicios⁶, insumos para la salud⁵, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud⁹, mediante acciones de:

- **Regulación³**: Conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, enfocados a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con materias de competencia de la Comisión Federal.
- **Control³**: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de la Salud, las normas y otras disposiciones aplicables.
- **Fomento Sanitario³**: Conjunto de acciones enfocadas a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social y,
- **Vigilancia Sanitaria³**: Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

La Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a través de la **COFEPRIS** en coordinación con las autoridades de las Entidades Federativas y en concordancia a la normatividad vigente en lo relativo a:

- El control y vigilancia de los establecimientos de servicios de la salud⁹, así como los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y comercialización de insumos para la salud⁵, productos y servicios⁶, y salud ambiental⁷.
- La prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.

- Control sanitario del comercio internacional⁹ de los productos perfumería, belleza, aseo, alimentos, suplementos, alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y/o peligrosas.
- Control sanitario del uso, consumo, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de los equipos médicos, prótesis, órtesis, fuentes de radiación ionizante para uso médico, materiales quirúrgicos de curación, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, productos higiénicos, materias primas, aditivos, medicamentos alopáticos, biológicos, remedios herbolarios, hemoderivados, productos biotecnológicos, vacunas, psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y químicos esenciales.
- Control sanitario de la publicidad⁸ y promoción de las actividades de servicios de la salud, productos y servicios, salud ambiental e insumos para la salud a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos y sangre.
- Saneamiento básico y sanidad internacional.
- Control sanitario de las donaciones y trasplantes, así como la internación y salida de órganos, tejido sangre y células de seres humanos.

La **COFEPRIS** vigila que se cumplan los requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que establecen los ordenamientos correspondientes con la finalidad de evitar la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o vida humanas.

Para su debida organización y funcionamiento la **COFEPRIS** está conformada por cuatro órganos y ocho unidades administrativas³ que se encuentran íntimamente relacionadas entre sí, para cumplir la misión que le fue encomendada cuya finalidad es proteger la salud a la población contra riesgos sanitarios.

2.1. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

El 13 de abril de 2003 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, ordenamiento que establece su organización y funcionamiento.

2.1.1. Principales Actividades que Realiza la COFEPRIS:

- Regula las instalaciones, servicios o actividades relacionadas con los establecimientos³ de:
 - **Servicios de salud.** Consultorios, hospitales, disposición de órganos, tejidos, sangre, células de seres humanos y sus componentes, consultorios dentales, farmacias, fuentes de radiación ionizante para uso médico (rayos X), etc.
 - **Insumos para la salud.** Almacén, fábrica o laboratorio de materia prima y aditivos o producto terminado de:
 - **Medicamentos:** Alopáticos, homeopáticos, biológicos, biotecnológicos, moléculas nuevas, remedios herbolarios, psicotrópicos y estupefacientes entre otros.
 - **Dispositivos médicos:** Equipo médico, productos higiénicos, material quirúrgico y de curación, agentes de diagnóstico, ayudas funcionales, prótesis, ortesis e insumos de uso odontológico.
 - **Productos y servicios.** Elaboración, almacenamiento y comercialización de alimentos, perfumería y belleza, aseo, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco y tatuajes.
 - **PLAFEST (Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas).** Fabricación, almacenamiento y comercialización de plaguicidas y fertilizantes, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas, químicos esenciales y precursores químicos.
- Regula la publicidad e importación y exportación de medicamentos, vacunas, psicotrópicos y estupefacientes, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas, servicios de salud, bebidas alcohólicas y tabaco.
- Elabora y emite, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas.
- Identifica, evalúa, regula, controla, fomenta y difunde las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de riesgos sanitarios. También regula y verifica la salud ocupacional, saneamiento básico y efectos nocivos de los factores ambientales, y coadyuva con la sanidad internacional.

- Expide certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- Conduce el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal.
- Emite, prorroga o revoca las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia y ejerce aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Impone sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, además determina las medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia.
- Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionan con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias de su competencia.

Para llevar a cabo dichas actividades con calidad, se fomenta y supervisa que el personal se apegue a los ocho principios básicos que se tienen establecidos; los cuales se muestran en la **Fig.1 Principios de la COFEPRIS**.



Fig. 1. Principios de la COFEPRIS.

2.1.2. Organización y Funcionamiento de la COFEPRIS.

Para su debida organización y funcionamiento la **COFEPRIS** está conformada por los siguientes órganos y unidades administrativas³ Fig. 2.

I. Órganos. Secciones auxiliares de consulta y opinión de la **COFEPRIS**:

- **Consejo Interno.** Establece las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios.
- **Consejo Científico.** Conoce y opina sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito competencia de la Comisión, para brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y regulación. Propone áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitario deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública.
- **Consejo Consultivo Mixto.** Propone medidas regulatorias o no regulatorias competencia de la Comisión Federal.
- **Consejo Consultivo de la Publicidad.** Apoya la coordinación de las acciones que se lleven a cabo en materia de publicidad, como el uso y contenido de los códigos de ética publicitaria y apoya a las instituciones en la realización de estudios en materia de publicidad. Emite su opinión en los asuntos que le sean presentados por la Secretaría, formula propuestas de modificación a las disposiciones aplicables y sirve de órgano de consulta para la elaboración de normas en materia de publicidad.

II. Unidades Administrativas.



Fig. 2. Diagrama de las unidades administrativas que conforman COFEPRIS

- **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR)**³. Tiene como objetivo identificar y evaluar los riesgos a la salud, proponer alternativas para su manejo, emitir las medidas de prevención y control, y evaluar el impacto de las mismas. Además le corresponde:
- Coordinar técnicamente la elaboración de las normas oficiales mexicanas.
 - Definir o modificar, los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características y riesgo sanitario.
 - Establecer las políticas, procedimientos, métodos, parámetros y criterios para el análisis, exposición y manejo de riesgos sanitarios.
 - Coadyuvar en la formulación de criterios métodos y procedimientos de laboratorio aplicables al muestreo, transporte, recepción y procesamiento de productos y resultados susceptibles de control analítico.
 - Proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
 - Operar el programa permanente de farmacovigilancia.
 - Establecer el sistema de vigilancia de la calidad del agua.
 - Proponer las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias sanitarias municipales, estatales o nacionales competencia de la Comisión.
- **Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)**³. Sus atribuciones son expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones (Licencias, Registros y Permisos de carácter federal competencia de la Comisión), además de definir las políticas y establecer los criterios a los que se sujetaran las autoridades sanitarias del país.
- Propone los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general para la operación y regulación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; farmacias, droguerías y boticas; almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre.

- Regula y otorga los permisos para la publicidad de dispositivos médicos, medicamentos, servicios de salud y productos y servicios. Y propone las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad.
 - Ejerce el control sanitario, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos que los contengan, precursores químicos y químicos esenciales; determina las medidas de seguridad aplicable a los mismos y resuelve su disposición final cuando estos no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizados. Además; expide, prorroga o revoca las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estos productos y establece los requisitos a los que deberán sujetarse los profesionales que los prescriben.
 - Emite, prorroga o revoca la autorización de permisos de importación y certificados de exportación de alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas, dispositivos médicos, precursores químicos, químicos esenciales y medicamentos; además de la internación y salida de células tejidos y sangre, entre otros.
 - Emite, prorroga o revoca la autorización de Registros Sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas así como, de las Licencias Sanitarias otorgadas a establecimientos que regula la Comisión.
 - Establece y coordina el sistema de certificación de la calidad del agua para uso o consumo humano.
 - Participa en la elaboración del cuadro básico y el catálogo de insumos del Sector Salud también, emite el dictamen relativo a la incorporación de los medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo.
- **Comisión de Operación Sanitaria (COS)³**. Define y supervisa las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, además de:
- Realizar según corresponda, las visitas de evaluación, verificación y supervisión sanitaria, emitir los dictámenes correspondientes y establecer en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de la Ley.
 - Aplica las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, vigila su cumplimiento y dispone el destino de productos, cuando estos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados.

- Coordina e instrumenta las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias sanitarias municipales, estatales o nacionales competencia de la Comisión.
 - Ejerce el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar y/o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen.
 - Diseña, instrumenta y opera las acciones derivadas de los convenios y/o acuerdos internacionales celebrados.
- **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC)³.** Establece los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria.
- Propone las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de la red nacional del sistema federal sanitario y terceros autorizados. Además de definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación.
 - Establece los criterios, métodos y procedimientos para la recepción, muestreo, transporte y procesamiento de los productos susceptibles de control analítico, así como para el control de la calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país.
 - Presta servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria.
 - Coordina las actividades de capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación a terceros autorizados y de la red nacional de laboratorios de Salud Pública que constituyen la ampliación de cobertura.
 - Apoya la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos.
- **Comisión de Fomento Sanitario³.** Formula, promueve y aplica las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios, con base en los resultados de los análisis de riesgos que realice **CEMAR**.

- Realiza, difunde y coordina programas, acciones de capacitación y campañas de difusión y comunicación de riesgos sanitarios; promoviendo actividades de educación en materia sanitaria a fin de generar conciencia y corresponsabilizar a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, y población en general, fomentando la cultura sanitaria.
 - Promueve la realización de investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias del impacto social, educativo y psicológico de la población a quien van dirigidos.
- **Coordinación General del Sistema Federal Sanitario³**. Integra y sistematiza los objetivos, metas, estrategias, indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del sistema federal sanitario.
- Coordina las acciones para evaluar y dar seguimiento a los resultados de los indicadores de gestión, de los métodos, procesos y procedimientos, y propone acciones preventivas, correctivas o de mejora del sistema federal sanitario.
 - Formula y propone las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, y en general del sistema federal sanitario, en el marco del desarrollo y modernización administrativa, innovación y mejora continua de los procesos, a fin de mantener un grado de competitividad y transparencia idóneos, tanto a nivel nacional como internacional; y coordina las acciones para obtener la certificación de éstos.
 - Propone la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de los servicios de salud a la comunidad en el ámbito de su competencia.
 - Desarrolla el plan estratégico en materia de informática para la Comisión, propone y administra la infraestructura informática y de telecomunicaciones que permita la adecuada vinculación del sistema federal sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren.
- **Coordinación General Jurídica y Consultiva³**. Atiende, dirige, coordina, supervisa y, en su caso, representa a la Comisión Federal o al Comisionado Federal en los asuntos jurídicos de ésta.
- Elabora y revisa, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de carácter general relativos a los asuntos competencia de la Comisión.

- Coordina la aprobación y publicación de las normas oficiales mexicanas de su competencia.
 - Recopila, establece, sistematiza, unifica y difunde entre las unidades administrativas de la Comisión Federal los criterios de interpretación y de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas tanto nacionales como internacionales competencia de la **COFEPRIS**.
 - Fija, difunde y revisa los lineamientos y requisitos legales a que deben sujetarse los contratos, convenios, acuerdos, bases de coordinación, autorizaciones y certificaciones que celebre o expida la Comisión Federal y dictamina sobre su interpretación, suspensión, revocación, terminación, nulidad y demás aspectos jurídicos.
 - Comparece, representa y vigila la continuidad de los juicios, procedimientos y diligencias respectivas a la Comisión Federal y a sus unidades administrativas ante las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial en los juicios o procedimientos en que sea actora o demandada, tenga interés jurídico o se le designe como parte.
 - Instruye los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de las unidades administrativas de la Comisión y los somete a la consideración del Comisionado Federal, además de proponer a éste los proyectos de resolución a dichos recursos.
 - Actúa como órgano de consulta jurídica y asesorar a las unidades administrativas de la Comisión Federal para que cumplan adecuadamente las resoluciones jurídicas pronunciadas o las recomendaciones emitidas por la Comisión Nacional de Derechos Humanos.
- **Secretaría General³**. Establece, con la aprobación del Comisionado Federal, las políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuestación y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de que disponga la Comisión Federal.
- Conduce el proceso de modernización administrativa. Establece y coordina la administración de recursos financieros, materiales y de servicios generales de la Comisión Federal.
 - Elabora y coordina la ejecución de los programas de capacitación técnica, administrativa y de desarrollo integral del personal de la Comisión Federal. Así como del Servicio Profesional de Carrera y el mejoramiento de sus condiciones sociales, culturales, de seguridad e higiene en el trabajo para el mejor desempeño de sus actividades.

- Formula y ejecutar los programas anuales de obra pública, adquisiciones y arrendamientos de bienes muebles e inmuebles, y de prestación de servicios.
- Expide o revoca los nombramientos o cesa a los servidores públicos de la Comisión Federal en los términos de las disposiciones generales así como las específicas internas en materia laboral, administrativa y de servicio de carrera, así como realizar el pago de cualquier remuneración y liquidación del personal al servicio de la misma.
- Elabora el informe de la cuenta pública de la Comisión Federal.

2.1.3. Acuerdo de Trámites y Servicios

La Comisión Federal de Mejora Regulatoria (**COFEMER**), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Economía cuyo mandato es promover la transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y que éstas generen beneficios superiores a sus costos con el máximo beneficio para la sociedad, además de administrar el Registro Federal de Trámites y Servicios que es un inventario de los trámites de la Administración Pública Federal.

En la página de **COFEMER**¹¹ se pueden consultar las fichas **COFEMER** que proporciona información general de los trámites como la que a continuación se menciona:

- Homoclave del trámite
- Nombre del trámite
- Unidad administrativa responsable del trámite
- Oficinas en donde se realiza el trámite
- Datos del responsable del trámite (nombre, cargo, etc.)
- Quejas y Denuncias (datos del Órgano Interno de Control y de la Secretaría de la Función Pública).
- Fundamento jurídico que da origen al trámite
- Formato
- Tiempo de atención
- Vigencia del trámite

El **Acuerdo de Trámites y Servicios**, es el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación (**D.O.F.**) el 28 de enero de 2011 y sus modificaciones:

- ❖ 22 de junio de 2011
- ❖ 10 de mayo de 2012
- ❖ 18 de julio de 2012
- ❖ 23 de octubre de 2012
- ❖ 01 de julio de 2013

Asimismo, el Acuerdo de Trámites y Servicios se encuentra conformado de la siguiente manera¹²:

- **Acuerdo Jurídico.** Establece la fundamentación jurídica que da sustento a los trámites y requisitos que se deben cumplir para proporcionar un producto, insumo o servicio con el fin de regular y proteger a la población contra riesgos sanitarios.

- **Tabla de Trámites.** Es el listado de trámites que atiende la Comisión, con sus nombres oficiales y homoclave correspondiente; e indica el tipo de formato o escrito o trámite de conservación; si procede afirmativa o negativa ficta o si no aplica; así como el tiempo legal de atención.
- **Anexo 1.** Establece las actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria¹³, dichas actividades se presentan descritas en una tabla de clasificación denominada claves **SCIAN** (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte publicadas en el **D.O.F.** el 19 de junio de 2009, las cuales sustituyeron en su totalidad a la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos claves **CMAP**), estas claves se encuentran clasificadas en:
 - Establecimientos que Fabrican o elaboran
 - Comercio al por mayor
 - Comercio al por menor
 - Servicios de Salud
 - Servicios en General
- **Anexo 2.** Da a conocer los formatos, instructivos, guías de llenado y requisitos documentales¹⁴. A continuación se enlistan los formatos publicados:
 - Aviso de Funcionamiento de Responsable Sanitario y Modificación o Baja
 - Avisos
 - Autorizaciones, Certificados y Visitas
 - Servicios de Salud
 - **PLAFEST**
 - Otros Trámites
 - Aviso de Reacciones Adversas de Medicamentos
 - Internación y Salida de Productos de Seres Humanos
 - Permiso de Construcción de Establecimientos Médicos
 - Denuncia Sanitaria
 - Trámites Relacionados con Productos del Tabaco
 - Publicidad
- **Anexo 3.** Contiene las guías técnicas y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos.

Los trámites que contempla el Acuerdo de trámites y servicios y, que se atienden en las ventanillas del Centro Integral de Servicios, están inscritos en el “Registro Federal de Trámites Empresariales”, se encuentran publicados en la página de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria www.cofemer.gob.mx o en la página de la www.cofepris.gob.mx los cuales, deben presentarse en los formatos publicados en el D.O.F. y con la documentación anexa que también se muestra en dichas páginas.

2.2. Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS.

El Centro Integral de Servicios (**CIS**) constituye un sistema de servicio al público creado por el Gobierno Federal cuya filosofía es atender con transparencia y honestidad, y proporcionar orientación clara, completa y oportuna desde el inicio del trámite hasta la entrega de su resolución. En octubre de 2012 la Red Federal de Servicio a la Ciudadanía le otorgó a este nuevo **CIS** el Reconocimiento de Presidencia como “Espacio de Contacto Ciudadano” por haber cumplido con los puntos correspondientes a los bloques de: infraestructura, interacción ciudadana, información, mecanismos de voz e imagen institucional. Para llevar a cabo la atención de usuarios el **CIS** cuenta con 60 puntos de atención en un horario de atención de 8:30 a 14:00 horas y de 16:00 a 18:00 horas, además de otros servicios los cuales se describen a continuación.

2.2.1. Módulo de Asignación de Turnos Electrónicos (MATE)¹⁵. En esta área el personal operativo del **MATE** le proporciona al usuario un turno expedido por el Controlador Integral de Turnos (**CIT**) para los diferentes servicios que ofrece el **CIS** (los cuales se pueden observar en la **Tabla 1**, y le indica al usuario la sala de atención que le corresponde para esperar hasta que el pizarrón electrónico indique la ventanilla en la que será atendido.

Tabla 1. Tipo de servicios que se pueden asignar en el turno electrónico.

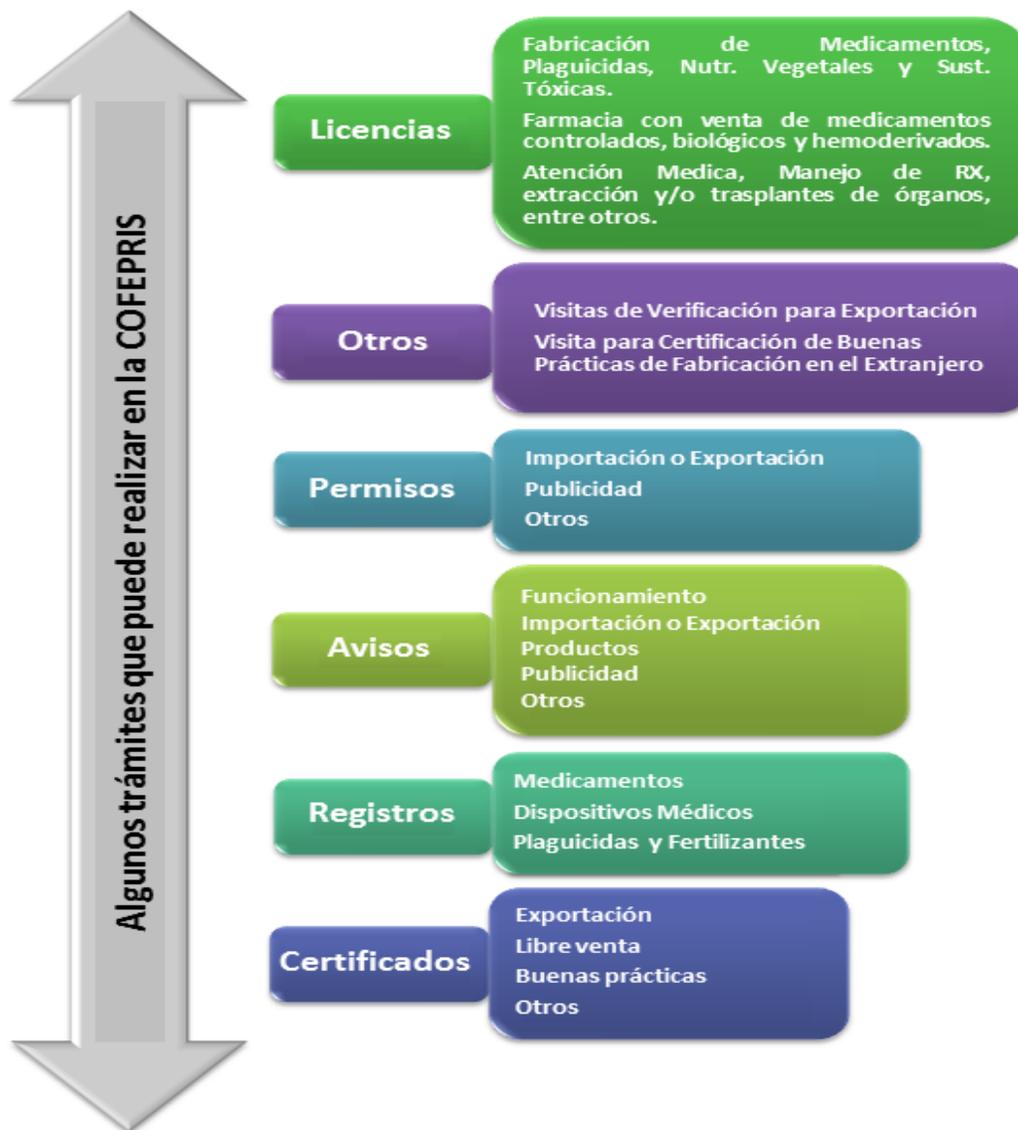
• Alertas Sanitarias	• Ventanillas especializadas	• Atención Inmediata
• Recepción de 1 trámite	• Recepción de trámites sin cita	• Módulo de Informes y/o Aclaraciones
• Recepción de trámites (De 2 a 10 trámites)	• Entrega de 1 a 5 trámites	• Consumo Personal
• Avisos	• Entrega de trámites	

2.2.2. Ventanillas de Recepción de Trámites¹⁶. En ellas se recibe cualquier solicitud de trámite o consulta promovida por un particular **Fig. 3**, y se ingresa adecuadamente a través de los Sistemas de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**SIIPRIS I y/o II**) en las ventanillas del **CIS**, a fin de transferirlos a las áreas técnicas en tiempo y forma manteniendo la integridad de los trámites, sus anexos y demás documentación, para que los responsables de atenderlos reciban los trámites completos para su evaluación y resolución.

Así mismo, el personal de ventanilla puede orientar al usuario acerca de dudas generales sobre el ingreso de su documentación, basado en todo momento en la normatividad aplicable vigente¹⁷, y revisa que el trámite cuente con los requisitos mínimos de ingreso, así como con los pagos correspondientes cuando aplican¹⁸.

Los trámites que se reciben en las ventanillas del **CIS**, son los que contempla el Acuerdo de trámites y servicios¹² y deben ser presentados en los formatos de acuerdo a los instructivos, guías de llenado y documentos anexos publicados en el **D.O.F.**, al igual que los escritos libres deben seguir los lineamientos establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo¹⁹ (**LEFEPA**).

Fig. 3. Algunos trámites que se reciben en las ventanillas de recepción del



CIS.

Las ventanillas de recepción detonan el proceso de atención del trámite ya que son las responsables de dirigir adecuadamente los 305 diferentes tipos de trámites y sus modalidades, además de la gran variedad de consultas y escritos libres que se reciben diariamente; al canalizarlos máximo cada 30 minutos al área de flujo de información²⁰ del **CIS** para que ellos a su vez, los entreguen a las áreas de

dictamen correspondiente aproximadamente cada dos horas respetando el tiempo legal con que cuentan para ser evaluados y emitir las resoluciones al usuario en tiempo y forma.

Con el fin de brindar un servicio más eficiente para la recepción de trámites, el **CIS** tiene designadas ventanillas específicas que se encargan de:

- **Recepción de un solo trámite.** Permite que el usuario sea atendido más rápido.
- **Recepción de avisos.** Atiende principalmente solicitudes de licencia y avisos de funcionamiento de establecimientos y sus modificaciones.
- **Recepción de 2 a 10 trámites.** Personal capacitado para la recepción de todas las modalidades de trámites que atiende la Comisión.
- **Recepción de más de 11 trámites o carriles especializados.** Se ingresan principalmente los trámites llamados a carril especializado de medicamentos, dispositivos médicos y plaguicidas y nutrientes vegetales.

Sin embargo, pese a que existe esta clasificación; los ejecutivos de ventanillas de recepción se encuentran capacitados para recibir los diversos tipos de trámites que atiende la **COFEPRIS** y gracias a esta versatilidad se complementan de manera coordinada para solventar la carga de trabajo de acuerdo a las necesidades del servicio que se presenta diariamente en una gran labor de compañerismo y trabajo en equipo.

Así mismo, el personal de ventanilla de recepción del **CIS** no evalúa o dictamina los trámites que ingresan los interesados. Solo revisa que cumpla con los requisitos mínimos de ingreso y el correcto requisitado de sus formatos; en el caso del ingreso de trámites de carril especializado se revisa que se presenten los documentos anexos de acuerdo a una lista de verificación que muestra el sistema **SIIPRIS II** con la finalidad de que puedan ser atendidos en el tiempo comprometido para ellos, en caso; de no cumplir con estos requisitos el sistema emite una hoja informativa que indica que el trámite no cuenta con los requisitos mínimos de ingreso sin embargo, pese a esta situación y a solicitud del interesado¹ se puede recibir el trámite.

2.2.2.1 Procedimiento General Administrativo de Recepción de Trámites.

De acuerdo con en el Sistema de Gestión de Calidad y para llevar a cabo las funciones específicas de cada área, se tienen implementados Procedimientos Generales de Operación para garantizar que dichas actividades se realicen en apego a los lineamientos establecidos y por lo tanto se obtengan los mejores resultados y sean reproducibles. Procedimientos que a su vez se encuentran en continuo proceso de mejora, actividad donde tuve la oportunidad de participar directamente al actualizar el “**Procedimiento Para el Ingreso de Trámites en las**

Ventanillas del Centro Integral de Servicios¹⁶, del cual describo a continuación de forma general los puntos que contempla de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad.

1. **Propósito.** Objetivo y/o finalidad del procedimiento.
2. **Alcance.** Describe el área de aplicación para dicho procedimiento.
3. **Políticas y lineamientos de operación.** Descripción secuencial de las actividades propias que deberán realizar los ejecutivos de ventanilla para la recepción de trámites, así como las características específicas de las acciones a realizar antes, durante y después de la atención del usuario.

Dentro de este punto se contemplan los siguientes apartados:

- De la atención al público. Establece las responsabilidades para la difusión, aplicación, supervisión y actualización del procedimiento. Además indica las vías de acceso que tiene el usuario para solicitar cita y establece el horario de atención.
- De la recepción de trámites. Describe las actividades que deberá realizar el ejecutivo de ventanilla incluyendo las condiciones y herramientas de trabajo, así como la asignación manejo y responsabilidad de los sellos oficiales²¹.
Establece las formalidades de atención, ingreso de trámites en el sistema, asignación de números de entrada y correcto sellado de formatos; detalla los procesos para garantizar la integridad de los documentos a través de bolsas de seguridad cuando aplique.
Describe los puntos críticos en la revisión de pagos de derechos²² y elaboración del reporte detallado de pagos²³ así como los tiempos de entrega y el área a la que deberán ser entregados.
Define las características que deberá contar el promovente para firmar solicitudes, ingresar trámites y/o solicitar información del establecimiento clasificada como confidencial, así como las vías para solicitarla.
- De las incidencias de ingreso de trámites. Establece las acciones a realizar por el personal de ventanilla en caso de que detecte que hubo un error en el ingreso del trámite y el usuario ya no se encuentre dentro de las instalaciones del **CIS**.
- De la entrega de trámites de ventanilla al área de flujo de información. Define la periodicidad con que se turnaran los trámites ingresados en ventanilla al área de flujo de información.
- Del manejo de la información. Establece el manejo de las bolsas de seguridad, la responsabilidad del personal de ventanilla sobre el conocimiento de los diferentes formatos que se reciben en ventanillas y

las acciones a realizar en caso de imprevistos en la recepción de trámites por fallas graves del sistema, energía eléctrica u otros.

- De la atención al público. Establece la “Política de servicio” que el personal de ventanilla deberá atender, así como el procedimiento para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios.

- 4. Descripción del procedimiento.** Secuencia lógica de etapas involucradas en la recepción de trámites incluyendo las actividades específicas de cada etapa, además de establecer las responsabilidades de cada una de ellas.
- 5. Diagrama de flujo.** Representación esquemática del procedimiento de ingreso mediante el cual se identifican las áreas internas que se ven involucradas en el procedimiento, así como las acciones, decisiones y documentos que se generan en cada etapa.
- 6. Documentos de referencia.** Instrumentos normativos que dan sustento a las actividades descritas en el procedimiento, se especifica el código de identificación cuando corresponde.
- 7. Registros.** Describe los registros que genera el procedimiento y establece el tiempo de conservación, la figura responsable de conservarlo y el código de registro o identificación única.
- 8. Glosario.** Vocabulario implicado en el procedimiento.
- 9. Cambios de versión.** Registra las modificaciones realizadas a este procedimiento incluyendo el número de revisión, fecha de la actualización y descripción del cambio.
- 10. Anexos.** Enlista ejemplos, reportes, listados o documentos agregados que ayuden a detallar o ejemplificar particularidades del procedimiento.

Cabe mencionar que dentro de este procedimiento están descritas las actividades administrativas propias de recepción de trámites que deben realizar los ejecutivos de ventanilla, incluyendo la revisión de pagos de derechos^{18, 22} y la recepción de documentos que tienen que ver con la acreditación de personalidad jurídica del promovente¹⁹, por lo que dicho personal debe estar capacitado para realizar estas funciones con la finalidad de evitar incurrir en responsabilidades como servidor público²⁴.

Del mismo modo, el personal de ventanilla debe conocer todos los trámites y servicios competencia de la Comisión y debe ser capaz de identificar las áreas de asignación que corresponde a cada uno de ellos para canalizarlo adecuadamente evitando reprocesos, además debe estar capacitado para resolver dudas del

usuario respecto al ingreso de sus trámites proporcionando orientación clara y oportuna al identificar correctamente el flujo de cada solicitud, es decir, deberá conocer la secuencia lógica que implica cada trámite y las áreas de dictamen que intervienen en la resolución para informar oportunamente al usuario si requiere presentar un trámite previo y/o adicional al que solicita.

2.2.2.2. Trámites de Carril Especializado.

Anteriormente, la **COFEPRIS** trabajaba bajo el esquema de “primeras entradas-primeras salidas”, esto provocaba que trámites cuyo análisis resultaba muy complejo como la emisión de nuevos registros o prórrogas de los existentes se vieran aún más retrasados por trámites administrativos que hubieran ingresado antes que estos. De igual forma, los trámites administrativos menos complejos podían retrasarse hasta 9 meses, toda vez que existían expedientes de mayor complejidad delante de ellos.

Por tal motivo, a partir de junio de 2011 se implementó un Programa de Pre-revisión de requisitos documentales de trámites de tipo administrativo denominado “Carriles Especializados”, el cual consiste en atender las modificaciones a las condiciones del registro sanitario que únicamente pretendan cambiar cuestiones administrativas por ejemplo, modificaciones al nombre comercial (denominación distintiva), cesiones de derechos, cambio de empaque secundario y cambios de domicilio por nomenclatura o cambio de Código Postal, entre otras. Con este esquema de trabajo se obtienen las siguientes mejoras:

- ✓ Se reduce considerablemente el tiempo de atención de los trámites administrativos de 8 meses a 3 días respondiendo de manera expedita a las necesidades de la industria de la salud, adelantándose incluso a los tiempos que marca la Ley para dar respuesta a los trámites sometidos a través de este programa.
- ✓ La Institución cuenta con todos los elementos necesarios para realizar la dictaminación de dichos expedientes de manera completa y así se evita la emisión de prevenciones.
- ✓ Se respetan los tiempos de atención de los trámites de mayor complejidad.
- ✓ Permite ser más efectivo a la transparencia durante el proceso de evaluación, al destinar a personal especializado para la atención de trámites de tipo administrativo y personal para trámites de mayor complejidad, agilizando la operación de ambos carriles de atención.

Este tipo de carriles se ha implementado para modificaciones administrativas de trámites de registro sanitario de:

- ❖ Medicamentos en junio de 2011
- ❖ Dispositivos médicos en marzo de 2012 y finalmente
- ❖ Plaguicidas y nutrientes vegetales en marzo de 2013.

De igual forma, con el fin de atender este tipo de trámites y respetar los tiempos de atención comprometidos para cada uno de ellos se ha destinado y capacitado personal exclusivo para su atención, incluyendo al personal de recepción ya que como se mencionaba anteriormente existe una pre-revisión del trámite durante su ingreso para garantizar que cuente con los requisitos establecidos y, en virtud de que se trata de registros sanitarios el personal que atiende estas solicitudes en las ventanillas del **CIS** son profesionistas principalmente de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, ya que cuentan con cierto expertis para analizar y resolver situaciones particulares que se presenten durante el ingreso.

Es importante mencionar que el usuario acepta dicha pre-revisión y en caso de no contar con los requisitos mínimos de ingreso, el sistema genera automáticamente una nota informativa con los puntos que faltan por cumplir, sin embargo el usuario puede hacer valer su derecho¹ y solicitar el ingreso de su solicitud pese a las observaciones realizadas.

2.2.3. Ventanillas de Entrega de Resoluciones²⁵. Llevan a cabo el resguardo y descargo de resoluciones que emite el área técnica para presentarlas disponibles al usuario; además de realizar propiamente la entrega de resoluciones al particular y realizar el regreso de los acuses de recibido a las áreas técnicas.

Cada resolución es revisada de manera general para garantizar que se ha recibido íntegramente del área de dictamen correspondiente, además se revisa que esté completo junto con sus anexos y con los sellos correspondientes. Así mismo, dichos documentos son archivados y quedan en resguardo del área de entrega permitiendo el acceso solo del personal autorizado a esta área para garantizar la seguridad de su resguardo. Además, la entrega de resoluciones al usuario se realiza de acuerdo al procedimiento y criterios establecidos para tal fin con las características propias de cada trámite, manteniendo en todo momento absoluta confidencialidad y control de dichas resoluciones.

Las resoluciones permanecen disponibles en las ventanillas del **CIS** por 30 días naturales para ser recogidas por el usuario, en caso de que se exceda dicho plazo el personal de esta área revisa, separa y retira de las gavetas las resoluciones con tiempo de disponibilidad agotado para realizar la notificación a los usuarios, que de acuerdo a su naturaleza se organizan para su entrega a través de *Correo* o resguardo en *Bóveda*.

Adicionalmente, el área de entrega se coordina con el Centro de Atención Telefónica para informarles a los usuarios que cuentan con resoluciones disponibles y minimizar el regreso de resoluciones vencidas.

2.2.4. Módulos de Información Ciudadana²⁶. Proporcionan a los ciudadanos que así lo requieran la información y orientación de manera clara, completa y oportuna; respecto a requisitos de trámites y/o servicios como: tarifa de pago de derechos, formatos, instructivos y guías de llenado, leyes, reglamentos, y demás disposiciones normativas aplicables así como cualquier otra información relacionada con los requisitos de trámites y el tiempo de atención de éstos, además de orientar a los ciudadanos sobre la ficha técnica del trámite ubicada en la página de **COFEMER** www.cofemer.gob.mx y realizar el reporte de trámites con tiempo de atención vencido.

Informan al ciudadano el procedimiento para el ingreso de trámites, como agendar una cita, acreditar personalidad jurídica y aclaración de dudas para el desahogo de prevenciones, entre otros. Y participan activamente en los stands de la **COFEPRIS** para proporcionar información en exposiciones cuando las Cámaras y Asociaciones industriales o Universidades lo solicitan.

Así mismo, cuando la información que solicita el ciudadano, requiere de una investigación detallada, él personal responsable de los Módulos de Información Ciudadana, puede solicitar al ciudadano sus datos de contacto (teléfono y/o correo electrónico) para brindarle la información pendiente.

Además, participan activamente en la elaboración y actualización de nuevos folletos con información accesible al usuario, abastecen periódicamente de papelería y documentación necesaria para la atención de los ciudadanos y llevan a cabo el control del inventario de papelería electrónica de los mismos, por ejemplo:

- Tarifas de pagos de derechos.
- Trípticos, dípticos, separadores entre otros materiales de difusión.
- Formatos, guías e instructivos de llenado, requisitos documentales, etc.

Y debido a sus cualidades, características, sensibilización y relación con el área técnica llevan a cabo prioritariamente la atención a usuarios que requieren tramitar la importación de producto para consumo personal de manera urgente.

2.2.5. Tramitación Foránea²⁷. Área del **CIS** que proporciona orientación, ingresa y da seguimiento a los trámites que realizan los usuarios que radiquen en el Interior de la República Mexicana o fuera de ella y que sean enviados a la **COFEPRIS** mediante los servicios de Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija), mensajería o correo, con el propósito de entregar a las diferentes áreas técnicas la información que cumpla con los requisitos mínimos indispensables para ser evaluados y puedan obtener una resolución.

El área de tramitación foránea es la responsable de brindar servicio al público vía telefónica en los números 01 (55) 50805200 ext. 1470 ó 1007, además cuenta con un número gratuito 01 (800) 4204224 para de brindar seguimiento a trámites

ingresados por esta vía en un horario de servicio de 8:30 a 15:00 hrs. y de 16:00 a 18:00 hrs. de lunes a viernes.

2.2.6. Atención a Oficinas de Servicio de las Entidades Federativas²⁸.

Oficina del CIS que brinda capacitación y orientación en materia de trámites y servicios de Regulación Sanitaria al personal de las oficinas de atención al público en las Entidades Federativas, responde todas las llamadas telefónicas que realice dicho personal referente a dudas para el uso y manejo de los formatos, requisitos, pagos de derechos y tiempos de atención de trámites, entre otros; con la finalidad de coadyuvar a la unificación de criterios para el ingreso de trámites a nivel nacional y proporciona capacitación al interior de la República Mexicana.

El Área de Atención a Oficinas de Servicio de las Entidades Federativas de la **COFEPRIS** es la instancia encargada del enlace entre el **CIS** y las oficinas de atención en las Entidades Federativas por lo cual, es el área encargada de realizar las siguientes actividades:

- Debe mantener actualizado el directorio completo de las Oficinas de Servicio y jurisdicciones que reciben trámites y servicios en materia de regulación sanitaria.
- Mantiene actualizado el directorio de personas responsables de las oficinas de atención al público, para lo cual se coordinara con el enlace de los estados que serán los responsables de proporcionar esta información al **CIS**.
- Difunde al Estado en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario las actualizaciones correspondientes en materia de trámites y servicios a los responsables de ventanilla vía correo electrónico.
- Programa visitas de capacitación periódicamente.
- Proporciona orientación y apoyo para formar Centros Integrales de Servicio a nivel estatal y jurisdiccional.

2.2.7. Área de Flujo de Trámites²⁰. Área de acceso restringido, encargada de la recepción, traslado y entrega de trámites y correspondencia recibida en el **CIS** (a través de Ventanillas de Recepción, Área de Tramitación Foránea y Oficialía de Partes), a las Unidades Administrativas para su evaluación y resolución correspondiente. Así mismo, recibe las resoluciones que emiten las diferentes Unidades Administrativas de la **COFEPRIS** y las traslada al Área de Entrega de Resoluciones del **CIS**.

Para canalizar los trámites al área técnica que les corresponde, el personal de flujo de información relaciona todos los trámites sin excepción y los captura en el sistema, para asegurar su rastreo. Además, el **CIS** cuenta con un Flujo de Seguridad de los trámites el cual permite garantizar la integridad de la información

desde el momento que son recibidos en ventanilla hasta su entrega al área técnica y de este modo se trasladan y entregan aproximadamente cada 2 horas en la “Mesa de control” específica de cada área, cuidando que la entrega se realice de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin y posteriormente realiza el resguardo de los acuses archivándolos en el Área de Flujo de Información; por lo que, esta área del **CIS** es de acceso restringido para el resto del personal.

Así mismo, el personal de flujo que se encuentra en los pisos revisa cada una de las resoluciones entregadas por el área y las traslada por el Flujo de Seguridad junto con su relación al Área de Flujo de Información para entregarlas el mismo día, al personal del Área de Entrega de Resoluciones del **CIS**.

En caso de que las áreas técnicas devuelvan trámites para su reasignación, el área de flujo se encarga de realizar la reasignación de estos trámites, le da seguimiento y, de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad, registra sin excepción en la base de datos de indicadores todos los trámites devueltos para detonar las acciones correctivas pertinentes.

También, es el área encargada de llevar el control de las “Bolsas de Seguridad” ya que supervisa la distribución y verifica el stock existente. Del mismo modo, apoya a la Subdirección y demás Coordinadores del **CIS** en cuanto al rastreo de trámites cuando así lo soliciten y coordina la ruta y horario específico que cubrirá el chofer para realizar la recolección de trámites y correspondencia entre las sedes alternas de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles Delegación Benito Juárez México D.F.

2.2.8. Oficialía de Partes²⁹. Es la oficina de recepción de correspondencia que lleva el control y seguimiento sistemático, confiable y eficiente de toda la correspondencia interna y externa oficial recibida por la **COFEPRIS**, desde el momento de su ingreso hasta la entrega en la Oficina del Comisionado Federal y el área de flujo de información.

Coordina, recibe, controla y entrega la correspondencia oficial externa dirigida a la **COFEPRIS** proveniente de usuarios foráneos, instituciones u otros organismos gubernamentales, federales o estatales (por ejemplo: Procuraduría General de la República, Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, Secretaría de la Defensa Nacional, Embajadas, etc.). Toda esta correspondencia es sellada y registrada invariablemente por la oficina de Oficialía de Partes y debido a la delicadeza de dicha información es un área de acceso restringido incluso para el personal del **CIS** ajeno a esta área con la finalidad de mantener la seguridad y el resguardo apropiado de estos documentos. Así mismo, el personal de esta área clasifica, relaciona y entrega conforme a su procedimiento la correspondencia interna y externa a las unidades administrativas y áreas respectivas para su atención.

2.2.9. Centro de Atención Telefónica (CAT)³⁰. Es el área del **CIS** que brinda de manera integral, eficiente, clara y oportuna la información vía telefónica que requieran los usuarios sobre los trámites y servicios que atiende la Comisión.

La información que proporciona el **CIS** a través de los ejecutivos de información del **CAT** es en el horario de 8:30 a 18:00 horas de lunes a viernes a través del número telefónico 01 800 033 50 50 para el D.F. e interior de la república, y para usuarios en el extranjero tienen disponible el número: 00 52 55 41 95 69 93. Para cumplir con los estándares de calidad, los ejecutivos de atención telefónica siguen el script de llamada previamente establecido.

Para canalizar adecuadamente el servicio que el usuario solicita se distribuye a través de la grabación de opciones en un **IVR** (Interactive Voice Response) el cual se divide de la siguiente manera:

- a. Opción 1: Orientación de trámites y servicios.
- b. Opción 2: Estatus de trámites.
- c. Opción 3: Solicitud de citas para el ingreso de trámites al **CIS**.
- d. Opción 4: Denuncias Sanitarias
- e. Opción 5: Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Además el Centro de Atención Telefónica cuenta con los servicios de:

- **Buzón de voz.** En caso de que la demanda de las llamadas aumente y las líneas del **CAT** se encuentren saturadas, el usuario cuenta con la opción para dejar un buzón de voz proporcionando sus datos, para que el ejecutivo de atención telefónica le regrese la llamada con la información solicitada.

- **Reportes y estadísticas.** El sistema electrónico de llamadas proporciona los reportes de productividad de cada ejecutivo.

2.2.10. Kiosco Electrónico. Es un espacio del **CIS** que cuenta con equipos de cómputo disponibles para el usuario donde puede realizar la consulta para conocer el status de sus trámites y saber si se encuentran disponibles, consultar la normatividad vigente competencia de **COFEPRIS**¹⁷, puede agendar su cita para el ingreso de trámites del día hábil siguiente y a corto plazo lograr ingresar trámites electrónicos.

2.2.11. Órgano Interno de Control (OIC). Ejerce las facultades previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal², la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos²⁴ y demás ordenamientos legales y administrativos aplicables, es decir; atiende las quejas o denuncias sobre servidores públicos, finca responsabilidades y da seguimiento a este tipo de procedimientos.

Además, lleva a cabo periódicamente Encuestas de Satisfacción de Servicio de los trámites de mayor impacto en la **COFEPRIS** y regular que las actividades del servidor público cuidando que se realicen en apego a las leyes establecidas.

2.2.12. Módulo del Instituto Federal de Acceso a la Información (IFAI)³¹.

El **IFAI** cuenta con una oficina de enlace dentro del Centro Integral de Servicios, para brindar atención al ciudadano que así lo requiera atendiendo las peticiones del interesado respecto a la solicitud de información de datos de conocimiento público de la Comisión.

2.2.13. Ventanilla CANIFARMA. Ventanilla **COFEPRIS** ubicada en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (**CANIFARMA**), que por el momento es la única que se encuentra habilitada fuera de las instalaciones de la Comisión y presta servicios de: recepción y entrega de trámites, módulo de información y atención telefónica.

Para coordinar, supervisar y llevar a cabo estas actividades, existe una persona responsable del **CIS** que funge como enlace de ventanilla **COFEPRIS-CANIFARMA** y vigila que las actividades se realicen de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin resguardando en todo momento la integridad y confidencialidad de los trámites que son atendidos por esta vía.

2.2.14. Política de Servicio

El **CIS** comprometido con el Sistema de Gestión de la Calidad ha implementado como una de sus filosofías “Reivindicar la imagen del servidor público” por lo que su personal debe respetar la siguiente “Política de Servicio”¹⁶:

- ✓ Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos de la **COFEPRIS**, en caso de no contar con uniforme, deberá presentarse con vestimenta formal y arreglo personal ejecutivo.
- ✓ Portar la identificación que emite la **COFEPRIS** con fotografía visible y/o con personificador en la ventanilla que atiende.
- ✓ El personal del **CIS** deberá encender su equipo previo al inicio de atención y registrará su clave en el sistema, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes para desarrollar su trabajo durante el día. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas, en que se inicia la atención.
- ✓ Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.

- ✓ No realizar conversaciones de tipo personal con el usuario durante la atención.
- ✓ Informar en todo momento al coordinador correspondiente sobre algún posible conflicto de intereses.
- ✓ No fumar, comer o mascar chicle, ni maquillarse durante la atención.
- ✓ Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben, así como accidentes por ruptura de envases de vidrio.
- ✓ Atender a los usuarios de manera oportuna, con un trato cortés, saludar al usuario y despedirse además de solicitarle que revise su comprobante de trámite y preguntarle si requiere alguna información adicional.
- ✓ No proporcionar información catalogada como reservada o confidencial.
- ✓ No propiciar las siguientes situaciones durante la atención al público:
 - Aceptar dádivas u obsequios de cualquier tipo.
 - Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos con el público.
 - Invitaciones de ningún tipo por parte de los usuarios.
 - Ser abordado por el usuario en pasillos o fuera de las instalaciones del **CIS** y de la **COFEPRIS**.
 - Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
 - Evitar emitir y recibir llamadas telefónicas a través de teléfono celular o convencional y hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas, incluyendo el uso de manos libres o la conexión de internet a través de teléfono celular. En caso de alguna emergencia podrá retirarse de la ventanilla cuando se necesite hacer o contestar una llamada personal o urgente.

2.3 Sistema de Gestión de la Calidad

En junio de 2012 la **COFEPRIS** fue reconocida como Autoridad Reguladora Nacional (**ARN**) ante la Organización Panamericana de la Salud (**OPS**), por lo que se considera a la **COFEPRIS** como una agencia que cumple con los estándares internacionales establecidos por la **OPS** cumpliendo con el 100% de los niveles requeridos para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos; motivo por el cual, le fue otorgado el reconocimiento como una **ARN** de Referencia Regional de las Américas, única en Latinoamérica; certificada en productos biológicos y medicamentos al mismo tiempo.

La importancia internacional de que México tenga un reconocimiento de esta naturaleza es para tener vínculos de regulación sanitaria, además de ser una Autoridad de referencia entre los países de América Latina.



Fig. 4. Pirámide de normatividad.

Por lo tanto, dado que el **SGC** de la **COFEPRIS** está basado en la Norma ISO 9001-2008³² la **COFEPRIS** cuenta con los documentos que requiere la Norma dentro de los que se encuentran:

- **Manual de calidad.** Documento en el que se establecen las directrices y lineamientos que especifica el **SGC** de la **COFEPRIS**.
- **Procedimientos.** Documentados exigidos por la norma ISO 9001:2008
 - ✓ Procedimiento de Control de los Documentos
 - ✓ Procedimiento de Control de los Registros de la Calidad
 - ✓ Procedimiento de Auditorías Internas
 - ✓ Procedimiento de Control de Producto No Conforme
 - ✓ Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

La importancia de que **COFEPRIS** cuente con un **SGC** no solo nos sirve para cumplir con los indicadores en la herramienta de certificación de la **OPS** para ser considerada como **ARN** de referencia Regional. Además, contribuye para llevar a cabo las atribuciones competencia de la **COFEPRIS**³³ en estricto apego a la normatividad vigente de acuerdo con el esquema de la **Fig. 4**.

Lo anterior, a través de documentos oficiales elaborados conforme a las guías técnicas establecidas y autorizadas por las instancias de la Secretaría de Salud así como, por los documentos de cada Unidad Administrativa elaborados conforme a los lineamientos internos establecidos dentro de la **COFEPRIS** y autorizados por las instancias de las mismas Unidades Administrativas. Ejemplo de ellos son los Procedimientos Generales Administrativos y los Procedimientos Operativos Internos.

- **PROCEDIMIENTOS GENERALES ADMINISTRATIVOS (PGA)**. Son los documentos técnico normativos que establecen, políticas normas y secuencia de actividades, los cuales se derivan del cumplimiento de las funciones y atribuciones que tienen encomendadas las unidades o áreas administrativas; estos procedimientos serán los que conformen el Manual General de Procedimientos y necesariamente serán validados y autorizados por las instancias correspondientes de la Secretaría de Salud (SS).
- **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS (POI)**. Son documentos técnico normativos internos que regulan y documentan tareas y actividades cuya particularidad y grado de especificación, no es posible detallarlos dentro de los PGA, tal es el caso de lineamientos, instructivos, instrucciones y guías de trabajo y demás disposiciones a fines a éstas. Éstos no requieren de la autorización de las instancias correspondientes de la Secretaría de Salud, sólo de la unidad administrativa que lo genera.

Este tipo de documentos son la base del Control Interno y proporcionan un grado de seguridad razonable en los logros de los objetivos de la institución. Por ello, se tiene un **Sistema de Control Interno Institucional** que contiene el conjunto de procesos, mecanismos y elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí, y que se aplican de manera específica por la Institución a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de sus procesos de gestión, para dar certidumbre a la toma de decisiones y conducirla con una seguridad razonable al logro de sus objetivos y metas en un ambiente ético, de calidad, mejora continua, eficiencia y de cumplimiento de la ley.

Así mismo, se lleva a cabo la evaluación del Sistema de Control Interno³² para determinar el grado de eficacia y de eficiencia con que se cumplen los elementos de control del Sistema de Control Interno Institucional en sus tres niveles: Estratégico, Directivo y Operativo, para asegurar el cumplimiento de los objetivos del Control Interno institucional.

En resumidas cuentas el Control Interno es un proceso integral efectuado por la alta dirección y el personal, diseñado para enfrentarse a los riesgos y para dar una seguridad razonable de los logros de la misión de la organización y cumplimiento de los objetivos:

- Promueve la eficacia, eficiencia y economía de las operaciones, programas y proyectos.
- Mide la eficacia en el cumplimiento de los objetivos, previene desviaciones y promueve la adecuada y transparente aplicación de los recursos³⁴.
- Obtiene información veraz, confiable y oportuna.
- Propicia el cumplimiento del marco legal y normativo.
- Salvaguarda, preserva y mantiene los recursos públicos.

Todo ellos a través del Comité de Control y Desempeño Institucional. Del mismo modo, se implementan también acciones de mejora que son actividades determinadas e implantadas por los Titulares y demás servidores públicos de las Institución para fortalecer el Sistema de Control Interno Institucional, así como prevenir, disminuir, administrar y/o eliminar los riesgos que pudieran obstaculizar el cumplimiento de objetivos y metas. A través de:

- **Control detectivo:** Mecanismo específico de control que opera en el momento en que los eventos o transacciones están ocurriendo, e identifican las omisiones o desviaciones antes de que concluya un proceso determinado.
- **Control correctivo:** Mecanismo específico de control que opera en la etapa final de un proceso, el cual permite identificar y corregir o subsanar en algún grado, omisiones o desviaciones.
- **Control preventivo:** Mecanismo específico de control que tiene el propósito de anticiparse a la posibilidad de que ocurran situaciones no deseadas o inesperadas que pudieran afectar al logro de los objetivos y metas.

3. Planteamiento del Problema

El ámbito en materia de Regulación Sanitaria competencia de la **COFEPRIS** es bastante amplio, en cuanto a trámites y servicios que la dependencia presta a las empresas y ciudadanía en general, estos se ven resumidos en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria¹⁰" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011 y sus modificaciones¹², donde se encuentran publicados los trámites que atiende la Comisión, incluyendo sus modalidades.

Para la captación y entrega de trámites la **COFEPRIS**, cuenta con uno de los Centros Integrales de Servicios (**CIS**) más grandes de todo el país, tanto por su espacio físico, diversidad de trámites, número de usuarios y número de trámites atendidos por día.

El **CIS** constituye un sistema de servicio al público creado por el Gobierno Federal cuya filosofía es atender con transparencia y honestidad, proporcionando orientación clara, completa y oportuna desde el inicio del trámite hasta la entrega de su resolución, para lo cual cuenta con 60 puntos de atención en donde aproximadamente el 80% de su personal en el área de recepción de trámites cuenta con el perfil profesional del Químico Farmacéutico Biólogo, esto en virtud de que no solo se trata de un trabajo operativo administrativo sino que además se requiere de un nivel de conocimiento en materia de regulación sanitaria cuyo perfil y habilidades han sumado mejoras a este proceso para lo cual es necesario explicar la importancia y funcionalidad del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a través de la descripción de las actividades que se realizan en las diferentes áreas operativas que lo conforman.

Actualmente el campo laboral es altamente competitivo y la tasa de desempleo es elevada, ya que las empresas requieren que el personal a contratar cuente con conocimientos, habilidades y experiencias, que no se obtienen al concluir la carrera. Sin embargo, existe un convenio COFEPRIS-UNAM mediante el cual son captados becarios recién egresados que contribuyan, en el CIS; al ingreso, canalización y entrega, adecuada y oportuna de trámites y servicios para alcanzar el objetivo de la Comisión, siempre con actitud de servicio.

De esta manera existe una relación mutuamente beneficiosa, ya que los becarios que están asignados al **CIS** adquieren conocimientos y habilidades vigentes sobre todos los trámites y servicios que atiende la Comisión, así como un panorama general de la regulación, control y fomento sanitario en México; complementando la formación y el perfil profesional del químico farmacéutico biólogo en el área de regulación sanitaria requerido en el ámbito laboral.

4. Objetivo

Identificar el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios como un área de formación, proyección y desarrollo en el campo laboral de regulación sanitaria en nuestro país para el Químico Farmacéutico Biólogo a través de la descripción, capacitación y disciplina de sus actividades en ésta área.

Objetivos particulares

- Describir la organización y función de las diferentes áreas que conforman el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** con la finalidad de explicar su importancia, funcionalidad e impacto en la Comisión.
- Describir en forma general las actividades que he realizado en los años de servicio en el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS**.
- Mostrar los resultados del primer Reporte de Operación del Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** en la nueva sede ubicada en Oklahoma número 14 Col. Nápoles, C.P. 03810, delegación Benito Juárez; México Distrito Federal.

5. Metodología

Llevar a cabo la revisión bibliográfica sobre regulación sanitaria competencia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), establecer el marco regulatorio que le aplica, e identificar los trámites y servicios que se atienden en la Comisión.

Descripción de las diferentes áreas que conforman el Centro integral de Servicios (**CIS**) de la **COFEPRIS** identificando las funciones que realiza cada una de ellas con base a los Procedimientos establecidos y experiencia propia.

Describir las características generales del procedimiento de recepción de trámites en las ventanillas del **CIS**, identificando la importancia de contar con profesionistas de la carrera de Químico Farmacéutico Biologo en esta área.

Describir en forma general la política de servicio que se promueve en el **CIS** con el fin de reivindicar la imagen del servidor público.

Identificar la importancia del Sistema de Gestión de Calidad en la **COFEPRIS**

Resultados y análisis de la información

- * Describir las actividades realizadas en el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS**
- * Mostrar los resultados del primer Reporte de Operación del Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** en la nueva sede de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles C.P. 03810 delegación Benito Juárez, México D.F.

Conclusiones

6. Resultados y Análisis de la Información.

🚦 Actividades realizadas en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

En los años que llevo como servidor público en el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** he tenido la oportunidad de laborar en varias de las áreas que conforman el **CIS**, las cuales se muestran en la **Fig. 5**.

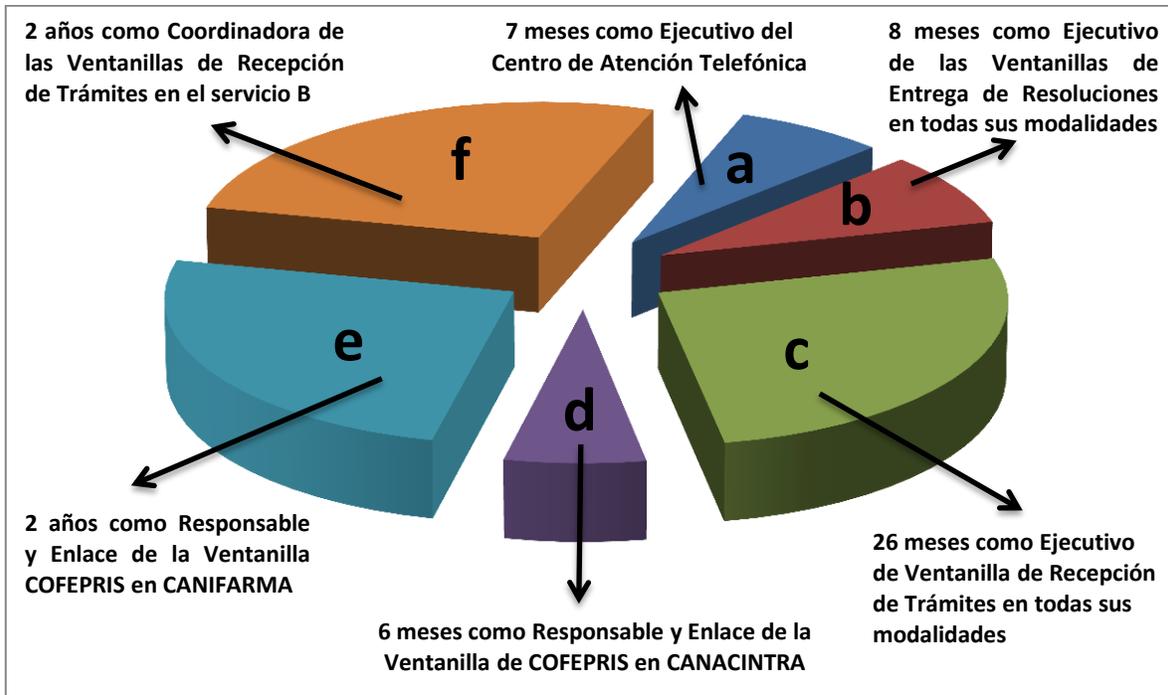


Fig. 5. Desglose de actividades realizadas en el CIS de la COFEPRIS de enero de 2006 a diciembre de 2013

El haber participado y realizado las funciones propias de casi todas las áreas que conforman el **CIS**, me ha dado la oportunidad de conocer el Procedimiento específico que deben seguir para su debida organización y funcionamiento; con lo cual, he adquirido experiencia para desarrollarme actualmente como Coordinadora del área de recepción de trámites de las ventanillas del **CIS**, además de estar permanentemente en capacitación ya que como se ha mencionado anteriormente el campo en materia de regulación sanitaria se encuentra en constante actualización para proteger la salud de la población.

Como se ha logrado observar, para ejercer las actividades propias de coordinación es necesario conocer las atribuciones que realizan las demás Unidades Administrativas que conforman la **COFEPRIS** y adquirir capacidades gerenciales que permitan dirigir equipos de trabajo de alto desempeño.

Por experiencia propia puedo comentar que el conocimiento que se adquiere en el **CIS** es, aunque más general, indudablemente más amplio en materia de regulación sanitaria que el resto de la Comisión ya que contempla el conocimiento de los 305 trámites publicados en el Acuerdo de trámites y servicios, los diferentes tipos de consultas y/o escritos libres que se reciben diariamente competencia de la Comisión y la interrelación entre las áreas de dictamen y comisiones internas para cumplir con las atribuciones encomendadas a la **COFEPRIS**.

Además, he contribuido a realizar las siguientes acciones:

- Revisión de formatos y guías de llenados, así como la creación y baja de claves en coordinación con la subdirección del Centro integral de Servicios y Áreas Técnicas para la última actualización del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de Julio de 2013.
- Coordiné la capacitación e implementación de la ventanilla en las oficinas de **COFEPRIS** en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México en coordinación con la subdirección del **CIS** y la Dirección de Ejecutiva de Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Participación como expositor en los stands de **COFEPRIS** en 2012 y 2013.
- Apoyo y reforzamiento para la realización del rally interno del Sistema de Gestión de Calidad con el fines de certificación ante la Organización Mundial de la Salud.
- Realice la coordinación y capacitación de 18 becarios de recién ingreso al **CIS** para fungir como Ejecutivos de Ventanilla en el servicio de recepción de 2 a 10 tramites, de los cuales:
 - 8 migraron a ventanillas de recepción de carriles especializados.
 - 1 apoya en el área de Tramitación Foránea del **CIS**.
 - 1 apoya en el área de Módulos de Informes del **CIS**.
 - 5 se encuentran trabajando en la industria privada.
 - 1 obtuvo una plaza gerencial en la CCAYAC.

Además, varios de ellos cuentan con capacitación en las áreas de Módulo de Informes, Flujo de Información, Centro de Atención telefónica y Oficialía de Partes del **CIS**.

Durante este proceso ha sido altamente gratificante poder contribuir en la formación de nuevos jóvenes becarios mejor preparados para incursionar en el

mundo laboral, además de favorecer la formación de equipos de trabajo versátiles y comprometidos con la Institución, fomentando la empatía y el respeto al trabajo interno de cada área.

Cabe señalar que en general, se ha identificado que a los profesionistas del área química les es más sencillo comprender y relacionar los reglamentos, leyes, normas, acuerdos, etc., que se aplican a la regulación sanitaria para proporcionar información actualizada y transmitirla de forma fidedigna y oportuna al usuario contribuyendo a mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad de **COFEPRIS**.

- Actualización del Procedimiento General Administrativo de Recepción de Trámites.

Con base en el Sistema de Gestión de Calidad y para llevar a cabo las funciones específicas de cada área, se tienen implementados Procedimientos específicos para garantizar que dichas actividades se realicen en apego a los lineamientos establecidos y por lo tanto los resultados obtenidos sean reproducibles, además de que dichos procedimientos se encuentran en continuo proceso de mejora para optimizar sus efectos.

Por tal motivo, y debido a los cambios estructurales del **CIS**, tuve la oportunidad de participar activamente en la actualización del “Procedimiento General Administrativo de Recepción de Trámites”, el cual tiene como propósito: Recibir los trámites del usuario e ingresarlos adecuadamente a través de los sistemas **SIIPRIS I ó II** en las ventanillas del Centro Integral de Servicios y otras sedes, a fin de transferirlos a las áreas técnicas en tiempo y forma a efecto de que los responsables de atenderlos, reciban los trámites para su evaluación y resolución. Mismo, que aplica al Centro Integral de Servicios y otras sedes que participan en el procedimiento de ingreso de trámites de la **COFEPRIS**, y sirve de apoyo para las áreas de atención al público de las oficinas de las 31 entidades federativas que conforman el Sistema Federal Sanitario.

Dicho procedimiento se definió exclusivamente para el ingreso de trámites tomando en cuenta la reestructuración del nuevo **CIS** en las instalaciones de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, C.P. 03810 delegación Benito Juárez, México D.F., separando el procedimiento de flujo de información que anteriormente contemplaba; del cual se muestra en la **Fig. 6** el diagrama de flujo actualizado.

De la misma forma, he sido testigo presencial y activo del cambio radical en la mejora que ha sufrido el Centro Integral de Servicios de la **COFEPRIS** y del crecimiento tanto físico como estructural al ampliar las actividades, contribuciones y responsabilidades que hoy en día tiene a su cargo; mismas, que lejos de ser una simple apreciación cualitativa se ve ratificada con los resultados puntuales y cuantitativos que se han presentado en el primer informe de actividades del **CIS** en la nueva sede de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles C.P. 03810, Delegación Benito Juárez México D.F.

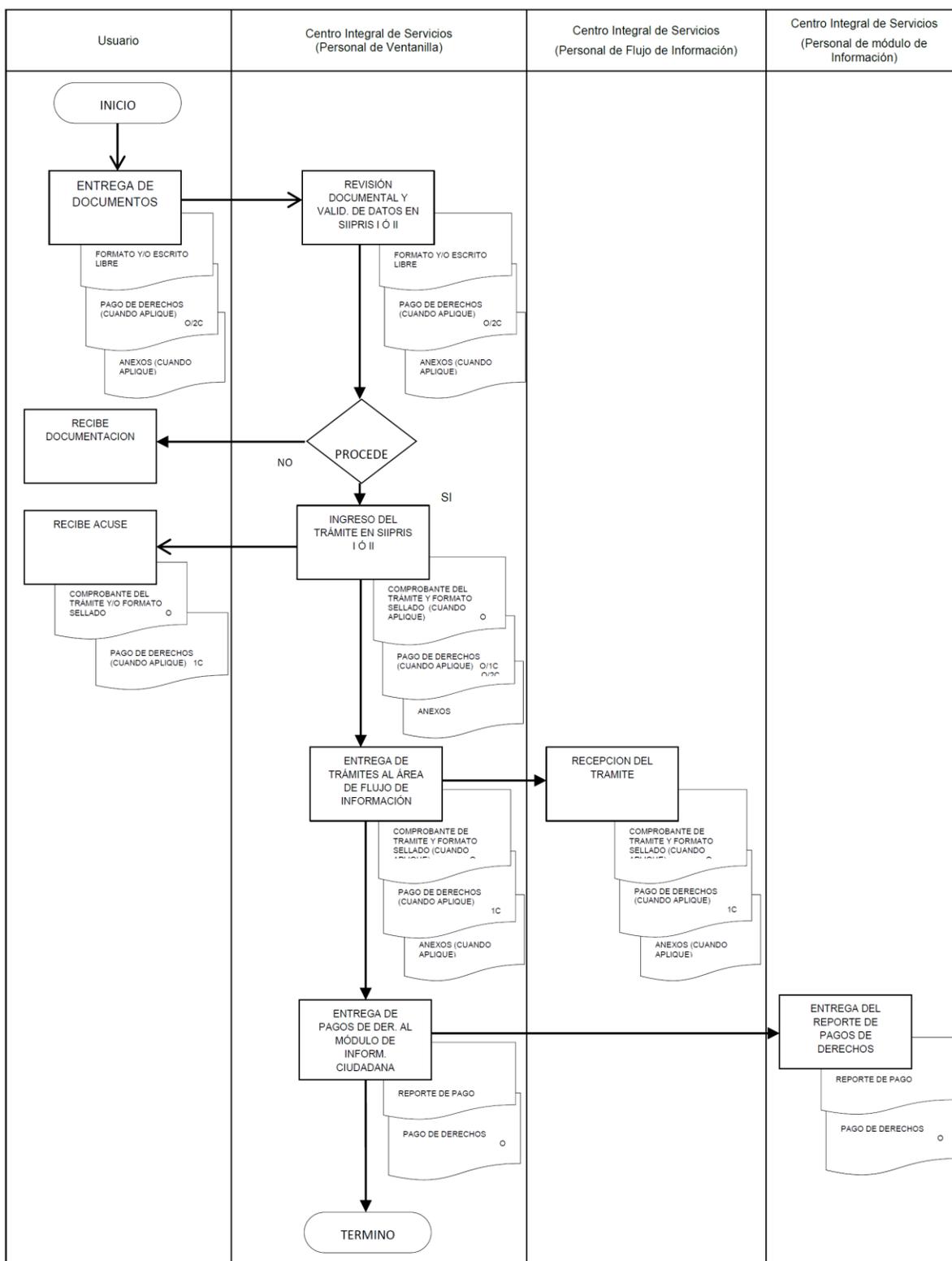


Fig. 6. Diagrama de flujo del procedimiento general administrativo de recepción de trámites de las ventanillas del CIS y sedes alternas.

✚ Resultados del Primer Reporte de Operación del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS en la nueva sede de Oklahoma No. 14 Col. Nápoles C.P. 03810 delegación Benito Juárez, México D.F.

Con base en las actividades que se realizan diariamente en el **CIS Fig. 7** y, al esfuerzo y compromiso de su personal se han obtenidos los siguientes resultados durante el primer año de operaciones en la nueva sede ubicada en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, C.P. 03810 delegación Benito Juárez, México D.F.

ÁREAS DE ATENCIÓN		ATENCIÓNES DIARIAS
TURNOS ELECTRÓNICOS	• MÓDULO DE ASIGNACIÓN DE TURNOS POR SERVICIO	495
INGRESO DE TRÁMITES <ul style="list-style-type: none"> • Especializadas • Recepción • Recepción rápida • Avisos 	• VENTANILLAS DE RECEPCIÓN DE TRÁMITES EN LOS DIFERENTES SERVICIOS	900
ENTREGA DE RESOLUCIONES	• VENTANILLAS DE ENTREGA DE RESOLUCIONES	600
ATENCIÓN DE TRÁMITES FORANEOS	• INGRESO DE TRÁMITES FORANEOS • ATENCIÓN DE LLAMADAS FORANEAS	120 80
	• ATENCIÓN DIRECTA A ENTIDADES FEDERATIVAS	10-15
INFORMACION DE TRÁMITES Y SERVICIOS	• MÓDULOS DE INFORMACIÓN	90-100
CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA	• INFORMACION DE TRÁMITES Y SERVICIOS, CITAS PARA INGRESO DE TRÁMITES, DISPONIBILIDAD DE TRÁMITES, DENUNCIAS SANITARIAS Y REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.	400-500
KIOSKO ELECTRÓNICO	• PROPORCIONA CITAS PARA INGRESO DE TRÁMITES	20-30
OFICINA DE PARTES	• VENTANILLA DE RECEPCIÓN DE CORRESPONDENCIA	120
TOTAL DE ATENCIONES DIARIAS:		2,960

Fig. 7. Atenciones diarias que se brindan en el CIS de COFEPRIS.

❖ TOTAL DE SERVICIOS QUE OTORGA EL CIS AL AÑO.

En el año 2011 el **CIS** atendió un total de 511,731 servicios, de los cuales 210,809 fueron trámites ingresados; 166,126 conciernen a resoluciones entregadas; 12,800 son atenciones foráneas, 18,125 corresponden a información de trámites y servicios, 81,465 pertenecen al centro de atención telefónica y 22,406 al área de oficialía de partes.

En el año 2012 aumentó en 6% el número de servicios proporcionados por el **CIS**, de 511,734 a 543,248; lo que representó un incremento de más de 30,000 servicios al año.

A partir del año 2013 y con la apertura del nuevo **CIS** se tiene el registro de 568,523 servicios suministrados **Fig. 8**, donde nuevamente se puede observar un incremento del 5%.

Centro Integral de Servicios

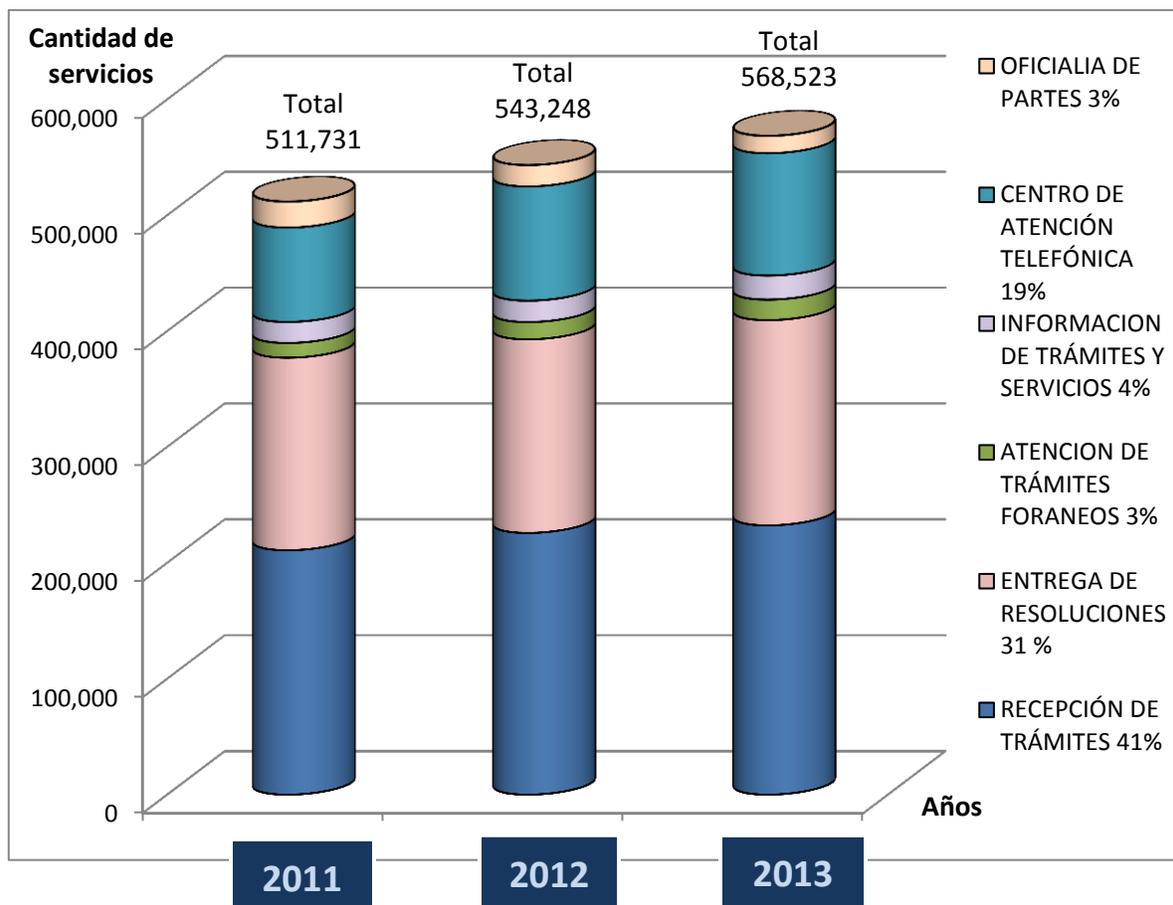


Fig. 8. Comparativo de servicios atendidos en los últimos 3 años en el CIS.

❖ TIEMPO DE ATENCIÓN.

En el año 2011, el tiempo promedio de espera en el **CIS** era de 34.8 minutos, con un rango que iba desde 5 minutos hasta 2 horas, esto debido al incremento en el ingreso de trámites soportado con la misma infraestructura (espacio y ventanillas) con las que se contaba desde el año 2003, cuando la recepción era apenas de 98,000 trámites al año, es decir, el 45% de lo que hoy día se recibe al año.

Con el nuevo **CIS** se ha logrado reducir en un año el 68% del tiempo de espera del usuario para ser atendido, que pasó de 40 minutos promedio a solo 13 minutos en promedio **Fig. 9**. Sin embargo, es importante mencionar que el tiempo de atención al usuario, una vez que ya está en la ventanilla NO ha variado en los últimos años, ya que se ha mantenido en 20 minutos promedio.

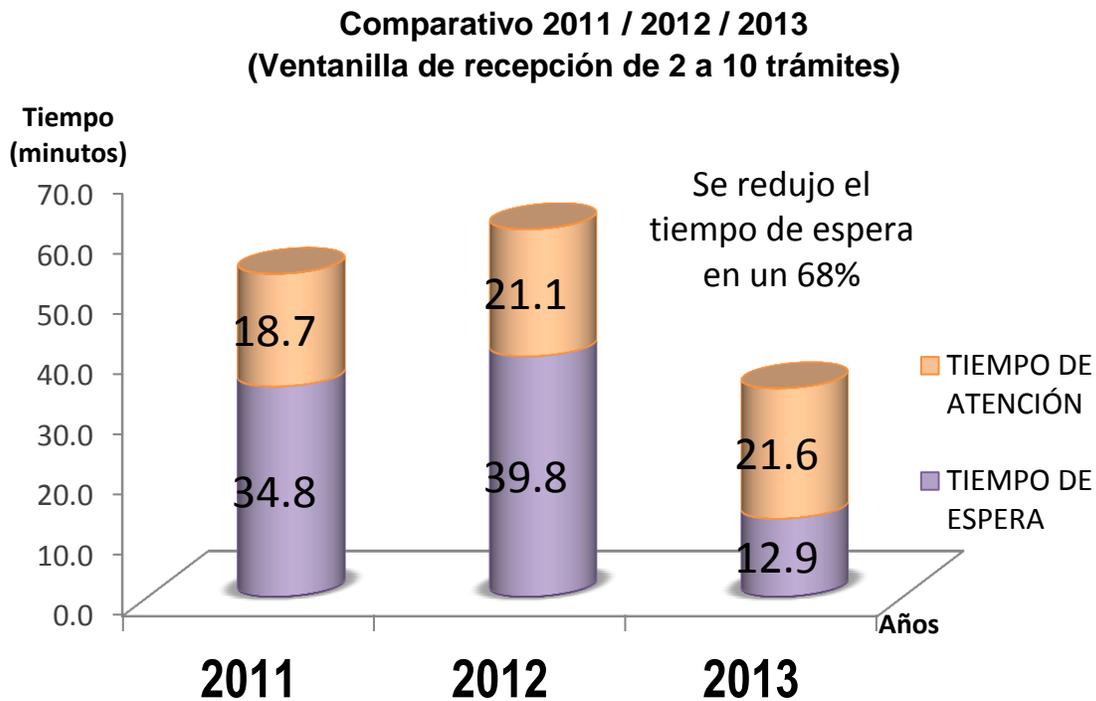


Fig. 9. Comparativo del tiempo de atención y tiempo de espera en los últimos tres años en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

❖ ESQUEMA DE CARRIL ESPECIALIZADO.

Es un esquema de recepción en donde el usuario acepta una revisión del cumplimiento de requisitos documentales en el trámite, para poder ser ingresado y tener tiempos de atención menores a los legalmente establecidos.

Este esquema ha sido bien aceptado por la industria, como puede observarse en la **Fig. 10** donde se aprecia que en el año 2013 fueron recibidos 6,406 trámites de carril. Cabe hacer notar que el tiempo normal de ingreso de un trámite es de 3 a 5 minutos; mientras que uno con pre-revisión es de 25 minutos.

Las tendencias a crear trámites digitales como el proyecto gov.mx, contribuirán a corto plazo a mediar la carga operativa en las ventanillas, lo que favorecerá la implementación de más carriles especializados particularmente de los trámites relacionados con registros.

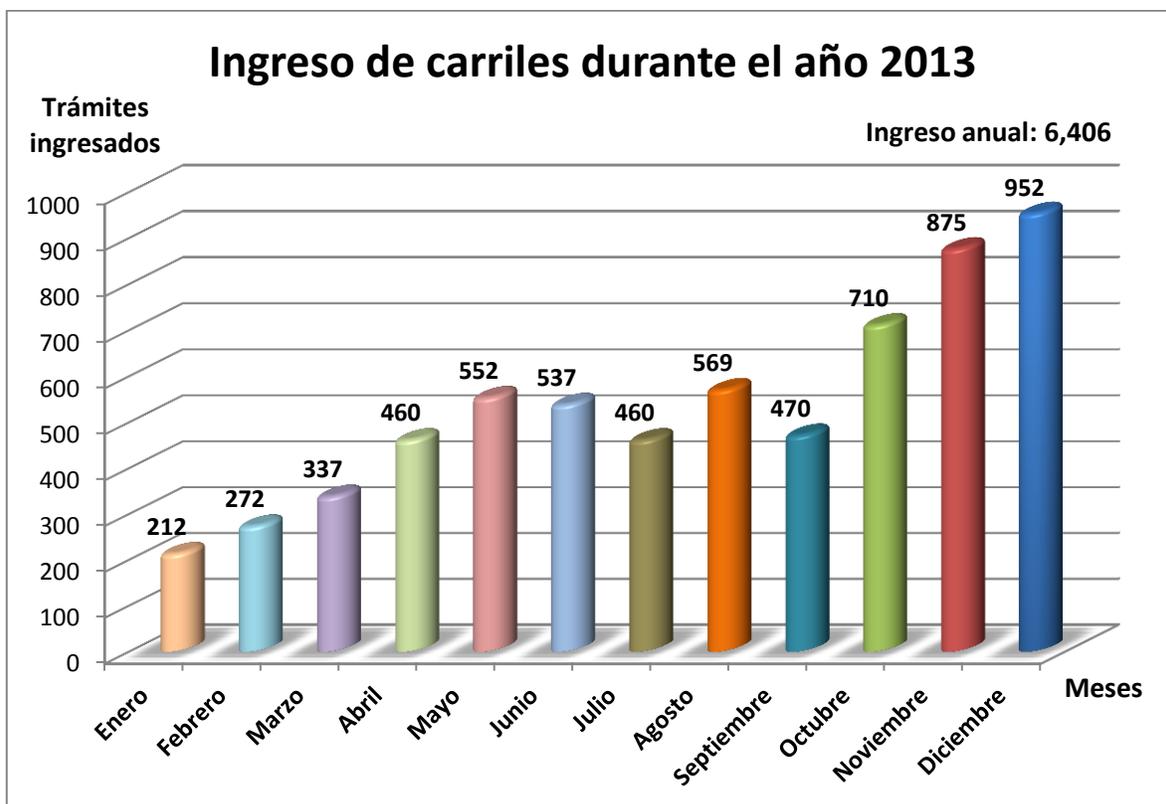


Fig. 10. Trámites ingresados por carril especializado en el último año.

Tomando en cuenta las consideraciones anteriores, se tiene proyectado para el año 2014 crear carriles especializados de prórrogas de registros de medicamentos y dispositivos médicos.

❖ PARTICIPACIÓN DEL CIS EN EXPOSICIONES

Así mismo, el personal del **CIS** se encuentra en constantemente actualización y capacitación por lo que, debido a su fortalecimiento en el campo regulatorio es invitado a participar en diversas exposiciones las cuales se muestran en la **Fig. 11**.

Participación del CIS en exposiciones en 2013		
	Expo Farma 2013	Se atendieron 180 visitantes al stand
	Expo Cosmética 2013	Se atendieron 136 visitantes al stand
	Expo Ingenio 2013	Se atendieron 108 visitantes al stand

Fig. 11. Exposiciones en las que ha participado el personal del CIS.

❖ **PUBLICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN AL ACUERDO ÚNICO DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COFEPRIS**

Antes del año 2006, los trámites y servicios que aplicaba la **COFEPRIS** estaban referidos en diferentes publicaciones en el **D.O.F**, además no representaban la totalidad de trámites y se tenía el inconveniente de que se contaban con diferentes formatos procedentes de las Dependencias que se fusionaron para conformar la **COFEPRIS**.

En el año 2006 el Centro Integral de Servicios participó activamente en la conformación del primer Acuerdo único de trámites y servicios de la **COFEPRIS**, en el cual se abrogaron 10 publicaciones anteriores, se incluyeron 61 trámites (así como sus modificaciones) que no estaban considerados o que se encontraban poco claros; del mismo modo el **CIS** contribuyó a homologar formatos y a clarificar requisitos.

En el año 2009 el **CIS** coordinó las mesas de trabajo entre: área jurídica-área técnica-Centro Integral de Servicios, con la finalidad de actualizar el Acuerdo de trámites y servicios, proceso mediante el cual se fusionaron trámites, se incluyeron los primeros trámites por equivalencia, se creó e implementó el formato de tabaco y se adicionaron los trámites relacionados con ello, entre otras modificaciones menores, las cuales se pueden observar en la **Fig. 12**.

Hoy día esta es una actividad cotidiana del Centro Integral de Servicios, ya que se reúne regularmente con las áreas técnicas para actualizar y proponer mejoras al Acuerdo de trámites y servicios. Ya sea por petición del área técnica o de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, o bien derivado de los puntos de mejora que son detectados en el **CIS**.

**Modificaciones y Actualización al Acuerdo de Trámites y Servicios. En coordinación
Centro Integral de Servicios / Coordinación General Jurídica y Consultiva / Áreas Técnicas**

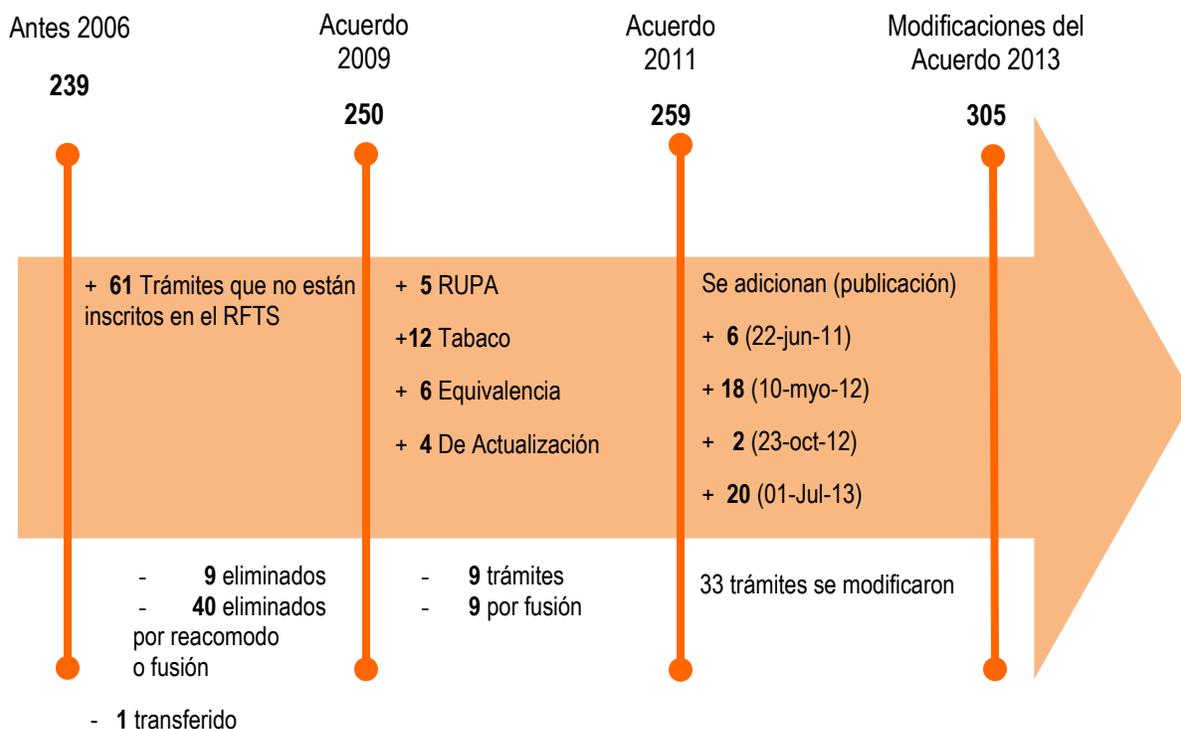


Fig. 12. Actualizaciones realizadas en el acuerdo de trámites y servicios.

7. Conclusiones

El Centro Integral de Servicios (**CIS**) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios es un área multidisciplinaria sumamente enriquecedora que brinda información clara y oportuna de manera integral al público en general sobre trámites y servicios competencia de la **COFEPRIS** y, mantiene relación directa con todas las áreas que integran la Comisión para que su personal se mantenga actualizado y brinde servicio eficiente al usuario, coadyuvando así a dignificar la imagen del servidor público y contribuyendo a la mejora regulatoria, en la medida de su competencia, implementado continuamente acciones de mejora en pro de la salud de la población.

Del mismo modo, en una relación mutuamente beneficiosa con el plan de becarios establecido actualmente entre la **UNAM-COFEPRIS**, el **CIS** contribuye a la capacitación y adiestramiento de profesionales de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo fortaleciendo su formación académica y preparándolos para incursionar, indudablemente más vinculados en el campo laboral sobre regulación sanitaria ya que les proporciona conocimientos generales y vigentes sobre la regulación sanitaria competencia de la COFEPRIS.

Además en el CIS, el personal también se capacita sobre aspectos inherentes a los trámites como las formalidades para realizar actos administrativos por ejemplo: acreditación jurídica, desahogo de prevenciones, interposición de afirmativas y negativas fictas, capacitación y fundamentación para la presentación de pagos de derechos, identificación y características de los documentos que deben acompañar la solicitud de un trámite y que son emitidos por otras instancias, entre otros; particularidades que le brindan mayor preparación para incorporarse fácilmente a la industria pública o privada.

Por otro lado, el **CIS** contribuye también con la Comisión para formar personal altamente capacitado que en un futuro pueda sumarse a la plantilla de la institución ampliando la perspectiva de cada área y optimizando la colaboración entre las mismas para estar al nivel de la mejor práctica internacional y seguir trabajando conjuntamente en acciones que beneficien a la población. Del mismo modo, los becarios proporcionan iniciativas de mejora detectando vicios ocultos en los procesos establecidos y sumando esfuerzos con entusiasmo para resolver las cargas de trabajo; además del compromiso para trabajar diariamente en equipos de trabajos coordinados identificando que de este modo se obtienen más y mejores resultados, sin dejar de lado su esfuerzo individual.

Indudablemente, el **CIS** y la **COFEPRIS** aún tienen y deben seguir implementando acciones de mejora no solo en el campo de regulación, control y fomento

sanitario, sino también en el campo laboral de su personal para ofrecer mejores plazas y garantizar que sea una institución íntegra y completamente comprometida con el noble fin de proteger la salud de la población. Sin embargo, considero que hoy en día el **CIS** es una gran área de crecimiento profesional para el Q.F.B. que coadyuva a la formación de mejores profesionistas y de lo cual me siento sumamente orgullosa y agradecida por formar parte de este gran equipo de trabajo, contribuir activamente en el proceso siendo egresada de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza **UNAM**.

8. Bibliografía

- 1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917 y sus reformas.
- 2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 1976 y sus reformas.
- 3 Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004.
- 4 Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- 5 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de octubre de 2011.
- 6 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de abril de 2012.
- 7 Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importaciones y Exportaciones y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2004
- 8 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2012.
- 9 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF-04-12-2009 y sus reformas.
- 10 www.zaragoza.unam.mx
- 11 www.cofemer.gob.mx
- 12 Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2013.
- 13 Claves del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (claves SCIAN).
- 14 <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx>
- 15 Procedimiento Operativo Interno para la Entrega de Turno electrónico de los Servicios que proporciona el CIS a los Usuarios.
- 16 Procedimiento para el Ingreso de Trámites en las Ventanillas del Centro Integral de Servicios.

- 17 <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtofsp.pdf>
- 18 Ley Federal de Derechos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1981 y sus reformas.
- 19 Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1994 y sus reformas.
- 20 Procedimiento para el Flujo de Trámites y Correspondencia Externa que Ingresa a través del Centro Integral de Servicios.
- 21 Procedimiento Operativo Interno de Operación para el Control, Resguardo-Recepción, Reasignación y Destrucción de Sellos para las Funciones del Centro Integral de Servicios.
- 22 Procedimiento para la Recepción de los Comprobantes de Pagos de Derechos de Personas Físicas y Morales por solicitud de trámites o servicios.
- 23 <http://10.0.253.219:8080/SisRepor/>
- 24 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1982 y sus reformas.
- 25 Procedimiento para la Recepción de las Resoluciones que Transfiere el Área de Flujo de Información al Área de Entrega de Entrega de Resoluciones del Centro Integral de Servicios para su Entrega el Usuario.
- 26 Procedimiento para Informar a los Ciudadanos sobre los Trámites y Servicios de Regulación Sanitaria que atiende el Módulo de Información Ciudadana del Centro Integral de Servicios.
- 27 Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos.
- 28 Procedimiento para la Atención a Oficinas de Servicio de las Entidades Federativas.
- 29 Procedimiento para Recibir, Controlar y Distribuir a través de Oficialía de Partes la Correspondencia Externa.
- 30 Procedimiento para Atender las Solicitudes de Información a través del Centro de Contacto Telefónico para la Atención de Llamadas (Centro de Atención Telefónico).
- 31 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- 32 Norma internacional ISO 9001 editada el 18 de noviembre de 2008.
- 33 Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente).
- 34 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (DOF 19-01-2012).