



# **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**“LINEAMIENTOS PARA UNA UNIDAD TERCERO  
AUTORIZADA DE REGISTROS SANITARIOS EN  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CAMPUS II”**

**T E S I S**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO**

**P R E S E N T A :**

**JAVIER SEVERINO ANTONIO**

**DIRECTOR DE TESIS: DR. RAMÓN SOTO VÁZQUEZ**

**ASESOR DE TESIS: M. EN C. JOSÉ LUIS TREJO MIRANDA**



*“A veces no se pone atención en cosas importantes, porque parecen sencillas”*

*José Martí, 1883.*

*Dedicatoria*

*A la memoria de mi padre, mi eterno amigo.*

*A mi mamá y mis hermanos.*

*A tres de mis mejores amigos con los que acabe la carrera, que en las buenas y en las malas siempre estuvimos juntos.*

## *Agradecimientos*

*Deseo agradecer a todas las personas que aún sin saberlo han contribuido a la culminación de esta etapa en mi vida.*

*A aquellos que con sus sabios consejos contribuyeron de manera determinante en la concepción de este documento final, muy especialmente a los Químicos, Bioquímicos, Ingenieros y Químicos Farmacéuticos, que me apoyaron en las entrevistas, gracias a sus muy acertadas opiniones y recomendaciones.*

*Gracias a mis Padres y a mis hermanos que siempre han me apoyado, que confiaron en mí para poder cumplir con mis objetivos como persona y estudiante.*

*A mi querida y estimada profesora Idalia que me apoyo en la última etapa de la Universidad, muchas gracias.*

*Gracias a todos los profesores que me inspiraron a seguir en la carrera, son parte esencial de este logro, el cual les comparto, el camino fue contra corriente y sus consejos me impulsaron a exigirme más cada día, mis más sinceros agradecimientos a Idalia Flores, Ramón Soto, Martha Silvia, José Oscar González Moreno y Catalina Soriano.*

*Gracias a una persona que me apoyo más de la mitad de la carrera, que a pesar de todo siempre estuvo conmigo, que íbamos de arriba hacia abajo, que me enseñó mucho, me inspiro a seguir siempre adelante, gracias por apoyarme y lograr esta meta, pude haber acabado solo pero tú lo hiciste más agradable, siempre estaré en deuda permanente.*

*A todos los que han estado conmigo en esta nueva etapa de mi vida profesional y que han compartido su conocimiento haciendo de mí una persona más profesional.*

## INDICE

1.	Introducción.....	1
2.	Marco Teórico.....	3
	2.1.0 Farmacia y Salud en México.....	3
	2.1.1 Sector Farmacéutico en México.....	3
	2.1.2 Situación de la Industria en México y Medicamentos Genéricos.....	5
	2.1.3 Vigilancia de la Calidad y Seguridad de Medicamentos.....	6
	2.2.0 Registro Sanitario.....	9
	2.2.1 Reforma al Artículo 376 de la Ley General de Salud.....	11
	2.2.2 Consecuencias derivadas del Decreto de Eliminación de Planta.....	12
	2.3.0 Terceros Autorizados.....	13
	2.3.1 ¿Qué es un Tercero Autorizado?.....	13
	2.3.2 Importancia de los Terceros Autorizados.....	13
	2.3.3 ¿Cómo menciona la Ley General de Salud a los Terceros Autorizados ?...	14
	2.3.4 Tipos de Autorización de un Tercero Autorizado.....	15
	2.3.5 ¿En que basa su Sistema de Gestión de Calidad un Tercero Autorizado?...	16
	2.3.6 ¿Qué tipo de Unidades de Verificación requiere la COFEPRIS?.....	17
	2.4.0 Marco Jurídico y Ley orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México.....	17
	2.4.1 Estatuto del Personal Académico de la UNAM.....	18
	2.5.0 Perfil del Alumno de Q.F.B. de la FES Zaragoza.....	19
	2.6.0 Modelo Triple Hélice.....	21
3.	Planteamiento del Problema.....	23
4.	Objetivos.....	24
5.	Diseño de Investigación .....	25
	5.1.0 Diagrama de Flujo.....	26
	5.2.0 Material y Métodos.....	27
	5.2.1 Investigacion Bibliografica.....	27

5.2.2	Diseño de Entrevistas.....	27
5.2.3	Previa cita con las personas contempladas para ser entrevistadas.....	28
5.2.4	Entrevistas.....	28
5.2.5	Revisión de la Información.....	29
5.2.6	Análisis de Resultados.....	29
5.2.7	Conclusiones.....	29
5.2.8	Propuesta.....	29
6.	Resultados .....	30
7.	Análisis de Resultados .....	75
8.	Conclusiones.....	85
9.	Propuesta.....	86
10.	Bibliografía.....	88

## 1. INTRODUCCIÓN

En México la reglamentación ha presentado importantes cambios en la Legislación que compete al Control Sanitario de Medicamentos, esto con el fin de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos. Todas las acciones para llevar a cabo el control sanitario son de aplicación estricta para mantener medidas de seguridad y garantizar la calidad sanitaria de los productos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios exige el cumplimiento de la legislación sanitaria, ya sea en laboratorios nacionales o extranjeros y los medicamentos que entran a México deben cumplir con todas las características que avalan su calidad.

Cada empresa que se dedique a la producción de medicamentos o insumos para la salud debe demostrar la calidad de sus productos y debe obtener el Registro Sanitario de los mismos. La Secretaría de Salud exige al Farmacéutico titular del Registro Sanitario conseguir el Registro de sus productos en plazos de 5 años.

Hasta el año 2008 se establecía que el solicitante de un Registro Sanitario debía acreditar que contaba con un laboratorio o fábrica de medicamentos en territorio nacional. En Agosto de 2008, el Presidente Felipe Calderón anuncia la eliminación del Requisito de Planta, además de una reducción del 20% en el costo de medicamentos. Se reforma Art. 168 del Reglamento de Insumos para la Salud, esto implica que ya no es necesario que las empresas transnacionales cuenten con una Planta de Fabricación de medicamentos en Territorio Mexicano.

La modificación al Reglamento de Insumos para la Salud que vincula al Registro Sanitario y verificación de Patente, se da cuando se necesita mayor certeza jurídica en la industria, ya

que no había mecanismos para controlar la entrada de medicamentos que no cumplieran con los Requisitos de Propiedad Intelectual, aunado a esto ahora se debe contar con un laboratorio que garantice el Control de Calidad de los productos o bien ayudarse de un Tercero Autorizado.

Un Tercero Autorizado son personas autorizadas por la COFEPRIS para apoyar a la autoridad en el control y Vigilancia Sanitaria. El laboratorio o establecimiento Tercero Autorizado debe cumplir con los criterios de calidad establecidos por la Secretaría de Salud. El Tercero Autorizado realiza las pruebas analíticas, actos de muestreo y/o de verificación, está autorizado para realizar actividades específicas para emitir un reporte avalado por la Secretaría de Salud. El Tercero Autorizado es una extensión del Gobierno y el dictamen emitido funge como si la misma Secretaría de Salud lo emitiera. Para poder obtener la Autorización se deben cubrir todos los lineamientos que solicita COFEPRIS.

El presente trabajo, trata de resaltar la importancia y beneficios de la creación de una Unidad Tercero Autorizada dentro de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza en Campus II que apoye en la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos. Se analizan los Lineamientos que solicita la COFEPRIS para obtener la Autorización y lo que se requiere por parte de la Universidad para poner en marcha el proyecto.

Este proyecto se plantea con el fin de dar pauta a la implementación de modelos como el llamado “Triple Hélice”, el cual es implementado en otros países, este modelo establece iniciativas trilaterales basadas en el desarrollo del conocimiento contemplando tres sectores Universidad-Gobierno-Industria en donde cada uno obtiene beneficios que a largo plazo se traducen en mejoras para la sociedad y el país.

## **2. MARCO TEORICO**

### **2.1.0 Farmacia y Salud en México**

Dada la importancia de la salud para construir una vida plena, la Constitución en México, en el artículo 4º, reconoce el derecho a la protección de la salud, el bienestar que promueve el principio constitucional es un valor en sí mismo tanto para los individuos, como la sociedad en su conjunto<sup>1</sup>. Uno de los temas centrales de la política pública en el mundo es asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a medicamentos de calidad para mantener y restaurar su salud, así como aliviar las molestias derivadas de afecciones y enfermedades.

El estado Mexicano tiene como obligación brindar los medicamentos y servicios médicos a todas las personas, a pesar de que se ha establecido ampliar la cobertura de salud, aún persiste un porcentaje importante de la población que no tiene garantizado este derecho, en este aspecto el sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población<sup>2</sup>.

### **2.1.1 Sector Farmacéutico en México**

El progreso de la industria farmacéutica es mayor en los países desarrollados como Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Francia y Alemania, ya que cuentan con una industria química sólida. Son países exportadores de materias primas que producen a granel y distribuyen internacionalmente a través de empresas subsidiarias o contratos de licencia.

Las limitantes a las que se enfrentan países que aún no logran un desarrollo sólido son, prácticas restrictivas, discriminación en precios y el manejo del sistema internacional de patentes como instrumentos de mercado<sup>3</sup>. Países como Argentina, Israel, India y Brasil

poseen una industria local capaz de producir diversas materias primas y la fabricación de productos finales, son de consumo nacional y de importación. Esta relación favorece la creación y el mantenimiento de oligopolios por parte de las farmacéuticas más poderosas.

En México de acuerdo al segundo conteo de población 2010 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la población ascendió a 112.3 millones de habitantes de los cuales solo 52.3 millones cuentan con algún tipo de seguro social y 60 millones no son derechohabientes<sup>4</sup>.

El gasto público ejercido en el sector salud ha tenido un crecimiento constante, de acuerdo con un estudio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), México gastó alrededor de 14400 millones de dólares en Medicamentos en 2004, nivel superior al de países de la OCDE. Pese a que el país tiene un ingreso per cápita más bajo entre países de la OCDE, el gasto en farmacéuticos representa 1.3% del Producto Interno Bruto. Este gasto representa 20.9% del gasto total en salud, por encima del promedio de la OCDE 17.7%<sup>5</sup>.

El que en México no se cuente con una cobertura universal de seguridad pública de salud, ocasiona que casi la mitad de la población desamparada tenga que financiar de su bolsillo los servicios de salud, y que la población asegurada está insatisfecha con la calidad de los servicios otorgados, y éste tenga que acudir al sector privado y pagar directamente por estos servicios<sup>6</sup>.

México cuenta con posibilidades de crecimiento y desarrollo de investigación científica y tecnológica un claro ejemplo es la empresa farmacéutica Syntex, siendo la primera farmacéutica de México en lograr la síntesis de progesterona, cortisona y la base del primer

anticonceptivo. El caso de Syntex, es una lección de la historia dentro del contexto de Ciencia, Tecnología y Sociedad que debemos asimilar y que nos muestra las posibilidades de realizar grandes aportaciones a la ciencia y la tecnología, por su articulación entre la ciencia que se practicaba en el país y los sectores productivos, en este caso del Instituto de Química y Syntex<sup>7</sup>.

### **2.1.2 Situación de la Industria en México y Medicamentos Genéricos**

En México existen 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos, pertenecientes a 200 empresas (46 de ellas forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos). De 1993 a 2002 la fabricación de productos fármaco-químicos y farmacéuticos aumentó a una tasa real de 4.85% en promedio anual. Abastece la totalidad de los requerimientos de medicinas en el país: produce 86% de ellos e importa el 14% restante.

El mercado de los medicamentos genéricos emerge cada vez con más fuerza. El éxito se debe a su calidad, así como la accesibilidad que presentan para el público consumidor.

En 1992 las leyes mexicanas reconocen las patentes de los productos farmacéuticos y con ello inician los temas relevantes de actualidad. Se establecen las bases de un régimen de medicamentos genéricos intercambiables y en 2005 se establece la limitación de vigencia de Registros Sanitarios de medicamentos, en 2008 otro tema es el de la Eliminación de Requisito de Planta, cuyo alcance real es la apertura comercial en materia de medicamentos en México.

En México apenas se está dando valor a medicamentos genéricos, en el país solo el 3% de las recetas se surte con medicamentos genéricos, cuando en Estados Unidos el promedio es de 70%. En las instituciones gubernamentales y paraestatales atienden al 55% de la población mexicana, el 80% de los medicamentos que adquieren estas instituciones son genéricos y el 20% están cubiertos por una patente<sup>2</sup>.

### **2.1.3 Vigilancia de la Calidad y Seguridad de Medicamentos**

En México la reglamentación ha presentado importantes cambios en la legislación con el fin de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos, entre esos cambios están:

- Ley General de Salud Pública. Dispone que los medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, de manera que los médicos recetarán la sustancia activa que contiene y no la marca<sup>8</sup>.
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Estableció la definición de genéricos como: Los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos que, con la especialidad farmacéutica, con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones fármacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a las que se refiere el reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia y que se encuentra registrado en el Catálogo de

Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica<sup>9</sup>.

El artículo 194 de la Ley General de Salud menciona al Control Sanitario como: el 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, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Lo que se observa es la comprobación de la calidad sanitaria, se debe demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos y muy importante, que se mantiene la calidad de todos los productos de los cuales se provee.

El órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) establece que es necesaria una infraestructura técnica, tanto humana como en instalaciones con el fin de garantizar la seguridad, eficacia, estabilidad y calidad de medicamentos de fabricación nacional y de importación<sup>1</sup>.

En agosto de 2008, en el marco de la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida, el Presidente Felipe Calderón Hinojosa anunció la eliminación del requisito de planta para las farmacéuticas que importaran antirretrovirales, además de una reducción del 20% del costo de estos medicamentos. Con la implementación de este tipo de medidas se logra, en primer lugar, reducir los costos que tiene para estos laboratorios la apertura de una planta que produzca los medicamentos, en segundo lugar la reducción de precios y provoca a su vez que las empresas que elaboren estos medicamentos, los lleven al mercado con precios más competitivos al alcance de los compradores<sup>2</sup>.

Se establece que a causa de la Eliminación del Requisito de Planta, los laboratorios extranjeros que no cuenten con una Planta Industrial en México deberán contar con un responsable sanitario e instalaciones para almacenar sus productos, además de un laboratorio que garantice el control de calidad de los productos y que los medicamentos que ingresen al país deben pasar todas las respectivas pruebas de bioequivalencia con la cual se garantice su eficacia de acuerdo con las características de la población mexicana. Aquí es donde la legislación mexicana debe hacer mucho énfasis<sup>10</sup>.

Los estudios de bioequivalencia requieren grandes costos de investigación, ya que estos conllevan:

*a)* Estudios preclínicos, que comprenden la selección de animales adecuados, líneas celulares y cultivo de tejidos; animales transgénicos; estudios adecuados de inmunogenecidad.

*b)* Estudios clínicos que tengan en cuenta pacientes con características especiales y estudios adecuados para inmunogenicidad en humanos<sup>11</sup>.

Es de observancia obligatoria en el territorio nacional demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. Estas disposiciones establecen los criterios y requisitos que deben observarse al realizar las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas<sup>12</sup>.

Con respecto al control de precios, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento<sup>13</sup>.

## **2.2.0 Registro Sanitario**

Uno de los objetivos que siempre se han buscado es ampliar la cobertura de verificación sobre las instalaciones que producen medicamentos y así garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con objeto de aplicar la renovación o registro de los medicamentos durante su vida comercial.

El marco legal que se aplica a toda la industria farmacéutica es la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

La reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud expone que se requiere Registro Sanitario de los medicamentos, este Registro es otorgado por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, con vigencia de cinco años, podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado y puede ser causa de cancelación si no se solicita dicha prórroga, se cambia o modifica sin previa autorización.

La Secretaría de Salud establece los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos.

Conforme al Reglamento de Insumos para la Salud, el artículo 167 menciona que para obtener el Registro Sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

- La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
- La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

III. El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

El artículo 168 menciona que para ser titular del Registro Sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, el artículo 170 señala que para obtener el Registro Sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

II. El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de Buenas Prácticas de Fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen;

III. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro<sup>9</sup>.

De acuerdo con las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud, se establece que como parte de los requisitos, para obtener el Registro Sanitario, está la identificación de Origen y el certificado de BPF del fármaco expedido por la Secretaría de Salud o Autoridades competentes del país de origen.

Debido a la modificación en los artículos 168 y 170 para la eliminación progresiva del requisito de planta ahora se debe contar con Licencia Sanitaria de fabricación del país de origen o su equivalente, se inicia la observancia de ésta modificaciones a los medicamentos.

El certificado de BPF que se entrega por medio de COFEPRIS, es donde se documenta la efectividad de los sistemas de aseguramiento de calidad en procesos y métodos que emplea la empresa farmacéutica. Este certificado nos asegura que los medicamentos son manufacturados y controlados conforme a estándares de calidad con la finalidad de eliminar riesgos involucrados en su fabricación.

### **2.2.1 Reforma al Artículo 376 de la Ley General de Salud**

México cuenta con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, considerada como la más rigurosa y la más completa, que en materia de calidad de medicamentos alopáticos existe a nivel mundial, el objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer los requisitos mínimos necesarios para los procesos de fabricación de los Medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor<sup>14</sup>.

La reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, queda como sigue:

Como lo indica el artículo 376 requieren Registro Sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico,

materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas<sup>15</sup>.

### **2.2.2 Consecuencias derivadas del Decreto de Eliminación de Planta**

Actualmente, la Ley General de Salud dispone que los interesados en importar y comercializar medicamentos en México deban obtener el Registro Sanitario emitido por la Secretaría de Salud lo que implica que ya no es necesario contar con una fábrica de medicamentos en el territorio nacional. Este cambio se denominó "Eliminación del Requisito de Planta"<sup>16</sup>.

Este requisito se implementa gradualmente para no afectar a la planta productora nacional.

La eliminación del requisito de planta permite importar a México medicamentos elaborados por laboratorios que no están establecidos en territorio mexicano. Esto contribuye a incrementar la competitividad en el sector y reducir costos en productos, aunque esto afecte directa o indirectamente a los trabajadores de dichas plantas, como consecuencia el despido e incluso cierre de distintas plantas que operan en Territorio Mexicano.

Ya sea directa e indirectamente, o gracias a la globalización, plantas farmacéuticas anuncian su cierre de actividades como las plantas de Merck, ubicadas en Azcapotzalco y Coyoacán<sup>17</sup>. Otro caso es la empresa Teva Farmacéutica México que anuncia cierre de sus operaciones en Ramos Arizpe, Coahuila, México, dejando sin empleo a cerca de 150 personas. Esta medida se realiza debido a la falta de pedidos que provocaron grandes pérdidas en el costo-beneficio, lo que hizo insostenible continuar trabajando<sup>18</sup>.

### **2.3.0 Terceros Autorizados**

#### **2.3.1 ¿Qué es un Tercero Autorizado?**

La COFEPRIS lo define como: Personas autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de realizar las diversas pruebas analíticas, actos de muestreo y/o de verificación o para realizar estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad<sup>19</sup>.

También se define al Tercero Autorizado como al Laboratorio que cumple con los criterios de calidad establecidos por la Secretaría de Salud y que está autorizado para realizar actividades específicas para emitir un reporte avalado por la Secretaría de Salud. En el caso expuesto el Laboratorio Tercero Autorizado debe cumplir con la NOM-177 y el reporte que emite es un reporte de Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, el cual es avalado por la Secretaría de Salud para establecer que el Producto podrá ser denominado Genérico Intercambiable (GI)<sup>20</sup>, que actualmente solo se le denomina como Medicamento Genérico.

Otra definición menciona al Tercero Autorizado como la empresa del sector público o privado que realiza estudios para el registro de productos ante Secretaría de Salud<sup>21</sup>.

#### **2.3.2 Importancia de los Terceros Autorizados**

Mantener la seguridad de los productos es un tema de vital importancia y la creación de más Unidades de Terceros Autorizados sirven de apoyo a la Secretaría de Salud, y se destaca que los recursos humanos que aquí laboran están orientados al cumplimiento de la normatividad vigente, ellos pueden realizar estudios de investigación los cuales pueden ser de difusión en revistas especializadas, estudios reconocidos a nivel nacional en materia de riesgos sanitarios, obtención de beneficios al dar atención al mercado de exportación e

importación de productos dentro del país que están sujetos al control sanitario y al ser Tercero Autorizado proveer de resultados los cuales tienen soporte legal en actos de autoridad.

### **2.3.3 ¿Cómo menciona la Ley General de Salud a los Terceros Autorizados?**

La Ley General de Salud en el artículo 102, nos indica que se establecerán los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidas como Terceros Autorizados<sup>22</sup>.

La Secretaría de Salud podrá habilitar como Terceros Autorizados a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones reglamentarias.

La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen Terceros Autorizados, de conformidad con lo siguiente:

- I.** El procedimiento para la autorización de Terceros Autorizados tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;
- II.** Las autorizaciones de los Terceros Autorizados se publicarán en el Diario Oficial de la Federación y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;
- III.** Los dictámenes de los Terceros Autorizados tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

**IV.** Los Terceros Autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes y recomendaciones del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta ley;

**V.** La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como Terceros Autorizados<sup>22</sup>.

Los Terceros Autorizados pueden realizar las verificaciones para constatar el cumplimiento de las BPF y el proceso de producción para obtener el Registro Sanitario.

El Reglamento de Insumos para la Salud nos marca los requerimientos que deben hacerse cumplir para obtener el Registro Sanitario e indica las verificaciones que deben realizarse para la evaluación y dictaminarse si se es apto para fungir como un Tercero Autorizado, en caso de no cumplir se otorga un plazo de ciento ochenta días para corregir las anomalías detectadas.

#### **2.3.4 Tipos de autorización de un Tercero Autorizado**

- **Unidades de Intercambiabilidad:** personas físicas o morales que desean realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos.
- **Laboratorios de Prueba:** dirigida a personas físicas y personas morales interesadas en ser auxiliares en el control sanitario.
- **Unidades de Verificación:** dirigida a personas físicas y personas morales interesadas en ser auxiliares en el control sanitario de medicamentos, auxiliares en

el control sanitario de establecimientos y auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos.

### **2.3.5 ¿En que basa su Sistema de Gestión de Calidad un Tercero Autorizado?**

Se debe contar con un manual basado en la Norma que aplique:

Para Laboratorios de Prueba la Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006** establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Esta norma es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración<sup>23</sup>.

Para Unidades de Verificación la Norma **NMX-EC-17020-IMNC-2000** especifica los criterios generales para la competencia de unidades imparciales que desarrollan la verificación, independientemente del sector involucrado y establece los criterios de independencia que deben cumplir las mismas<sup>24</sup>.

Para unidades de Intercambiabilidad la NORMA Oficial Mexicana **NOM-177-SSA1-1998** establece los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas, es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para establecimientos que realizan pruebas de intercambiabilidad de medicamentos<sup>11</sup>.

### **2.3.6 ¿Qué tipo de Unidades de Verificación requiere la COFEPRIS?**

Sólo las de Tipo “A”, las cuales se encuentran descritas en la NMX-EC-17020-IMNC-2000 (solamente realizan actividades de verificación en las materias para las cuales ha solicitado o ha sido acreditada)<sup>22</sup>.

Se debe tomar en cuenta que el verificador solo puede trabajar en una sola unidad de verificación ya que la autorización se emite para la unidad con los verificadores propuestos.

Uno de los puntos principales para lograr obtener la Autorización como Tercero Autorizado es tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma correspondiente, en este caso, es muy importante que tomen asesoría profesional para la correcta implementación del SGC<sup>19</sup>.

### **2.4.0 Marco Jurídico y Ley orgánica de la Universidad Nacional Autónoma de México**

En esta parte se presentan las disposiciones legales las cuales se pueden tomar como amparo en la creación de una Unidad Tercero Autorizada.

La Ley Orgánica menciona que es necesario capacitar a la Universidad Nacional Autónoma de México, dentro del ideal democrático revolucionario, para cumplir los fines de impartir una educación superior, de contribuir al progreso de México para cumplir los propósitos de elaboración científica, la Universidad Nacional debe ser dotada de aquellas oficinas o institutos que dentro del gobierno puedan tener funciones de investigación científica y que, por otra parte, el gobierno debe poder contar siempre de una manera fácil y eficaz con la colaboración de la Universidad para los servicios de investigación y de otra índole que pudiera necesitar<sup>25</sup>.

La Universidad Nacional Autónoma de México es una corporación pública dotada de plena capacidad jurídica y que tiene por fines impartir educación superior para formar profesionistas, investigadores, profesores universitarios y técnicos útiles a la sociedad; organizar y realizar investigaciones, principalmente acerca de las condiciones y problemas nacionales, y extender con la mayor amplitud posible, los beneficios de la cultura.

Las relaciones entre la Universidad y su personal de investigación, docente y administrativo, se regirán por estatutos especiales que dictará el Consejo Universitario<sup>26</sup>. Los inmuebles serán propiedad de la institución incorporada o nacional, que se destinen para satisfacer los bienes de la universidad.

Se deben considerar también las indicaciones a que debe sujetarse en cuanto al riesgo de trabajo y las condiciones de higiene, seguridad y medio ambiente que indica el Reglamento de la Comisión Mixta Central de Seguridad e Higiene del personal académico de la UNAM<sup>27</sup>.

#### **2.4.1 Estatuto del Personal Académico de la UNAM**

Este estatuto rige las relaciones entre la Universidad y su personal académico. Conforme a este estatuto se propone que todo el personal académico que pudiesen integrar la Unidad Tercero Autorizado, estén apegadas a éste.

El personal académico de la Universidad estará integrado por: Técnicos académicos, Ayudantes de profesor o de investigador y Profesores e investigadores.

Se puede nombrar a técnicos académicos a quienes hayan demostrado tener la experiencia y las aptitudes suficientes en una determinada especialidad, materia o área, para realizar

tareas específicas y sistemáticas de los programas académicos y/o de servicios técnicos de una dependencia de la UNAM.

Un hecho importante es que al ser parte de la UNAM se puede tener acceso a los servicios de Cómputo para la Docencia y de Cómputo para la Investigación<sup>28</sup>.

### **2.5.0 Perfil del alumno de Q.F.B de la FES Zaragoza**

La transformación de los planes de estudio durante el siglo XIX de Farmacia permitió la evolución de los farmacéuticos al plano científico, al incorporar cátedras modernas como análisis químico, farmacia industrial y microbiología, esto como parte de la historia farmacéutica en México<sup>29</sup>.

La FES Zaragoza desde que inicia sus labores el 19 de enero de 1976, en la carrera de Química Farmacéutica Biológica se empieza con un nuevo plan de estudios mediante un artificio legal, ya que ese plan es aprobado por el Consejo Universitario a mediados de 1976, el perfil del QFB con el que inició la carrera fue, “El Q.F.B. es el profesionista encargado de la producción de bienes y servicios para la salud. Entendiéndose lo anterior como profesionista que reúne los conocimientos necesarios para el manejo de las sustancias que tienen por objeto: prevenir, diagnosticar, curar y aliviar enfermedades”<sup>30</sup>. Al comienzo de sus labores se contemplan una serie de materias con las cuales se considera proveer al alumno de una formación científica sólida en las áreas, matemática, química y físicoquímica. De esta forma el alumno sería capaz de analizar problemas provenientes de los diferentes campos profesionales, promover la comunicación científica entre los alumnos, proporcionar el estudio de áreas específicas, vincular la teoría con la práctica a través de la solución de problemas experimentales específicos.

En 1998 se modifica el plan de estudios para mejorar la distribución de las materias y así el alumno tuviese un mejor dominio del conocimiento. Debido a esos cambios el alumno desde sexto semestre entra a trabajar a la planta piloto de tecnología farmacéutica en donde aprende a trabajar como si estuviera en la industria farmacéutica analizando materias primas, elaborando medicamentos y manejando todo tipo de documentación relacionada al área farmacéutica, rigiéndose bajo los lineamientos y normas que establece la Secretaría de Salud.

Una aportación importante de todos los módulos, es la enseñanza practica por medio de proyectos, lo que hace que el alumno de la FES Zaragoza proponga e investigue sobre el tema asignado aplicando el método científico, lo que lo hace más creativo en comparación de alumnos de otras escuelas ya que no se le enseña con prácticas establecidas, además de que el alumno presenta uno de sus proyectos en un seminario general en forma oral o cartel. La carrera de Q.F.B, hasta la fecha tiene tres orientaciones a partir de octavo semestre.

Para la orientación de farmacia la nueva filosofía de trabajo académico fomentó en profesores y alumnos una forma diferente de enfrentar los problemas cotidianos en las labores educativas, se crearon laboratorios donde las tradicionales prácticas se sustituyeron por diversos proyectos de trabajo regidos por un objetivo definido. Se tiene fundamentos de que la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza provee de alumnos capaces de enfrentar problemas relacionados con la industria farmacéutica y resolverlos aplicando el método científico.

## 2.6 Modelo Triple Hélice

La propuesta que se plantea es la implementación de un modelo llamado “Triple Hélice” el cual contempla a los sectores academia, industria y estado, donde en este caso la Universidad puede desempeñar un papel muy importante en la innovación y desarrollo del conocimiento de los alumnos y la sociedad. Esto tiene por objeto promover una mayor relación entre las facultades y empresas, “El sin fin de la frontera” de la investigación financiada con el fin de generar resultados prácticos<sup>31</sup>.

El objetivo común del modelo consiste en que en la universidad a largo plazo cree iniciativas trilaterales basadas en el desarrollo del conocimiento, desarrollo económico y alianzas estratégicas entre empresas grandes y pequeñas que operan en diferentes áreas y con diferentes niveles de tecnología y que este sector esté trabajado con grupos de investigación académica.

En los años noventa se comienza a hablar más de este modelo y la importancia de fomentar las interacciones dinámicas entre los tres sectores para acceder a la innovación y al desarrollo económico de las sociedades. El profesor Henry Etzkowitz (University of Chicago, History, B.A. 1962, New School for Social Research, Sociology, Ph.D. 1969, University of Michigan, Survey Research, Summer 1983, Post-doctoral work: Sociology of Science, Columbia University, 1983-1985 (with R.K. Merton) <sup>32</sup> estudió la importancia de reunir la academia, la industria y el estado en actividades económicas para mejorar el desarrollo de una región. El modelo Triple Hélice provee una forma ideal para que la universidad tradicional se desarrolle como una universidad emprendedora<sup>33</sup>.

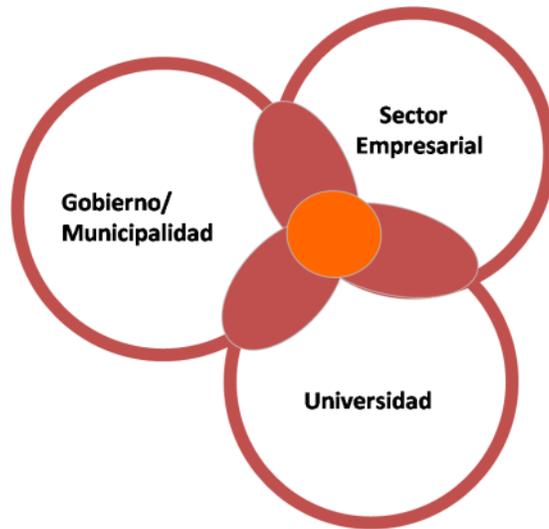


Imagen 1

El modelo establece a la Universidad como centro, con actividades de investigación y desarrollo basadas en principios académicos, a la industria como proveedora de clientes sobre la base de sus actividades comerciales, así como la investigación y desarrollo para generar nuevas oportunidades de negocio, y al gobierno como un gestor de condiciones políticas y provea de un marco regulador apropiado para generar entornos de crecimiento. La integración de esos tres organismos forma el corazón del sistema de Triple Hélice, el cual es el modelo para incrementar el traspaso de conocimientos en una región, aumentando una ventaja competitiva del desarrollo económico donde éste puede ser regional o nacional. Las estructuras institucionales detrás de las relaciones gobierno-empresa-academia tienen que ver en el crecimiento y éxito de China, Corea, Taiwán, Singapur, Japón e incluso Chile, en donde pareciera haberse dado una estrecha relación entre gobernantes, empresarios y académicos, alrededor de planes nacionales de desarrollo que procuran el crecimiento y bienestar.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Existen antecedentes de “Catástrofes Sanitarias” provocadas por medicamentos, es por ello que las autoridades como la Secretaría de Salud en México exigen a los laboratorios encargados de producir medicamentos llevar a cabo un estricto control y vigilancia sanitaria, para proveer a la población de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, capaces de curar y aliviar los males que los aquejan.

Uno de los compromisos de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es vigilar la verificación de la calidad y la seguridad de los medicamentos. Debido a la Reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud y aunado a la eliminación del Requisito de Planta hoy en día se exige obtener el Registro Sanitario de los medicamentos que se quieran comercializar en nuestro país, la Secretaría de Salud establece los requisitos, pruebas y demás requerimientos que se deben cumplir.

En México solo están vigentes 187 laboratorios que fungen como un Tercero Autorizado entre los cuales se encuentran los de Prueba, Unidades de Intercambiabilidad y Unidades de verificación, al ser pocos la apertura de más Unidades Tercero Autorizadas ayudarían a este sector, preocupado por tener un buen sistema de control sanitario. Es por esto que se analiza la posibilidad de que en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Campus II se dé apertura a una Unidad Tercero Autorizado dirigida a la Carrera de Q.F.B. que apoye en la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, la cual esté integrada por profesores, profesionistas y alumnos de la facultad del área Industrial de QFB, y que ayude al desarrollo académico, además de los beneficios que pueda traer consigo a la Universidad.

#### **4. OBJETIVOS**

##### General

Establecer los lineamientos que se requieren para crear una Unidad Tercero Autorizada de Registros Sanitarios en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza Campus II.

##### Específicos

- Organizar la información recabada de las diferentes fuentes para evaluar la posibilidad de crear una Unidad Tercero Autorizada de Registros Sanitarios en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza campus II.
- Elaborar una propuesta que contemple la creación de una Unidad Tercero Autorizada que apoye en la obtención del Registro Sanitario enfocada a la carrera de Q.F.B. en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza campus II.

## 5. DISEÑO DE INVESTIGACION

**Tipo de Estudio:** Observacional, Prospectivo, Transversal, Descriptivo

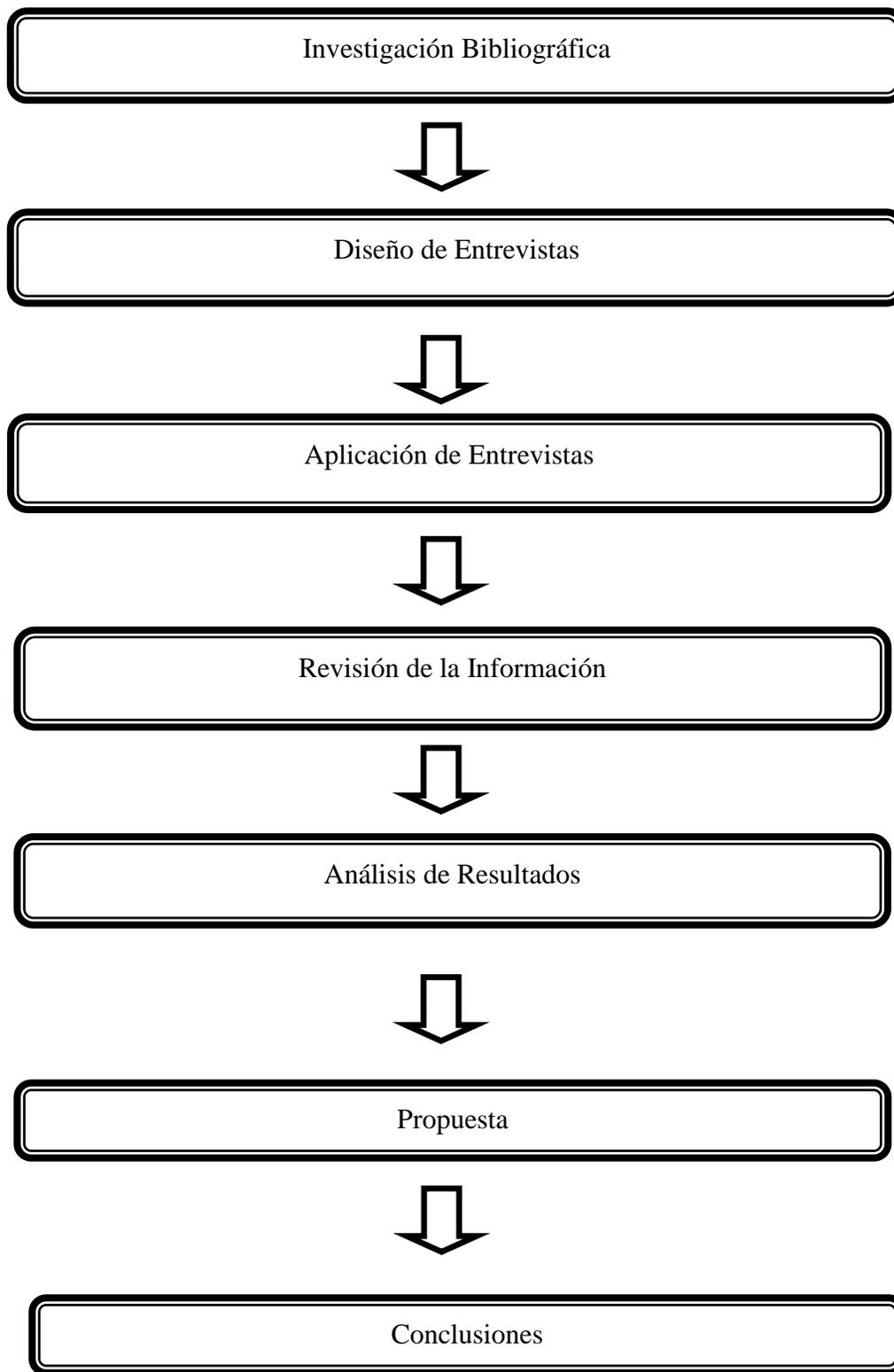
**Población:** Profesionistas que se desempeñan como Terceros Autorizados y maestros de la FES Zaragoza que conozcan del tema.

**Criterios de Inclusión:** Profesionistas que conozcan a detalle del tema, que trabajen o hayan trabajado en Unidades Terceros Autorizado.

**Criterios de Exclusión:** Personas que no se desempeñan dentro del área de Terceros Autorizados.

**Criterios de Eliminación:** A las personas que hayan sido contempladas para el estudio y no hayan querido participar por razones desconocidas.

### 5.1.0 DIAGRAMA DE FLUJO



## **5.2.0 MATERIAL Y METODOS**

### **5.2.1 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA**

Destacar lo más importante con lo referente a Unidades Tercero Autorizadas, así como todo lo que conlleva la apertura de una unidad y los beneficios que consigo trae este tipo de proyectos y que tipo de respaldo se puede tener por parte de la UNAM. También se incluyen antecedentes de la situación farmacéutica actual por la cual son de importancia las Unidades Tercero Autorizadas.

### **5.2.2 DISEÑO DE ENTREVISTAS**

Aplicar una técnica antropológica en la cual el investigador establezca una buena relación con la población que se pretende estudiar, basándose en el contacto personal y de confianza mutua, es decir que el investigador trate de formar parte de la vida de la población que al mismo tiempo se estudia y profundizar en su cultura “Cultura es todo aquello que un hombre aprende como miembro de su sociedad”<sup>34</sup>. Esta técnica de investigación es útil para recopilar información y comprender por qué la gente se organiza de tal o cual manera.

La observación directa, mediante esta técnica donde el investigador recoge datos básicos de la vida o comportamiento social. La información se puede capturar en una bitácora para poder convertirla en apuntes más formales llamadas “notas de campo”.

En la conversación, el investigador habla con la gente acerca de lo que se observa o un tema específico. El investigador averigua datos sencillos e información compleja para poder entender más a fondo la discusión pública. En esta técnica se habla cara a cara con sus informantes, se hacen preguntas y se anotan respuestas. Se diferencia de la encuesta porque es una técnica más directa y personal. Sirve para evaluar patrones y excepciones de

la vida comunitaria. Durante la entrevista surgen datos secundarios interesantes que tal vez el investigador no tenía planeado recoger.

El investigador escoge a las personas que, por su experiencia, talento o preparación, pueden proporcionar información más completa o útil sobre aspectos particulares del tema que se hable.

El objeto del estudio está constituido por el conjunto de preguntas que se considera significativo dirigir a un cierto fenómeno sociocultural, un conjunto de preguntas que delimita el ámbito de lo observable y de lo no observable, que siempre se hacen desde una perspectiva teórica concreta y que los antropólogos han equiparado comúnmente a la “cultura”<sup>35</sup>.

Previamente preparar y estudiar una serie de preguntas abiertas, para que se puedan formular de una manera natural.

### **5.2.3 PREVIA CITA CON LAS PERSONAS CONTEMPLADAS PARA SER ENTREVISTADAS**

Realizar una previa cita con personas las cuales se entienda que hayan trabajado o conocen a fondo acerca del tema de Terceros Autorizados.

### **5.2.4 ENTREVISTAS**

Ejecutar las entrevistas con las distintas personas seleccionadas, éstas dependerán de la disposición y tiempo que cada participante esté dispuesto a proporcionar.

### **5.2.5 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Realizar la revisión de toda la información obtenida por cada entrevista realizada y ordenarla de manera que sea más fácil su comprensión.

### **5.2.6 ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Se analizará toda la información obtenida y se presentará lo que se considere más importante y representativo del tema.

### **5.2.7 CONCLUSIONES**

Conforme a los resultados obtenidos analizar si la FES Zaragoza puede cubrir los lineamientos que se requieren para obtener el registro como Unidad Tercero Autorizado de Registros Sanitarios ante COFEPRIS.

### **5.2.8 PROPUESTA**

Elaborar una propuesta la cual contemple la apertura de una Unidad Tercero Autorizada que apoye en la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza campus II.

## **6. RESULTADOS**

Los siguientes Requisitos son los que se solicitan para operar como Tercero Autorizado en el Rubro de Unidades de Verificación, se mencionan estos lineamientos ya que son los que aplican para una Unidad Tercero Autorizada para Registros Sanitarios.

**Lineamientos para ser Tercero Autorizado como lo indica el Reglamento de Insumos para la Salud.**

**ARTÍCULO 211.** Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I.** Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II.** Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III.** Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV.** No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar;
- V.** Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

**ARTÍCULO 212.** Presentada la solicitud para la autorización de los Terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se detendrá por no presentar la solicitud.

**ARTÍCULO 213.** Los Terceros Autorizados deberán:

- I.** Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II.** Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III.** Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV.** Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
- V.** Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI.** Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII.** Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y
- VIII.** Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

**ARTÍCULO 214.** El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido Autorizadas al Tercero.

**ARTÍCULO 215.** La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

**ARTÍCULO 216.** En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

**ARTÍCULO 217.** La Secretaría publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones<sup>9</sup>.

## DOCUMENTACIÓN QUE SE REQUIERE PARA INGRESAR EL TRÁMITE <sup>19</sup>

1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas.

<http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/formatos>

2. Comprobante de pago de derechos en la liga: <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/dpas>

La UNAM al ser una institución de educación pública queda exenta del pago de derechos.

3. Copia del Manual de Calidad, el cual debe estar basado en la norma correspondiente.

– Unidades de Verificación: NMX-EC-17020-IMNC-2000.

Es muy importante que tomen asesoría profesional para la correcta implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Copia del acta constitutiva, en donde el objeto social deberá indicar el rubro que estará sujeto a autorización y no se observe conflicto de intereses.

5. Copia del Manual de Organización o equivalente.

6. Copia del Manual de Procedimientos.

7. Cartas de no conflicto de intereses y confidencialidad firmadas disponibles en:

<http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/2075/5/noconflicto.doc>

8. Programa de Capacitación.

<p><b>9.</b> Curriculum vitae (CV) de los aspirantes a verificadores y gerentes (técnico y aseguramiento de calidad), así como documentación que respalde el CV.</p>
<p><b>10.</b> Respuestas de las actas de verificación a utilizar en las actividades que solicitan autorización.</p>
<p><b>11.</b> Carta indicando los rubros en los que desean autorizarse, así como las personas propuestas para cada rubro.</p>
<p><b>12.</b> Copia simple del documento que acredite que la unidad de verificación cuenta con un seguro de responsabilidad vigente de cobertura amplia.</p>

Tabla 1

Además de lo indicado en la tabla anterior la Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados auxiliares en el control sanitario indica que, se debe contar con un gerente técnico o equivalente para la parte química que supervise al personal técnico y debe acreditar una experiencia mínima de cinco años en cualquiera de las siguientes áreas: desarrollo de medicamentos, control de calidad, producción, validación, asuntos regulatorios o procesos relacionados.

Un gerente técnico para la parte médica que supervise al personal técnico con experiencia mínima de 5 años en cualquiera de las siguientes áreas: farmacología, toxicología o investigación clínica, y un responsable de aseguramiento de calidad de la Unidad de Verificación cuya experiencia mínima comprobable debe ser de 3 años y deberá reportarle directamente al responsable de la unidad de verificación. Este personal deberá contar con

una cédula profesional y demostrar mediante una evaluación técnica realizada por la COFEPRIS que cuentan con los conocimientos en materia de legislación sanitaria.

**Disposiciones a que debe sujetarse un Tercero Autorizado.**

1. El Tercero Autorizado tiene la finalidad de:
  - a. Ampliar la cobertura de las actividades que realiza la autoridad sanitaria;
  - b. Expedir informes técnicos que la COFEPRIS puede reconocer para actos de autoridad;
  - c. Evaluar, de conformidad con los procedimientos normalizados y el sistema de gestión de calidad, la documentación de los particulares para que éstos puedan someterla a resolución definitiva de la autoridad sanitaria.
2. El informe técnico favorable (pre-dictamen) del Tercero Autorizado no elimina la evaluación y no sustituye el dictamen que emite la Autoridad Sanitaria. Los Terceros Autorizados sólo emiten informes técnicos favorables, los cuales son utilizados por la Autoridad para tomar decisiones con respecto a trámites.
3. Para que una solicitud del usuario sea aplicable al carril de Terceros Autorizados de la COFEPRIS, el trámite deberá contar con un informe técnico favorable por un Tercero Autorizado y en consecuencia, será recibido en la COFEPRIS.
4. La vigencia de la autorización como Tercero será por dos años a partir de la expedición de la misma y deberá renovarse un mes antes de concluir su vigencia. Dicha renovación estará sujeta a la evaluación correspondiente por parte de la autoridad sanitaria, de conformidad con los métodos y procedimientos que al efecto considere aplicables.

5. La autorización como Tercero es con un alcance limitado. Esta autorización es para el establecimiento único (unidad, razón social y dirección) y personal evaluador aprobado.
6. Un Tercero Autorizado podrá realizar la evaluación de trámites de Nuevos Registros, Modificaciones y Prórrogas para Medicamentos y Dispositivos Médicos si su autorización así lo faculta. La función de un Tercero Autorizado no operará para los registros relacionados con biotecnológicos y hemoderivados.
7. Para solicitar la ampliación de su alcance para el pre-dictamen de prórrogas y modificaciones, los Terceros interesados deberán ingresar a través del Centro Integral de Servicios (CIS) su solicitud, con su escrito y previo pago de derechos.
8. El costo de los servicios que preste el Tercero Autorizado será determinado por cada uno de ellos con base en los acuerdos con sus clientes y las condiciones del mercado, respetando la normatividad aplicable en el rubro de competencia económica. La Autoridad Sanitaria no emitirá tabulador alguno ni fungirá como intermediario en las relaciones que los Terceros Autorizados tengan con sus clientes.
9. Un Tercero Autorizado no tendrá la facultad ni podrá prestar sus servicios, como gestor o asesor de sus clientes para el seguimiento a trámites de nuevo registro, modificación o prórroga ante la Autoridad Sanitaria.
10. La autoridad sanitaria no tendrá participación ante inconformidades o incumplimientos de contratos entre Usuarios y Terceros Autorizados, toda vez que la relación del cliente con el Tercero Autorizado es ajena a la COFEPRIS.
11. Se tendrá un registro de las firmas autógrafas de los evaluadores y de responsables de la emisión de los informes<sup>19</sup>.

## ENTREVISTAS:

Se entrevistó a dos Químicos, siete Q.F.B. y un Ingeniero Bioquímico aplicando el método descrito en el numeral 5.2.2.

### ¿Cuál es su Experiencia profesional?

**Entrevistado 1:** Egresada de la FES Zaragoza, entre a trabajar en André Vigaux, un laboratorio que fabrica Disprina Soluble, después a otro lugar que se llama Galen actualmente, Best Farmacéuticos “Farmacias Similares” y posteriormente a Bristol, en todo ese tiempo empecé a dar clases aquí en la Facultad, en agosto de 1989 y ya cumpla 23 años como docente, también doy asesorías técnicas y obtuve reconocimiento por COFEPRIS como Visitador Auditor para las BPM *in-situ* nacional e internacional por un Tercero Autorizado.

**Entrevistado 2:** Trabajo en muy diversos ramos de la industria, soy el socio Fundador del primer Tercero Autorizado en Verificación de Establecimientos, que es “Corporación Verificadora”, soy presidente de esa empresa y he estado auxiliando a otros Terceros a que obtengan la autorización correspondiente, eso sería a grandes rasgos porque meterse en que empresas he trabajado o colaborado es infinito, es muy dilatado.

**Entrevistado 3:** Soy Profesor de la FES Zaragoza de tiempo completo, titular “A”, Maestría en Administración de Tecnología y un Doctorado en Educación sobre el tema Vinculación Universidad-Empresa-Gobierno.

**Entrevistado 4:** Soy profesor, tengo una Maestría en Ciencias Químicas con una especialidad en Gestión de Tecnología y un Doctorado en Educación, he sido profesor durante casi 28 años, hasta ahorita mi ámbito de trabajo, también doy clases a alumnos de posgrado.

**Entrevistado 5:** Tengo una maestría en Farmacia, profesor de asignatura “A” interino, 13 años de experiencia como docente en FES Zaragoza en la UNAM, en el área de Farmacia Industrial.

**Entrevistado 6:** Todo es como docente en la Facultad, soy investigadora de aquí de la Facultad, tengo ya más de 25 años trabajando en la línea de Investigación de Estrés Oxidativo, Bioquímica Clínica y Envejecimiento lo que es la línea de trabajo que tengo.

**Entrevistado 7:** Tengo más de 20 años trabajando en la industria, inicié en JUMEX fue mi primer trabajo, después trabajé en Chantillí y actualmente estoy trabajando para NeolSyM como Responsable Sanitario.

**Entrevistado 8:** Tengo 21 años de experiencia trabajando en la empresa Farmacéutica y Farmoquímica en las áreas de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad, Desarrollo y Capacitación.

**Entrevistado 9:** Pues mira, trabajé 9 años en el área de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica y actualmente tengo 4 años en un laboratorio que funge como un Tercero en el ámbito de análisis fisicoquímicos y validaciones, nos mandan el trabajo, nosotros realizamos los análisis y generamos el informe que finalmente se traduce en un dictamen.

**Entrevistado 10:** Tengo mi licenciatura en Química por parte de la UNAM en la Facultad de Química, soy Profesor de Asignatura en Química Analítica Instrumental en métodos electroquímicos y métodos de separación, Profesor de Carrera en Química y Fisicoquímica de los Alimentos en Le Cordon Bleu, Universidad Anáhuac Cancún, además soy Perito Profesional Ejecutivo “B” en la Coordinación General de Servicios Periciales de la PGR,

actualmente trabajo para una Tercería como Químico de Validaciones en el Área de Desarrollo Analítico y Control de Calidad.

### **¿Qué sabe acerca de lo que es un Tercero Autorizado?**

**Entrevistado 1:** Un Tercero Autorizado es aquella empresa de carácter privada que concurra o somete sus documentos ante COFEPRIS para que obtenga el nivel de tipo COFEPRIS para ciertas áreas, existen diferentes tipos de Terceros Autorizados, pueden ser Terceros Autorizados para dictaminar expedientes, para ser verificadores, para hacer Análisis de materias primas, los Terceros Autorizados son una extensión del gobierno aunque es privado, es una empresa privada y tiene que tener una Licencia.

**Entrevistado 2:** Un Tercero Autorizado es una excelente opción tanto de negocios para los Químicos y de desahogo de situaciones jurídicas para los expedientes que se están tramitando, en cuanto a Registros, actualizaciones, para toda la Industria es una opción muy interesante que no se había dado nunca antes en México.

**Entrevistado 3:** Bueno el tema de los Terceros Autorizados es un tema bastante controversial que sucedió en los últimos años sobre todo a raíz de un cambio a la Ley General de Salud, que en 1997 permitió la existencia de Medicamentos Genéricos, entonces se definía a un Medicamento Genérico como aquel medicamento cuya Patente había vencido, sin embargo cuando empezaron a salir los primeros Medicamentos Genéricos se desató la controversia sobre si eran iguales o no eran iguales a los innovadores, de tal forma que se creó una comisión de expertos en el área farmacéutica que decidiera sobre la necesidad y que ayudaran a crear un cuerpo de Terceros Autorizados, de esa manera se crea una figura con ciertas atribuciones a la ley que puede auxiliar a la autoridad en la toma de decisiones y que es imparcial, esto no es ajeno en las leyes, existe la figura del arbitraje también en controversia

mercantil en la cual también un Tercero funge como un árbitro que puede emitir un dictamen, entonces es algo que sucede normalmente o que está permitido en las leyes.

**Entrevistado 4:** Son una figura que la Secretaría de Salud que inicialmente se generaron para su auxilio en algunas disposiciones y procesos que por capacidad instalada o por especialización que la misma Secretaría no podía cubrir, en 1996 aproximadamente se empezó a convocar a diferentes expertos de las áreas que en este caso voy hablar de las de Intercambiabilidad que son de las que sé, para que pudieran conformar un consejo y un comité que permitiera a su vez trabajar bajo la figura de Terceros Autorizados en el ámbito de la intercambiabilidad de los medicamentos, entonces se nos convocó, primero fue el consejo General de Salud y convoco a gente del sector gubernamental del Sector Salud, a la Academia, al IMSS y al ISSSTE que están dentro del sector salud, ahí fue donde empezó a discutirse toda esta posibilidad de generar un Tercero Autorizado auxiliar a la Secretaría de Salud para poder hacer las Pruebas de Intercambiabilidad que incluían Perfiles de Disolución, Bioequivalencia y Biodisponibilidad.

Me invitó un médico, Enrique Aguirre Guacuja, que es médico de profesión inicial, en ese entonces, yo era Jefa de la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, el me invitó para que en representación de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza participara en ese comité de Intercambiabilidad, en ese entonces no era un Tercero Autorizado, y desde ahí estuve trabajando con el grupo de expertos, gente que ya tenía una amplia experiencia en Perfiles de Disolución y Biodisponibilidad, la gente que trabajaba Biofarmacia, en ese entonces fueron los que estuvieron contemplados en ese comité y aunque yo no era físicamente de Biofarmacia si incursione en Perfiles de Disolución.

**Entrevistado 5:** Son establecimientos que están facultados legalmente por la COFEPRIS, para

realizar diferentes análisis y emitir dictámenes, para obtener diferentes autorizaciones de la Secretaría de Salud, por ejemplo, análisis fisicoquímicos de materias primas, estudios de perfiles de disolución de diferentes formas farmacéuticas, informes técnicos para análisis de documentos para el registro de medicamentos, así como prórrogas o modificaciones, entre otros.

**Entrevistado 6:** Es una estancia que se encarga de realizar estudios de diferente índole, pueden ser estudios analíticos, clínicos para deslindar de alguna manera el conflicto de intereses, si alguna industria quiere algún nuevo medicamento tiene que demostrar que funciona o que está trayendo un nuevo medicamento al país y su función es que necesita de otra gente que diga que funciona no es nada más decirlo y por eso se da un Tercero Autorizado, necesita por supuesto una Autorización para hacer este tipo de estudios, una Autorización de COFEPRIS.

**Entrevistado 7:** Los Terceros Autorizados son personas o empresas porque a final de cuentas son empresas que ayudan a agilizar o a apoyar en los trámites ante COFEPRIS por ejemplo a hacer una auditoría de calidad, ellos vienen hacen su auditoría de calidad, posteriormente ellos pasan su reporte a COFEPRIS y así es como COFEPRIS aprueba que estás cumpliendo o no con el sistema o con lo que ellos están requiriendo, utilizan los mismos formatos de COFEPRIS solamente colocan lo que le corresponde en cuanto al formato de su empresa, pero a final de cuentas es como si te hiciera una auditoría un inspector de COFEPRIS.

**Entrevistado 8:** Son empresas o instituciones que cuentan con la infraestructura necesaria para cumplir con los lineamientos y normas que rigen alguna actividad o giro para poder ofrecer sus servicios y que estos sean reconocidos por instancias gubernamentales nacionales o

internacionales.

**Entrevistado 9:** Un Tercero Autorizado es una institución, como un laboratorio que ha obtenido la autorización por parte de COFEPRIS para poder realizar actividades, en este caso análisis fisicoquímicos y validaciones, también hay otros terceros como los que realizan trabajos de Verificación o realizan los perfiles de Disolución y Bioequivalencia, pero las actividades son específicas para cada caso, y el dictamen que se emite es válido, es como si lo emitiera la misma COFEPRIS.

**Entrevistado 10:** Son personas físicas o morales que apoyan a la Autoridad Sanitaria para el control y vigilancia sanitaria, realizan una cobertura de la Autoridad Sanitaria, expiden informes técnicos en donde COFEPRIS les da validez oficial, evalúan la conformidad con base en procedimientos normalizados y un sistema de calidad.

### **¿Qué Lineamientos se deben hacer cumplir para ser un Tercero Autorizado?**

**Entrevistado 1:** Los lineamientos para ser un Tercero Autorizado, si yo quiero ser un Tercero Autorizado en análisis fisicoquímicos debo de tener por ejemplo potenciómetros, cromatógrafos de líquidos, de gases, si se trata de intercambiabilidad debo de tener toda esa infraestructura, en el caso de Terceros Autorizados para dictámenes también vienen especificados en las convocatorias, porque salen las convocatorias en el Diario Oficial de la Federación de todos los requisitos y uno de ellos principalmente solicita un Sistema de Calidad.

Un Tercero Autorizado es una empresa, entonces debe tener su Manual de Calidad, donde viene Misión, Visión, luego vienen las jerarquías, van a tener PNO'S, formatos, todo lo que incluya el sistema de documentación y si fuera un Tercero Autorizado para verificación, una

de ellas es que se necesitan seguros de vida para los verificadores, porque salen a trabajar entonces si es al extranjero son seguros de vida muy especiales por si te sucede algo en el extranjero, cada uno de ellos va tener diferentes requisitos, eso sí, un local, como es una empresa de tipo moral entonces necesitas tener tu local, tus contadores, computadoras, toda la infraestructura.

Cuando las empresas llevan el dossier se genera un pago, el pago es distinto al que se hace en COFEPRIS, al que haces a una verificadora es muy distinto, sin querer caes en la burocracia, tienes que ir haciendo tu lista de prioridades, primeras entradas primeras salidas entonces a lo mejor puedes decir a tu empresa Bayer, Novartis, Nestle, etc., COFEPRIS me tarda 2 o 3 meses en dictaminarme, no sé exactamente cuánto y en un verificadora tardan un mes pero me cobran todo lo que incluya el servicio.

Si fuera un Tercero Autorizado por la UNAM no habría como un jefe y como es una parte de tipo investigación, lo que se necesitaría es un líder de grupo, el líder de grupo tendría que decidir qué tipo de perfiles que necesita de estas personas que podrían trabajar, lo primero va ser conocimiento, habrá a lo mejor compañeros aquí, maestros que sean muy buenos en su materia, pero sino saben de dossiers, sobre registros en este caso, yo creo que por eso es el Área de Farmacia, yo lo haría primero con toda el Área Farmacéutica, la salida terminal Farmacia.

**Entrevistado 2:** Es muy sencillo, Fuera de lo que dice la convocatoria y enmarcada por la misma, yo te puedo decir que como en todo hay que garantizar la Seguridad y Eficacia de tu producto y en este caso tu producto es la verificación de expedientes o de establecimientos, entonces tienes que garantizar por medio de un Sistema de Calidad que el producto que entre a tu empresa va a ser correctamente tratado de tal manera que no se entreguen resultados

equivocados o erróneos a nuestro saber cómo químicos y también por otro lado que no existan conflictos de intereses para poder trabajar este rubro, eso es básicamente, la seguridad y eficacia en cuanto a Sistema de Calidad y por otro lado demostrar que no tienes conflictos de intereses con el cliente, con COFEPRIS, con tus asesores, con nadie que tenga que ver con el negocio.

**Entrevistado 3:** Los lineamientos para ser Tercero Autorizado, es tener la infraestructura física, la estructura moral y en general cumplir con todos los requisitos que la ley te está marcando en las diferentes normas que se han emitido para ser Tercero Autorizado en las distintas áreas que se está necesitando, en general se incluyen también algunos elementos de documentación que son fundamentales y que te dicen que se debe de tener y sobre todo ahí es muy importante el llamado manual de calidad.

El establecimiento debe tener un tamaño mínimo y las instalaciones necesarias para cumplir con la función para la cual está siendo diseñado como Tercero Autorizado, si es un laboratorio debe de tener instalación de laboratorio, si se trata de un Tercero Autorizado para Registros Sanitarios pues deberá de tener todos los elementos de seguridad para salvaguardar la seguridad de los documentos que ahí se tienen entre otros elementos, lo fundamental en cuanto a instalaciones y cumplir los requisitos mínimos necesarios de acuerdo a la función que se está buscando.

Tiene que tener un manual de calidad, el organigrama, la función descrita de cada una de las personas que participan y por ejemplo ahí es muy importante la no dependencia en cuanto a órdenes en las líneas directas que se dan en cada caso.

**Entrevistado 4:** Bueno para fungir como un Tercero Autorizado, primero habría que tener

experiencia en el área, habría que cubrir algunos requisitos como empresa desde el punto de vista de tener una acta constitutiva, un sitio, el grado de conocimiento que tengan en la disciplina, entonces para ser Tercero Autorizado, se debe tener primero eso, toda la estructura que es bastante cara, independientemente del área en el que quieras incursionar como Tercero, porque puedes hacerlo bajo perfiles y dedicarte exclusivamente a perfiles de disolución o puedes hacer la parte analítica de bioequivalencia, también se requiere de una estructura fuerte, recursos humanos altamente capacitados, una cantidad de documentación que van a estar dentro de un sistema de gestión de calidad de un Tercero Autorizado y que eso requiere realmente de una inversión fuerte y además es un sustento que les dan a los Terceros Autorizados para poder hacer las pruebas y emitir dictámenes, cuando la parte clínica es la que tiene que trabajarse ahí también hay una gran inversión que está en todo lo que es, las camas, los pacientes, el médico, la verdad el recurso humano altamente capacitado para un Tercero Autorizado es indispensable el dinero para la estructura física, material y una vigilancia especializada, todo lo que conlleva una empresa y otro también que es uno de los más importantes corresponde a un conocimiento elevado sobre el aspecto de la Regulación Sanitaria, el cumplimiento de la norma que aplica específicamente a un Tercero Autorizado, ahora estoy mencionando a Terceros Autorizados en materia de Intercambiabilidad pero ya hay otros Terceros Autorizados que a partir de los de Intercambiabilidad han ido surgiendo como son los de las Unidades de Verificación que se dedican a la parte de Dossiers, registros de medicamentos, la parte que tiene que ver con verificación a las plantas, la parte de auditoría a plantas de fabricación de medicamentos, los Terceros Autorizados en materia de otras pruebas como las físico químicas son figuras que se han vuelto el auxiliar de la Secretaría de Salud para poder analizar, valorar, evaluar y finalmente hasta emitir un resultado que

posteriormente se traduce en un dictamen como apoyo a darle seguridad, calidad y eficacia al medicamento que se va a destinar.

En relación a esta parte de registros, los costos no son tan altos como en una Unidad de Intercambiabilidad, en la parte de dossiers y registros uno de los aspectos más importantes y que pudiéramos decir uno de los más costosos es el Sistema de Seguridad, ese es el más importante, en las unidades de verificación, independientemente de que el sistema de gestión de calidad tenga que estar bien detallado con todos sus procedimientos, la parte de seguridad es sumamente importante, tanto en infraestructura física como el sistema de seguridad interna y a su vez por parte de la seguridad de la información que ahí se contiene, entonces tu puedes decir yo voy a poner una unidad de verificación y voy a necesitar un cuarto de cuatro por cuatro, pero no es así, la parte más importante no es el atender al cliente, no es el donde acomodes el dossier, sino es donde vas a mantener ese material que es de carácter confidencial para las empresas y que ellas son las que te están proporcionando toda la información y tienes que darle la confianza de que su documentación está segura, la confidencialidad, la parte del secreto, todo eso es sumamente importante y esa parte de seguridad es lo que siempre te piden en una Unidad de Verificación, además del conocimiento de lo que es un Registro, de cuál es la documentación que debe acompañar al dossier desde el principio, si es una molécula nueva que procedimientos y que información debe contener el dossier.

Es una empresa realmente porque necesitas una acta constitutiva, necesitas incluso registrar cuando haces la solicitud ante la COFEPRIS para ser Tercero Autorizado como unidad de verificación, debes entregar tu sistema de gestión de la calidad completo, junto con los recursos humanos que cubran la experiencia en años que te pide la convocatoria, la convocatoria te dice que debes de tener un grupo de expertos que tengan mínimo 3 años de

experiencia en el área, ¡en el área! entonces dentro de la facultad tendría que haber alguien que tuviera esa experiencia en el ámbito de Terceros, hay un examen por parte de COFEPRIS de regulación que si lo pasas entonces te dan tu capacitación, para que veas el grado de complejidad que implica.

**Entrevistado 5:** Los solicitantes deberán cubrir los Requisitos Generales, Documentación, Condiciones para la autorización de Terceros Autorizados de la convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación, la Convocatoria está dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos.

**Entrevistado 6:** Bueno, en función de Registros en todo caso porque los Terceros Autorizados pueden ser en muchas cosas, en función de Registros desconozco exactamente qué es lo que pediría COFEPRIS, en primera hay que seguir los lineamientos que COFEPRIS solicita, COFEPRIS es quien va a dar las reglas del juego, quien va a decir que necesitas de documentación, que necesitas de permisos y en función de eso que creo que es el primer paso, en segundo paso ver por la instancia que es la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, ¿qué se puede hacer como Facultad independiente?, ¿qué se tiene que hacer a nivel central, a nivel CU?, ¿Por qué? porque como pertenecemos a la UNAM estamos regulados por Legislación Universitaria y muchas de estas cuestiones de legislación tienen que pasar al abogado general, entonces todos los convenios, acuerdos, todo este tipo de cosas que la Facultad pueda tener o este tipo de trabajos que sería ya directamente con COFEPRIS necesitaría pasar directamente al abogado general para que nos diga si podemos hacer este tipo de actividades que yo no creo que no, más bien está en función de que nos pide COFEPRIS, que información le tendríamos que dar como institución y oficialmente quien sería el representante para hacer este tipo de

cosas, como funciona la UNAM no somos independientes ni autónomos, como Facultad somos Universidad de tal manera que todo se va a la oficina del abogado.

Lo primero yo pienso es ir a COFEPRIS y pedir todo lo que necesitas y en función de que necesito empezar a analizar porque con eso de que piden varias cosas, el registro de la institución, la firma del responsable, del representante legal, y el representante legal de la institución esto es directo, él es el que tiene que firmar, no puede firmar nadie más y en otras instancias ni siquiera el Director, tiene que ser el Secretario General de la UNAM o el mismo Rector, entonces depende de qué nivel estamos hablando.

**Entrevistado 7:** Bueno como lineamientos necesitas tener los conocimientos en el área sería lo primero, conocimientos del área, a lo que se va a dedicar la Empresa y después hacer todos los trámites ante COFEPRIS, que te autoricen, que vean que de verdad cumples, tu experiencia, la experiencia que tienes como auditor principalmente y así es como COFEPRIS evaluaría si la empresa es apta para ser o no un Tercero Autorizado.

**Entrevistado 8:** Se debe cumplir con lo que nos indique COFEPRIS y adecuarse a las indicaciones de las Normas oficiales Mexicanas que apliquen incluyendo las internacionales como ISO.

**Entrevistado 9:** Bueno, tienes que cubrir los requisitos que te enmarca la COFEPRIS y que se encuentran en la convocatoria dirigida a Terceros Autorizados, ahí viene todo lo que debes tener para poder obtener la autorización y ser un Tercero Autorizado, no es difícil pero si necesitas tener al personal con los conocimientos necesarios y una persona encargada con mínimo de tres años de experiencia.

**Entrevistado 10:** Se debe tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad con base en la norma que aplique, ya sea de Laboratorio de prueba, Unidades para intercambiabilidad o

Unidades de Verificación y que no exista conflicto de interés, se tiene que contar con la capacidad técnica, humana, financiera y de infraestructura para desarrollar las funciones.

**¿Considera que la FES Zaragoza puede fungir como Tercero Autorizado en Registros Sanitarios?**

**Entrevistado 1:** Claro que pueden y hay un detalle, hace mucho cuando se dio el boom de los Terceros Autorizados fue como por los 90's, se hizo una junta, el gobierno convocó a los Terceros Autorizados y salieron como 25 Terceros Autorizados que el gobierno les prometió que iban a tener trabajo, porque el gobierno no se daba abasto con todo lo que les llegaba, muchos Terceros Autorizados llevaban meses o un año sin que les llegara trabajo, había también Terceros Autorizados de las Universidades, una de ellas la FES Zaragoza, la Universidad de Morelos, no sé si siga siendo pero si sé que fungía como Tercero Autorizado, si claro la Universidad puede, eso depende de los directores y cómo se deleguen esas funciones.

Como tal si fuera aquí en la escuela puede tener dos opciones, no tener un lugar físico, como somos varios profesores tendría que tener un cubículo en donde se indique que se trata de la Unidad Tercero Autorizada, hubo hace como 2 o 3 años una situación cuando los Registros solamente iban a tener una validez porque se tenía que hacer renovación de Registros, todas las empresas empezaron a mandar su documentación a COFEPRIS, de tanto trabajo no se pudo dar abasto, supe de un rumor de que en Facultad de Química a varios maestros les iban a dar un dossier para que lo revisaran y lo dictaminaran, pero no es dictaminar por dictaminar se tienen que dar también capacitaciones, tienes el conocimiento de qué hacer pero también te tienen que dar una capacitación, ¿qué le vas a revisar por ejemplo a los estudios de estabilidad?, además se debe mantener la secrecía, la confidencialidad, tienen que tomar

cursos de ética, entonces se someten todos los curriculum, tienes que tener los curriculum de las personas que van estar en esto.

Y tratándose de esto no sería tanto como un local, es como las empresas por ejemplo Genoma, lo trabajan como maquilas, la situación sería el representante legal, ese es el de peso, tiene que ser líder, tiene que jalar a sus compañeros, decirles, vengan vamos a trabajar así, sabes tú te revisas este dossier, tienes una semana, se establecen tiempos de entrega, tendría que ser una persona de la Universidad contratada exclusivamente para eso, pero si se puede.

**Entrevistado 2:** Desde luego que sí, inclusive hay antecedentes de que un director ya obtuvo una autorización, después yo fui a buscarlo para poder reavivar ese estado y ese sentido de hacer las cosas, de echar a andar ese Tercero Autorizado, pero me topé con que era de un programa antiguo y ya abandonado administrativamente, desgraciadamente la Universidad como todos los docentes políticos adolecen de esa situación de que se termina un programa o un período de gobierno o una administración y en el siguiente ya no se le da continuidad pero ya hay antecedentes de que la FES Zaragoza estuvo autorizada como Tercero para verificaciones de establecimientos.

**Entrevistado 3:** Definitivamente creo que si porque tiene un concepto muy importante que es el capital humano, hay profesores, alumnos, hay gente que sabe trabajar la parte farmacéutica y por otro lado sabemos que los requisitos de espacio son difíciles pero no imposibles, también tiene como fortaleza muy importante la imparcialidad, al ser una institución de educación tiene esa característica de ser imparcial y además el reconocimiento de la sociedad por pertenecer a la Universidad, entonces son características que pocos Terceros Autorizados pueden ofrecer a sus clientes, la imparcialidad, el conocimiento y el capital humano necesario para hacer las

cosas que se necesitan, entonces yo creo que el fundar una oficina de Terceros Autorizados en cualquiera de las áreas que se han abierto recientemente puede ser una excelente idea para una institución como la FES Zaragoza. Puede ser que sí sea tardado, alrededor de dos años, por eso sería bueno empezar desde ahora a hacerlo, pero esto es un buen principio.

**Entrevistado 4:** Si yo creo que sí, porque tiene el recurso humano, a lo mejor tiene recursos humanos que no estén en la práctica como tal porque también hay que ser un poco pernicioso con lo de los Registros, pero la parte del cumplimiento de lo que sería la Regulación del conocimiento en la Documentación, de cómo lo tienen que hacer, yo creo que si hay los recursos humanos, si se puede hacer.

**Entrevistado 5:** Para el caso de Registros Sanitarios sí, pero en el caso de tratarse de análisis fisicoquímicos debe determinarse el tipo de análisis a desarrollar en la FES Zaragoza ya que no se cuenta con suficiente equipo e instrumentos que apoyen todo, además de que el personal está contratado con fines docentes e investigación, en la industria farmacéutica los análisis que se requieren se deben realizar teniendo en cuenta los tiempos de entrega de resultados, y en la FES no existe una figura contratada para realizar dicho trabajo, por otra parte los alumnos se están capacitando y rotando cada semestre, lo que impide que tengan la suficiente experiencia para desarrollar dicho trabajo.

**Entrevistado 6:** Depende mucho, depende de que lo pidan, ya se hizo un intento de ser un Tercero Autorizado para revisión de Dossiers y digo se hizo un intento porque habría que hacer un proyecto, había un grupo de profesores interesados y ya cuando fueron a COFEPRIS les dieron toda la información y no sé por qué abandonaron el proyecto, parece que son muchos los requisitos que piden y luego no todo mundo está dispuesto a estar haciendo esto,

entonces es mucho ir y venir, es mucho estar en contacto con el abogado general, con los abogados de aquí de la Facultad para poder hacer este tipo de cosas, en función de que nos pidan igual y sí, pero de que tenemos el capital humano, la gente que lo puede hacer, a lo mejor la disposición sí, pero la cuestión es todos los trámites que habría que hacer.

**Entrevistado 7:** Sí porque mira, tiene a los profesores que tienen la experiencia, muchos trabajan en la Industria aparte de ser profesores, los estudiantes que pueden ir desarrollándose, creciendo y con todo lo que ven en la escuela pueden desarrollarse perfectamente.

**Entrevistado 8:** Sí, si cumple con los lineamientos que solicita la COFEPRIS.

**Entrevistado 9:** Sí, siempre y cuando tengas al personal capacitado y un espacio físico en donde poder trabajar, el personal lo hay, pero necesitas a una persona encargada, como te mencionaba con mínimo tres años de experiencia en el área a la que se quieran dedicar.

**Entrevistado 10:** Sería bueno siempre y cuando cumpla con uno de los puntos principales para lograr obtener la Autorización como Tercero el cual es tener implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma que aplique.

### **¿Estaría dispuesto a trabajar en la Unidad Tercero Autorizada de Registros Sanitarios?**

**Entrevistado 1:** A mí me gusta mucho esa parte, pero seamos claros, tendría que darse un sueldo o una prestación más, eso fue lo que me enteré que pasó en Facultad de Química, que a cada maestro le iban a dejar un Dossier y dices ¡espérate no!, aquí sí tendría que haber esa parte, creo que hay un rubro en la legislación en donde al profesor se le da una cantidad de algo que se está recibiendo de ese tipo, si es bajo esos términos sí y no es tanto de regalar si no es que uno no valora su trabajo y cuando tú no valoras tu propio trabajo la gente menos.

**Entrevistado 2:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 3:** Si claro que sí, es parte de nuestra obligación como Profesores e Investigadores utilizar ese tipo de proyectos que son de beneficio para la Facultad y para los alumnos.

**Entrevistado 4:** Si me encantaría, a mí me ha gustado muchísimo ser pionera de cosas, la verdad sé que cuesta mucho echar a andar algo, pero la verdad es que si me encantaría y bueno ojalá que esto se pueda dar, sí con mucho gusto.

**Entrevistado 5:** Sí, pero estableciendo claramente las actividades a realizar, además de tener los materiales y equipo necesarios para desarrollar adecuadamente el trabajo.

**Entrevistado 6:** No es mi línea, no que no quisiera sino que no me podría comprometer a participar en algo que no es lo que no hago normalmente, yo me dedico a la investigación clínica, manejo cosas de metodología de la investigación y para revisar documentos podría, pero estoy muy saturada ahorita no me podría comprometer.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 9:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

### **¿Qué personas pueden trabajar en la Unidad Tercero Autorizado de Registros Sanitarios?**

**Entrevistado 1:** Puede ser egresado tipo servicio social así lo hace COFEPRIS, COFEPRIS tiene sus dictaminadores contratados profesionales eso si un dictaminador tiene que tener su cédula y estar titulado y puedes ir teniendo niveles de profesión porque no es lo mismo

dictaminar un dispositivo médico que dictaminar una forma farmacéutica y para un dispositivo médico podrían estar incluidos médicos de campus I, entonces en COFEPRIS tienes tu dictaminador, llegan personas a hacer sus servicio social a la COFEPRIS, y estás tú dictaminando y le enseñas como se dictamina al chico y eso es lo que hace, él como servicio social, él no va poder al final firmar ni dictaminar nada, egresados si, alumnos no, es que sería servicio social a partir del 75% de créditos cubiertos pero como servicio social. Se tiene que tener registrado al personal por la información que se maneja, se tiene que tener mucho cuidado. Las empresas entregan documentos originales y algunos de ellos tú tienes que revisar que sean por químicos traductores, peritos, traen unos sellos especiales y hay que tener cuidado con esa documentación, entonces sería solamente servicio social.

El encargado del proyecto no puede dar clases, hacer proyectos de tesis, escribir artículos, no sería para eso, tiene que ser una persona líder y esa persona tendría que jalar a todos, a los maestros así como cuando es un examen profesional que se vea reflejado en nuestro cheque.

**Entrevistado 2:** Están en la convocatoria, y solo te pide tres años de experiencia en el área. En primer lugar hay que garantizar la seguridad y eficacia de tu sistema, la vas a demostrar en primer lugar utilizando un sistema de calidad que te comprometa a proporcionar un producto limpio y por otro lado que las personas que trabajen contigo como dictaminadores ya sea en una escuela o una empresa particular tengan la suficiente capacidad para realizar el dictamen de un documento.

Se requiere que sean titulados y con tres años de experiencia para poder firmar y fungir como Tercero Autorizado, pero por otro lado, tampoco es imposible que las empresas tengan aprendices, chicos que estén terminando la escuela y que estén comenzando a dictaminar expedientes, eso se puede tener, eso no es problema y ellos podrían hacer una gran cantidad de

trabajo que va a ser supervisada, firmada y responsabilizada por un Químico que si esté Autorizado.

Debe haber una diferenciación del trabajo y sobre todo porque el trabajo de ustedes es un trabajo desinteresado y sin remuneración o tal vez una remuneración muy pequeña como una beca, lo importante sería aprender, pero si es posible, de esa manera si es posible, porque los pasantes y estudiantes no pueden ser Terceros Autorizados, ni verificadores de establecimientos, ni de expedientes, tienen que ser titulados con tres años de experiencia para que puedan ser autorizados.

**Entrevistado 3:** Las personas que deben trabajar en esta unidad deben primero tener la formación técnica científica necesaria avalada por un título universitario y después tendrían que tener la imparcialidad de opinión, es decir no depender de línea de mando con algunos de los responsables de la misma unidad, estar formados y tener cursos de capacitación en este sentido, la COFEPRIS da cursos precisamente para Terceros Autorizados, el personal de la FES Zaragoza que se contratara o que trabajara en dicha unidad tendría que tomar esos cursos.

El alumno puede participar a través de varios esquemas, uno de ellos servicio social y tesis, al tratarse de una instancia que está dentro de una Universidad, tiene la capacidad de realizar su servicio social o bien sus tesis pero también una unidad de este tipo tendría que tener la posibilidad de tener alumnos por ejemplo becarios ya que si hay flujo de dinero los alumnos pueden ser becarios dentro de la unidad y tener una ayuda económica o también todos los alumnos, todos los diferentes niveles pueden participar haciendo visitas guiadas a la unidad de Terceros Autorizados dentro de los diferentes módulos que se ameriten y esto es un conocimiento que pocas Universidades podrían ofrecer, o sea tener el campo de trabajo real dentro de la Universidad y esa es parte de la filosofía de la creación de la FES Zaragoza, o sea

la FES Zaragoza fue creada en 1976 bajo el concepto de aprender haciendo, entonces el alumno tiene que aprender haciendo, de esta manera los alumnos que participen dentro de la unidad aprenderían haciendo las cosas en que se van a desarrollar.

**Entrevistado 4:** Bueno yo creo que podrían participar tesistas, alumnos lo veo un poco complicado, tesistas quizás sí, pero bajo un esquema de confidencialidad muy estricto y aparte de estricto, firmando cartas de confidencialidad y aparte de todo involucrarlos en lo que es el Sistema de Gestión de Calidad, la situación es la siguiente, como tesistas me parece que en el organigrama no aparecerían porque no formarían parte de la unidad, porque hay un organigrama, pero sí podrían entrar como personas en capacitación del Tercero Autorizado y en esa parte podrían ingresar tesistas, de preferencia titulados por la responsabilidad que implica el procedimiento, pero yo creo si puede haber tesistas y servicio sociales, ¿porque?, porque armar el dossier implica también otra talacha de manos, implica talacha de acomodar papeles, de sacar copias, de requisitar, establecer check list, involucra una serie de cosas que bueno administrativamente tienen que estar, por eso digo que sí podrían participar pero se tendría que tener bien claro el esquema bajo el cual esté la organización.

Como alumnos la verdad a veces vamos a las clases porque tenemos que ir a las clases y eso ya digamos en otros proyectos lo hemos visto, aunque déjame decirte que el chico de Zaragoza que desde sexto semestre se involucra con una responsabilidad similar a lo que tiene una planta piloto de fabricación de medicamentos, eso lo hace totalmente diferente a cualquier otro estudiante de otra universidad, no es el mismo grado de compromiso, incluso de trabajo de un chico de la FES Zaragoza con respecto a otro, por cierto desde sexto semestre le enseñamos a que trabaje en una realidad que si bien está en una planta piloto de una institución, es una realidad que no difiere en nada de la realidad que tienen fuera en una empresa y yo creo que tú

me lo podrás constatar, ustedes lo constatan, se les da un producto, ustedes lo analizan, a lo mejor la escuela aún tiene sus altas o bajas y no apruebas el producto o las materias primas, ya están tan viejas que no pasan, pero aun así los alumnos lo hacen.

Todos los que trabajen deben primero conocer la regulación bajo la cual se está trabajando, Ley General de Salud, fundamentos de insumos para la salud, la NMX que tiene que ver, la norma 059, o sea todo el marco legal que involucra el Registro de Medicamentos, desde las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Administración, Buenas Prácticas de Laboratorio, alguien que trabaje ahí puede ser quien sea, practicantes, tesistas, maestros, investigadores, quien sea lo importante es que maneje todo el marco regulatorio.

Deben realizarse evaluaciones a los candidatos, más que evaluaciones exhaustivas, debe haber una evaluación, no porque uno se vuelva muy selectivo, pero si debe haber un proceso de consideración de recursos humanos, no puede ser cualquiera, tiene que ser alguien que se empiece a empapar en todo lo que implica un Registro Sanitario y los procesos administrativos que se llevan a cabo en esta parte porque no es solamente la Ley General de Salud, también saber la parte de procedimientos que lleva la COFEPRIS para el registro del producto y que no te equivoques porque qué tal si a alguien le dices, necesito tal documentos porque es para una molécula nueva y que casi te insulten -oye no es molécula nueva- ese tipo de cosas no se puede permitir, entonces tienes que cumplir, tanto en el proceso administrativo, recursos humanos y la legal, la parte a lo mejor de la experiencia, que no dudo que no lo haya en la facultad, yo sé que existe gente que si tiene esa experiencia.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** Va a depender mucho de que profesores estemos hablando, si son profesores

de tiempo completo o no, y que dentro de sus actividades de tiempo completo dejen tiempo dedicado a la actividad, porque entre que tienen que dar clases, se dedican a otras cosas, se dedican a otro tipo de proyectos y ese sea un extra para los proyectos que ya tienen no van a poder, si se necesitaría más tiempo, más disposición, y los alumnos son los que estarían sacando el trabajo, pero no tienen la experiencia, entonces todo lo que hagan de revisión de escritura todo tiene que ser revisado y supervisado porque si no se van a cometer muchos errores y ahí es donde se van a meter en problemas, entonces si va a depender mucho de quien sea el responsable, si es maestro de asignatura va ser bien difícil porque no va haber manera de que se puedan contratar personas externas porque es una actividad totalmente interna y nosotros tenemos autorización de contratar gente para dar clases pero no para otro tipo de actividades, entonces no podría contratarse gente que no fuera para dar clases entonces si le entran a esto sería por amor al arte, eso es lo que va a dificultar el desarrollo, el que esté comprometido con el proyecto tiene que decir yo lo voy a hacer y lo voy a hacer solo, prácticamente solo porque no va haber manera de que pueda tener más apoyos.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** Dado que se trata de una Universidad creo que los alumnos salen con la capacidad y conocimientos para desarrollar el trabajo pero se pueden apoyar del personal que labora en la industria.

**Entrevistado 9:** Mira para poder realizar dictámenes necesitas gente titulada, titulada porque si no no podrían trabajar, necesitan gente con experiencia y que tengan el sentido de profesionalismo ya que el cliente exige eso y pues si te equivocas al manejar su documentación puede haber problemas, además de que en la marcha cuando se está trabajando

el compromiso debe ser completo, también en el caso de que quieran incluir a alumnos va a ser difícil por lo mismo que no tienen el título pero si pueden trabajar con jóvenes que estén realizado su servicio social y ellos podrían realizar mucho del trabajo que les llegaría.

**Entrevistado 10:** Pues lo más importante es que requieren por ejemplo de un Gerente Técnico para los rubros de medicamentos, dispositivos médicos y verificación de establecimientos los cuales deben cubrir con los requisitos del perfil y experiencia definidos en las convocatorias porque si no va a ser muy difícil.

### ¿Se requiere de mucha seguridad para el resguardo de la Documentación?

**Entrevistado 1:** Si, y es que se tiene todo legislado, hay una parte donde dice que si se te pierde un documento tú lo tienes que pagar, no puedes llegar y decir, que crees ya perdí tus cosas, y ahorita no sé cómo le harían los de COFEPRIS cuando se cambiaron de dirección ni como se llevaron toda la documentación, la secrecía es lo más importante, puedes ser un buen profesionista pero si no tienes eso no se puede y precisamente también cuando tu sometes tus documentos a COFEPRIS revisan los curriculum de las personas que van a hacerlo, que van a representarte, que tu como Tercero Autorizado eres gobierno y estás para cuidar la salud de la población y al cuidar la salud también tienes que proteger a la empresa porque te está entregando sus cosas, sus escritos entonces tienes que ser muy cuidadoso.

**Entrevistado 2:** No es necesario que exista una seguridad física del resguardo de expedientes, el resguardo te lo da tu sistema de calidad, no es necesario por lo tanto que se resguarde tan fuertemente, puede tener un resguardo, pero no un resguardo tal que tengas que poner guardias a custodiar los expedientes, te lo da tu sistema de calidad, en todo y debe tener ciertas características de acuerdo a su experiencia, su sistema de calidad el cual tiene que ser un sistema de calidad sencillo, esbelto, ligero, explicito, muy explícito, que vaya al grano y que

con pocos procedimientos tengas un buen sistema de calidad, porque hay quienes tienen 200 procedimientos y finalmente no hubo nada, sobre todo a la hora de presentar sus ofertas a los verificadores, les entregas un procedimiento de 200 hojas y te dicen no, sabes que yo no puedo aprenderme esto para poder trabajar, te lo rebotan, toda esa seguridad te la da tu sistema de calidad, en caso de que se roben un expediente, tienes que tener asegurados tus expedientes de trabajo.

**Entrevistado 3:** Si tú vas a ser un Tercero Autorizado en documentación de Registros Sanitarios pues tienes que tener la garantía de que la información se mantiene confidencial, y que se mantiene bajo llave, segura, generalmente en una bóveda, entonces tú debes de tener una bóveda con la seguridad necesaria para poder ser Tercero Autorizado en ese tipo de cosas, e incluso anaqueles y demás, deben de estar bajo llave y tener cierto límite de seguridad en el acceso.

**Entrevistado 4:** Hay unidades de verificación de Terceros Autorizados que tienen incluso DCI no los conozco pero me han dicho algunos evaluadores que los tienen tal cual si fuera una caja fuerte de Banco en donde la información es muy valiosa, muy muy valiosa, entonces si la FES Zaragoza quisiera poner un Tercero Autorizado deben pensar muchísimo en su sistema de seguridad que bueno, va estar asociado a lo que es su sistema de Gestión de Calidad.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** Se requiere tener el control, procedimientos robustos y el cuidado suficiente para realizar el trabajo para poder avalar la seguridad.

**Entrevistado 9:** En el caso de que manejes documentación de una empresa si requieres cierta seguridad ya que la información que vas a manejar es muy importante y debe ser confidencial ya que por algo la empresa que contrate tu servicio va a confiar en que no va a pasar nada.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

### ¿Qué tipo de trabas se pueden presentar por parte de la Universidad?

**Entrevistado 1:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 2:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 3:** Las trabas pueden ser burocráticas, cumplir con los lineamientos que la Universidad establece, sabemos que son difíciles, que hay muchas y que generalmente son burocráticas, se requiere cierto presupuesto de arranque y finalmente eso no es fácil de conseguir sin embargo la experiencia no es mala, la Facultad de Química tienen una Unidad Verificadora Tercero Autorizada en la parte de biodisponibilidad y está funcionando y es una de las Unidades reconocidas dentro del ámbito Farmacéutico, entonces sí ha sucedido en la Facultad de Química puede suceder también para la FES Zaragoza.

**Entrevistado 4:** La universidad trabaja de manera central, ¿qué quiero decir con esto?, que no puede haber Unidades Autónomas, puede haber Unidades autofinanciables pero no autónomas, por principio de cuentas, costaría trabajo, no se bajo qué mecanismos, pero tendría que visualizarse como generar un acta constitutiva adicional a la de la UNAM, no puede haber una empresa dentro de la Universidad, entonces es un proceso administrativo central, pero si puede haber un centro para prestar servicios, que es diferente.

Entonces desde el punto de vista Prestador de Servicios, tienen que haber algunos mecanismos que impliquen muchas cosas, esa Unidad tendría que estar facultada para cobrar si no está así

todo entraría a través de la parte administrativa central dentro de la Universidad, independientemente de que entre dentro de la parte administrativa central o no ese dinero que ingresa no es todo para la unidad, incluso el personal que trabajara en ese centro tendría que ser contratado por la UNAM para hacer esas funciones pero contratado por la UNAM y/o a lo mejor algunos problemas más, en general ese trabajo de honorarios para el centro tendría que estar certificado obviamente y los recursos tendrían que ser peleados así o sea, tengo tanta gente, con una cobertura de nómina tal que tienen que estar cubriendo todo de cómo se manejan las cosas, una de las ventajas padrísimas que tendría un centro de esta naturaleza en la UNAM es que aunque no hayan documentos que evaluar la gente gana, porque en una empresa si no tienes proyecto pues no ganas, y aquí la ventaja sería eso, que como es recurso de la UNAM para lo de honorarios, les van a pagar como si nada pasara.

Pero el manejo de los dineros si sería muy complicado porque dentro de la Universidad el 50% es para la UNAM, y el resto del 50% se divide entre lo que se va a Consejo Universitario, se hacen reparticiones y a la Facultad o al centro le tocaría solo el 20 % de los ingresos, entonces ahí se tendría que hacer toda una gestión para poder rescatar en tiempo y forma ese dinero de manera correcta, eso es administrativamente, como centro tiene que estar Autorizado por una unidad de expertos, no sé si el Consejo Universitario es el que tiene la facultad de decir si se abre o no se abre el centro y con base en ello pues ya se podría decir si se abre o no, hay una serie de pasos, no es imposible, no es imposible porque hay otros que así lo hacen, y también se necesita cumplir con la política del proceso administrativo para que puedas hacerlo pero se tendrían otras cosas diferentes a lo que es en una empresa, en una empresa me constituyo, voy pago a un notario, pago mi acta constitutiva, me la entregan, me registro ante el registro de propiedad y yo ya lo manejo como empresa, en la Universidad no, tendrían que cumplirse las

reglas de la Universidad como centro que presta servicios foráneos.

**Entrevistado 5:** En realidad, no sabría decirte cuáles serían los trámites necesarios para llevar a cabo el registro de Tercero Autorizado por parte de la FES Zaragoza en la UNAM, sin embargo la COFEPRIS sería la encargada de determinar si cumplimos o no con la infraestructura y si es necesario saber si las autoridades de la FES Zaragoza están dispuestas a invertir.

**Entrevistado 6:** El contacto con la oficina del abogado general, porque como ellos ven todo lo que sea UNAM se tardan muchísimo tiempo y no es fácil, tienes que andar correteándolo o conseguir firmas de aquí, de allá, viéndolo nada más en convenios porque nosotros hemos hecho convenios para actividades académicas, 100% académicas y así nos tardan, en un convenio tardamos año y medio en ir y juntar las firmas en que van y vienen los convenios, en que cámbiale esta letra y ponle esta otra palabra y que el abogado de aquí ya no quedó con el abogado de allá, cosas así, en convenios, en este tipo de cosas donde hay que juntar documentos, va a ser un proceso largo entonces yo creo eso sería el principal obstáculo, el tiempo, tu a lo mejor en la tesis terminas rápido en tu planteamiento de que es, lo que se tiene que hacer pero ya echarlo a andar va a requerir mucho tiempo, mucha tolerancia porque si es bien frustrante es muy tardado.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 9:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

## ¿Cómo podría plantearse el Proyecto?

**Entrevistado 1:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 2:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 3:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 4:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** Primero conseguir lo que me pide COFEPRIS, ya teniendo eso revisar, ver que es con lo que contamos, evaluar de lo que nos pide con que contamos ya, si hay que hacer un proyecto pues hacer el proyecto, porque con la experiencia que tuve con los otros profesores que querían hacer lo referente a integración de dossiers, fuimos y se lo planteamos al Director en turno, se le hizo la presentación dijo que si bien emocionado, ustedes me dicen y yo lo defiando, pero nunca se escribió el proyecto, entonces si no hay proyecto pues no y ahorita con este director él ya quiere los proyectos, entonces eso sería lo primero sería hacer un proyecto, que es lo que se piensa hacer, como se piensa hacer, con qué recursos contamos, ya en función de esto pues aquí está el proyecto, esto es lo que tenemos, ya vimos que si se puede, si podemos hacer este tipo de cosas, contamos con esto, requerimos de esto otro y los permisos y las cuestiones legales hay que presentárselas al Director.

El proyecto se plantearía, bueno vamos a hacer una Unidad de Terceros Autorizados para Registros Sanitarios, COFEPRIS me pide que tenga un cubículo, una computadora o que tenga la gente capacitada para hacerlo, ¿hacia quiénes va dirigido?, ¿cuál es la idea de la gente a la que va dirigida?, se tendría que hacer el objetivo, el planteamiento del problema, más o menos

como lo piensan organizar y cuál sería la idea, entonces eso es lo que hay que hacer.

Lo que necesitas, un cubículo y no hay espacio, ahorita tenemos serios problemas de espacio en la Facultad, no tenemos aulas menos cubículos, ese sería el problema, si va haber un profesor de tiempo completo tendría que prestar su espacio para la unidad porque no hay donde se le pudiera dar un espacio en cuanto a infraestructura, computadora, papelería y ese tipo de cosas pues otra vez, necesitas meter el proyecto solicitar apoyos financieros, hay instancias en la UNAM que van a poder financiar esto, habría que hacer el proyecto, encajarlo a un proyecto de alumnos por ejemplo y entrar a un programa que se llama PAPIME y ya por medio del PAPIME uno se puede hacer de infraestructura.

El espacio físico que necesito, una oficinita, eso sí va estar difícil, si vemos donde se va a construir un espacio más yo creo que no habría como tenerlo.

Se tendría que pensar muy bien como lo van a anclar al PAPIME ya que está enfocado a proyectos para la mejora de la enseñanza, entonces como mejoramiento de la enseñanza hay que pensarle como le hago para demostrar cómo va a ser mejoramiento a la enseñanza, el que los alumnos trabajen en esta unidad, si lo anclan bien no van tener ningún problema y si les van dar el apoyo, si puede ser, es lo más viable, el otro programa que es el PAPIT no porque es de investigación.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 9:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

## ¿A quién se debe presentar el Proyecto para ponerlo en marcha?

**Entrevistado 1:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 2:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 3:** Esto puede ser a través de la Jefatura de Carrera y de la Coordinación y bueno directamente aprobada por el Director y también empezarlo a trabajar a través de proyectos de innovación, ya que hay mucho apoyo para proyectos de innovación y de mejora a la enseñanza entonces en un programa de este tipo puede ir ejerciendo los recursos que se van necesitando a la par que se genera trabajo para los profesores que finalmente si lo necesitan.

**Entrevistado 4:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** Al Director y ya el Director nos dirá si es que sí o si no y él es el que nos da el visto bueno para pasar con el abogado, él como representante legal no podría ir con los abogados primero y después con el Director simplemente.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 9:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

**¿Cree que las empresas confíen en el servicio que pueda proporcionar la Unidad Tercero Autorizado dentro de la Universidad?**

**Entrevistado 1:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 2:** Desde luego que sí, mira yo llevo desde el año 1998 trabajando en Terceros Autorizados y hemos tenido que ir abriendo la mente de COFEPRIS y la mente de las personas para que hagan Terceros y para que COFEPRIS reciba los documentos, porque todavía en el 2006 tuve problemas fuertes para poner en marcha mi empresa Corporación Verificadora, y la autoridad ni siquiera tenía una ventanilla para recibir esos asuntos, así que llegaba la gente con asuntos, muestreos, tomas de muestras, verificaciones y revisión de documentos a COFEPRIS y les decían que no eran válidos porque no existía un Tercero Autorizado, sin embargo yo estaba solo como un Tercero Autorizado en el listado y solamente mi empresa funcionando y tuvimos que picar piedra y abrirles los ojos a la autoridad porque esto parece que nada más lo veían los Presidentes de la República, de que habían que tener Terceros y daban la orden de que se Autorizaran Terceros pero la COFEPRIS no estaba preparada ni sus comisionados así es la historia, tuvimos que hacerlo así, poco a poco la industria ha ido viendo que es la opción, que es correcta la opción aunque todavía existe sustitución al Tercero que es el servicio de la propia COFEPRIS, eso siempre va existir, COFEPRIS es la que puede dictaminar o podrá dictaminar todos los expedientes que se le entregan claro llevarán su atraso como ahorita que tienen atrasos desde el 2009, 2010.

**Entrevistado 3:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 4:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** Mira muchas empresas se acercan a la Universidad para diferentes cosas, para documentación, se acercan para que hagan análisis, maquila para nosotros que tenemos la planta, para lotes piloto, para varias cosas, o para que le hagas el análisis de pacientes, empleados que investigan estas cosas, para servicio de documentación, entonces lo primero es ir a vender el servicio porque no nos tienen considerados para ese tipo de actividades, que mercados tendríamos para ofrecer ese tipo de servicios porque no nos consideran en ese rubro, que si somos UNAM eso nos da un respaldo muy grande pero como mencionas si va ser muy importante la responsabilidad de la gente porque si tu dejas planteado el proyecto muy bien y hay un profesor que está a cargo del proyecto ya cuando tengas a alguien que de veras te compra hay que responderle y en un cierto tiempo, ¿verdad?, entonces que tanto compromiso hay y que tanto conocimiento habría para responder en el tiempo que nos piden, te dicen necesito el registro en tres meses porque ya tengo todo entonces ¿podré? y no es nada más juntar la documentación, los papeles y ya, hay que ir a COFEPRIS, hay que entrevistarse, es entrevistarte con uno, entrevistarte con otro e ir a todo lo de patentes y que si estas registrado y que si no estás registrado y que ahorita registran hasta la forma cristalina del fármaco y hasta donde yo sé yo tampoco soy experta en documentación ni en registros y no es tan sencillo, se requiere de tiempo para hacer esto y si es un profesor pues también tiene sus actividades de profesor, no son de gestor de asuntos, todo eso habría que ver porque si puede ser muy atractivo tener un Tercero Autorizado y que después de mucho lo consigamos pero la cosa va ser mantenerlo también eso habría que pensarlo.

**Entrevistado 7:** Si porque sabes que, cuando tu entras a la página de COFEPRIS ahí te dice cuáles son los Terceros Autorizados que tiene, entonces cuando una empresa busca al servicio

entra a la página y verifica al Tercero Autorizado por COFEPRIS y ahí es donde se empieza uno a guiar y si vemos que la Universidad está dentro de eso pues puede, uno se inclina hacia ellos.

**Entrevistado 8:** Mientras sea avalada por la COFEPRIS para realizar estos trabajos debería haber confianza.

**Entrevistado 9:** Claro que si ya que por algo han podido obtener la autorización por parte de COFEPRIS y eso da garantía de que saben hacer las cosas, claro que si las empresas confiarían en el servicio.

**Entrevistado 10:** Si porque ya estaría autorizada la unidad por parte de COFEPRIS.

### **¿Qué tipo de beneficios se incluyen al tener una Unidad de Terceros Autorizados en la Facultad?**

**Entrevistado 1:** Prestigio, prestigio, en el tiempo en el que yo era verificadora era la única que estaba en la Universidad como mujer, en la Facultad estaba un maestro y yo, prestigio y a tus servicios sociales también les enseñas y preparas, gente para laborar ya sea adentro de una institución gubernamental o de la misma empresa privada, porque ellos son los que hacen los dossiers y tú los revisas porque uno no los hace, dictaminar no es hacerlos, dictaminar es revisarlos.

**Entrevistado 2:** Los beneficios son muy grandes, en primer lugar es un área que no se ha tocado jamás, bueno que se tocó una vez pero que se dejó abandonada, en alguna ocasión cuando se hizo el terreno del país no estaba fértil para esto ahorita ya está fértil, pueden obtener muy buenas utilidades para la universidad, también hay un Tercero Autorizado en la Facultad de Medicina de la UNAM con un solo verificador la cual no funciona, para poder

tener una buena unidad hay que tener una buena cantidad de verificadores en función autorizados y otros en formación, yo creo que la Universidad es una buena opción, tanto la Facultad de Estudios Superiores como cualquier otra escuela de la Universidad es un buen lugar para ir desarrollando talentos, es una buena opción y la industria tiene que confiar en ellos, además de que la Universidad siempre ha sido la imagen de absoluta limpieza y desinterés por todo, solamente los que no lo pueden ver, así que eso es muy aprovechable.

**Entrevistado 3:** En general la Universidad está escasa de recursos económicos, es la necesidad que la Universidad tiene, y es probable que esta idea genere recursos económicos, por otra parte la Universidad tiene tres funciones básicas que son la docencia, la investigación y la difusión de la cultura, entonces dentro de la difusión de cultura la difusión del conocimiento también sería muy importante y apoyaría a las funciones de la Universidad y algo muy importante es la función social, que la Universidad se debe a la sociedad, tenemos la obligación más que nada de trabajar para la sociedad y entonces es donde podemos incidir fuertemente en la parte social.

**Entrevistado 4:** Recursos extraordinarios, o sea eso sería lo primero recursos extraordinarios porque estas Unidades de Verificación cobran y cobran en serio y más, por ejemplo si es un registro de biotecnológico van cobrando arriba de un millón y tantos de pesos, son recursos extraordinarios para la Facultad que verdaderamente no nos caerían nada mal, el problema es que bueno dentro de la universidad hay una repartición y le tocaría solo el 20%, pero no importa, digo el 20% de un millón, si haces tres o cuatro de 10, la verdad es que sería excelente, esa es una de las cosas, la otra pues igual podría fungir como un espacio de investigación en el ámbito regulatorio y de formación de recursos humanos si es que tuviésemos tesis y/o servicios sociales, mira ya ahorita reflexionando un poco más en este

proceso de plática, de charla contigo creo que habría de ser muy cuidadoso con la investigación, porque toda la información que allí se maneja es confidencial entonces difícilmente podríamos generar una tesis que tomara elementos de un dossier, ahí las tesis tendrían que estar muy muy enfocadas a la parte administrativa a la parte de control, pero no a la información del dossier en sí, si me explico, porque creo que los primeros oponentes a ese tipo de situaciones es la misma empresa, entonces servicio social si porque participa de manera manual y no habría problema, pero los tesis, si se me hace que tendrían que ser tesis muy restrictivas y muy enfocadas a la regulación pero sin ejemplos, sin nada, totalmente ajenas a la parte que se involucra en la parte de verificación, en esa parte de los tesis si tendríamos que ser muy cuidadosos, puro y llanamente desde el punto de vista regulatorio, administración, optimización de recursos, pero no así de manejo de dossiers, o a lo mejor si de manejo de dossiers pero de procesos sin ejemplos, practicantes y servicio social pues sí, yo creo que ahí si no habría ningún problema.

**Entrevistado 5:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 6:** Nada más recursos extraordinarios, serían los únicos beneficios que yo le veo, recursos extraordinarios, si puede ser como parte de la formación, pero como no van a entrar todos, sino los que se dediquen específicamente a hacer servicio social, tesis, o proyectos ahí dentro de la unidad y pues eso limita mucho el aprendizaje a un cierto grupo de alumnos, de egresados, no va ser masivo, yo creo que nada más los que ingresen.

**Entrevistado 7:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 8:** Yo creo que extender los conocimientos a los alumnos que estén cursando la carrera afín y aportar experiencias a los que estén involucrados en el proceso, además los

alumnos de la FES Zaragoza con los que he trabajado salen bien preparados para enfrentar retos y aportar iniciativas.

**Entrevistado 9:** Bueno, pues tú al ser un Tercero Autorizado eres como tal una empresa y por tanto cobras por el servicio, y bueno las utilidades en este ramo son muy buenas, y los recursos obtenidos serian para la propia Universidad por otro lado si trabajas con alumnos de tipo servicio social estas preparando gente y estas personas están aprendiendo y desarrollándose en un ambiente real como lo es afuera y los jóvenes ya estarían mucho más preparados para enfrentarse al campo laboral.

**Entrevistado 10:** No se aplicó la pregunta.

#### **Comentarios:**

**Entrevistado 1:** Es una idea muy buena, un Tercero Autorizado para la escuela, si podría decirlo así, ambiciosa, pero no imposible, es una proyección muy buena, es algo que esta así al pendiente, ahorita se acaba de desatar muchos Terceros Autorizados, otra vez volvieron a contratarse, cuando se dio lo de los Terceros Autorizados todos quisieran además les prometieron el cielo y las estrellas y de esos subsistieron 3-4, resistieron 6 años, lo que es pagar luz, subsistir hasta que empezaron a llegar los clientes a tener confianza porque daba desconfianza un Tercero Autorizado, porque no sabían ni que eran, de hecho el Tercero Autorizado ya cuando entrega documentación se da para que se envíe a COFEPRIS y actualmente otra vez se están expandiendo, abriendo otra vez y como ya hay unos que ya vieron que sí es una oportunidad.

**Entrevistado 2:** Me da gusto que la Universidad retomara esta posición, la FES Zaragoza y las otras escuelas también de la UNAM, pero tu dime porque no les interesa si es un negocio

muy bueno, es una opción de negocios para los químicos muy buena, extraordinaria diría yo ¿porque no la toman?, pues porque no tienen interés, pero si sería bueno que todas las Facultades de la UNAM tuvieran la intención de hacer las cosas, siempre y cuando se mantengan dentro de los costos que implica manejar un asunto de estos, para no perjudicar terriblemente a los demás Terceros, sabemos que podrían tener algún subsidio por parte del gobierno o un subsidio por parte de la UNAM y tal vez trabajarían hasta por muy poco los profesionistas que estuvieran en ese proyecto y ese no sería el caso, porque hay que darle dignidad al trabajo y parte de la dignidad es la utilidad, de que debes tener todo dignamente porque nadie va a robar, pero si estamos hablando de temas industriales así que la industria debe tener lo suficiente para pagar los servicios de un Tercero y poderlo utilizar porque de cualquier manera, hoy, mañana y siempre el resultado que el Tercero le otorgue a cualquier particular va ser explotable y en proporción de uno a diez mil así que la Universidad no se puede quedar fuera de esto, tiene que obtener utilidades, esa es mi recomendación, de que si lo hacen tomen en cuenta costos y utilidades para que sea digno para todos y no lo dignifiquen porque para mí eso de que si la UNAM te presta servicios gratuitos y llega la industria con mucho dinero y te emplea pues que lo pague ¿no?, porque si no se está dejando a otros Terceros sin trabajo por utilizar un servicio magnífico como lo sería el de la UNAM, me parece muy buena idea y en lo que gusten estoy para servirles si la idea la quieren llevar adelante e implantarla y con gusto les puedo ayudar en toda la gama.

**Entrevistado 3:** Ninguno

**Entrevistado 4:** Me da mucho gusto que se haya pensado en esto, es algo que a mí como profesora de la Universidad yo siempre quise hacer muchas cosas para la universidad,

entonces se me hace muy buena idea.

**Entrevistado 5:** Ninguno

**Entrevistado 6:** Ninguno

**Entrevistado 7:** Mira yo creo que es algo muy importante porque como Terceros Autorizados hay muy pocos, no tengo muy claro pero no son muchos, mientras más existan es mejor para las Industrias y entra la cuestión de oferta y demanda y es donde puede apoyar más a las industrias.

**Entrevistado 8:** No se aplicó la pregunta.

**Entrevistado 9:** Es una muy buena idea aunque si es un poco tardado por los tramites que debes realizar, obtener al personal capacitado, obtener un espacio físico en la universidad, es mucho trabajo el que se debe de realizar pero no es imposible, lo que se necesita son ganas de echar a andar el proyecto, seguirlo y no dejarlo porque una vez que empiecen a ponerlo en marcha lo ideal sería terminar e iniciar a conseguir clientes.

**Entrevistado 10:** Ninguno.

## 7. ANALISIS DE RESULTADOS

Un Tercero Autorizado son empresas que están acreditadas por COFEPRIS para apoyar en el control y vigilancia Sanitaria, son de carácter privado, fungen como una extensión del Gobierno, son figura de la Secretaría de Salud, surgidos a raíz de la necesidad del Campo Farmacéutico para poder llevar a cabo un mejor Control Sanitario, aunado a la demanda de trabajo por parte de las empresas y el desabasto que COFEPRIS ha tenido para el manejo de todos esos asuntos. Hace algunos años el mismo ámbito de Control Sanitario obligó a convocar a las distintas órdenes del Sector Salud para evaluar la posibilidad de crear unidades de apoyo las cuales ayudarían a realizar el trabajo que no podía cubrir COFEPRIS, esto dio pauta a crear los llamados “Terceros Autorizados” en el ámbito de Intercambiabilidad.

El Tercero Autorizado somete su documentación ante COFEPRIS, es auxiliar a la autoridad en la toma de decisiones de una forma imparcial debido a que no existe Conflicto de Intereses, son árbitros en este campo ya que valoran y evalúan para finalmente emitir un resultado que posteriormente se traduce en un dictamen que será plasmado en un Reporte que es avalado por la Secretaría de Salud. El Tercero Autorizado está dirigido para realizar actividades específicas. Son una muy buena opción de negocios para los químicos ya que realizan el desahogo de situaciones jurídicas para expedientes que se están tramitando en cuanto a registros, actualizaciones, dictámenes de expedientes, verifican el cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, realizan pruebas de intercambiabilidad, ejecutan análisis fisicoquímicos de materias primas, elaboran informes técnicos, prorrogas o modificaciones, entre otros. El Tercero Autorizado ayuda en la toma de decisiones que debe llevar a cabo COFEPRIS dando validez a las actividades que desarrollan las empresas

del ámbito farmacéutico. Es Tercero Autorizado porque necesita cumplir estrictamente con una serie de lineamientos para poder obtener la Autorización y apoyar el Control Sanitario, además de tener validez general en los casos que maneje, dicha Autorización solo la puede otorgar COFEPRIS y la decisión que toma al momento de evaluar si se es idóneo para realizar dichas funciones es inapelable.

Se deben cubrir los lineamientos específicos para ser Tercero Autorizado de acuerdo al rubro específico en el que se quiera desempeñar como lo marca la COFEPRIS en su convocatoria dirigida a Unidades de Verificación.

Los lineamientos a que debe sujetarse y que debe cubrir la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza para fungir como un Tercero Autorizado en Registros Sanitarios son:

- |   |
|---|
| 1. Presentar la solicitud y el pago de derechos (en este caso al ser una institución del gobierno queda exenta del pago).   |
| 2. Demostrar que se cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, instalaciones, equipo y tecnología y demás actividades necesarias para emitir el dictamen final. Se tiene que tener la infraestructura física, un establecimiento de tamaño mínimo, las instalaciones necesarias para cumplir con la función para la cual se quiere destinar el servicio, contar con los equipos e instrumentos en caso de que aplique, papelería, equipos de cómputo, etc. |
| 3. Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que garanticen la calidad en el desempeño de las funciones, tener un sistema de gestión de calidad basado en la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, se debe tomar asesoría profesional para la correcta  |

implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Contar con un Organigrama, además de los Procedimientos se incluyen formatos, anexos, etc., todo lo que ayude a que el Sistema de Gestión de Calidad sea sencillo, ligero, esbelto, explícito y que vaya al grano, debe garantizar la seguridad y eficacia del producto que en este caso es el servicio, en el cual no deben existir resultados equivocados o erróneos.

4. No estar sujeto a influencia directa de ningún fabricante o proceso a evaluar, no tener conflicto de intereses con el cliente y con nadie que tenga que ver con el negocio.

5. Presentar la propuesta de actividades a dictaminar, describir los servicios que pretende prestar y procedimientos a utilizar.

6. Ajustarse a normatividad vigente y aplicable.

7. Presentar la identidad legal Física y Moral de la persona a cargo.

8. Prestar un servicio en condiciones no discriminatorias.

9. Informar de manera inmediata a la Secretaría de Salud en caso de cualquier irregularidad detectada.

10. Proporcionar a la Secretaría de Salud informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida.

11. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste.

12. Asistir a la Secretaría de Salud en caso de emergencias.

13. Permitir la verificación de las actividades y facilitar libre acceso a las instalaciones.
14. Copia del acta constitutiva, la cual es el documento para formar una sociedad con fin mercantil o de servicio.
15. Copia del manual de organización.
16. Contar con un Programa de capacitación.
17. Curriculum vitae de los aspirantes a participar y la documentación que respalde su CV.
18. Respuestas de las actas de verificación a utilizar.
19. Copia del seguro de responsabilidades vigente de cobertura amplia que ampare daños a terceros. En este caso al contemplarse como una Unidad Verificadora se necesitan seguros de vida especiales para los verificadores.
20. Se debe contar con un sistema de organización interno para asegurar que el trabajo estará listo en los tiempos estipulados (primeras entradas-primeras salidas).
21. Asistir a los cursos que imparte COFEPRIS en los que aplique.
22. Contar con elementos de seguridad para salvaguardar la documentación, una vigilancia especializada, tanto en infraestructura física como en el sistema de seguridad interna, se debe asegurar la confidencialidad y la seguridad de la documentación, un resguardo bajo llave, incluso una bóveda, ya que como Unidad Tercero Autorizada es parte del Gobierno por tanto se debe ofrecer la garantía de seguridad.

23. Demostrar mediante la documentación necesaria que el personal que va a trabajar en el Tercero Autorizado cuenta con la experiencia mínima que se enmarca en la convocatoria dirigida a Unidades de Verificación.

Tabla 2

La COFEPRIS dictaminara si se es apto para operar como un Tercero Autorizado, esto mediante evaluaciones a las que se tendrá que someter la Unidad.

Una vez obtenida la Autorización por parte de COFEPRIS, la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza puede fungir como un Tercero Autorizado en Registros Sanitarios con una vigencia de dos años a partir de la expedición de la misma y deberá renovarse un mes antes de concluir su vigencia, esta renovación dependerá de la persona encargada del proyecto y de cómo se deleguen las funciones. Se requiere de un lugar físico específico, se tiene que contar con personal altamente capacitado con un grado de conocimientos en la disciplina y avalados por un título universitario para poder emitir un dictamen, contar con la confianza de la secrecía y la confidencialidad, esto puede ser avalado por cursos de ética y se debe tomar asesoría profesional para implementar el Sistema de Gestión de Calidad.

El grupo de trabajo debe tener un líder con mínimo tres años de experiencia en el área, el cual decidirá que perfiles se necesitan en cuanto al personal requerido el cual organice al personal, en donde se establezcan tiempos de entrega, la persona encargada de esta Unidad tiene que estar contratada exclusivamente para esto, no puede dar clases, hacer proyectos de tesis o escribir artículos ya que este proyecto destina mucha responsabilidad y tiempo.

El grupo de trabajo puede estar integrado por personal con la formación técnica científica como egresados de la facultad o tipo servicio social a partir del 75% de créditos cubiertos,

servicio social para poder llevar a cabo un mejor control de su información, egresados titulados para el caso de poder dictaminar expedientes. Los egresados de tipo servicio social no pueden firmar ni dictaminar pero estarán supervisados por el Químico que si esté Autorizado. También pueden considerarse becarios los cuales podrían recibir una ayuda por el trabajo prestado y a la vez adquirir experiencia, este grupo de trabajo debe tener imparcialidad de opinión, no debe existir conflicto de intereses, el personal a contratarse debe tomar los cursos que imparte COFEPRIS destinados al área. Con el fin de resguardar la integridad de la documentación se descartan tesis.

Se plantea que toda la comunidad de la carrera de Q.F.B. pueda participar de alguna manera, pueden hacerse visitas guiadas a la Unidad, darse cursos o seminarios de cómo se trabaja y para quien estuviera interesado en trabajar en la Unidad puede presentar su solicitud para ingresar y poder adquirir experiencia en este ámbito, de esta manera se retoma el concepto con el que se creó la facultad que es “Aprender haciendo”, en donde el alumno se encuentra en el campo real de trabajo y aprende haciendo.

El personal que trabaje directamente con la documentación tiene que estar titulado, ya que el trabajo que se realice implica mucha responsabilidad, pero se incluyen servicio social ya que al momento de recibir proyectos se necesitará del capital humano esto contemplando que el alumno de la FES Zaragoza desde sexto semestre empieza a trabajar en una realidad que no difiere en nada de lo que se realiza en una empresa, el nivel de compromiso con respecto a otras Facultades y Universidades es diferente, por otra parte, las personas que trabajen en esta Unidad deben dominar perfectamente la regulación bajo la que se va a trabajar, la Ley General de Salud, la NMX que aplique, la norma 059, en general todo el marco legal que involucra el Registro de Medicamentos, esta Unidad debe cumplir desde el

proceso Administrativo, el Recurso Humano y el Legal, tanto lo que marca COFEPRIS como la Universidad.

Se necesita mucho compromiso y la disposición de empezar y tener la paciencia hasta poner en marcha el proyecto, ya que una de las limitantes es el tiempo que puede llevarse en trámites, otra de las limitantes es que no se tiene personal contratado para esto exclusivamente. La FES Zaragoza cuenta con el capital humano, tiene a la gente que tiene el conocimiento requerido, al ser una institución de educación tiene la característica de la imparcialidad, además el reconocimiento de la sociedad por pertenecer a la UNAM estas características inspiran confianza y solidez que pueden alentar a las empresas a confiar en el servicio que se preste.

El personal que estaría dispuesto a participar en el proyecto debe tener en cuenta que uno de los beneficios tendría puede ser el goce de sueldo o una prestación más en el caso de profesores, en esta parte entra la cuestión de darle valor al trabajo y que el tiempo que se invierte tiene que ser remunerado.

Los obstáculos que pueden presentarse para dar marcha a este proyecto son mayoritariamente de tipo burocrático, cumplir con los lineamientos que la Universidad establece, se requiere un presupuesto de arranque. La Universidad puede dar el apoyo para realizar dicho proyecto, se debe argumentar el hecho de que la si FES Zaragoza cuenta con una Unidad de este tipo puede atraer muchos beneficios de distinta índole.

Un hecho importante es que no puede haber una empresa dentro la Universidad, la Unidad Tercero Autorizada no puede ser Autónoma, debido a esto la Unidad puede presentarse como un centro prestador de servicios, otra cuestión es la repartición de utilidades en este caso el 50% es para la UNAM y el otro 50% se reparte entre el Consejo Universitario, la

Facultad y un 20% de ingresos pasa directamente a la Unidad, también desde este punto de vista el personal que trabaje en esta unidad tiene que ser contratado por la UNAM ya que no se pueden contratar personas externas y se tienen que cumplir las reglas de la Universidad para poder fungir como una Unidad Tercero Autorizada planteando el esquema de un Centro que Presta Servicios y evaluar si las autoridades académicas de la FES Zaragoza estén dispuestas a invertir en un proyecto de este tipo, es por esto que se debe plantear un proyecto que incluya todas las cuestiones antes mencionadas. Este proyecto se debe presentar a través de la Jefatura de Carrera y de la Coordinación, posteriormente al Director en turno, él daría el visto bueno para presentarse con el Abogado General que es quien maneja todos los asuntos que competen a la UNAM.

El proyecto debe incluir el objetivo, planteamiento del problema, en general todo lo que conlleva un proyecto de este tipo, se tiene que plantear la idea en concreto, se debe especificar qué tipo de infraestructura se necesita, se debe solicitar el apoyo económico, se plantearía a través del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (PAPIME) el cual es utilizado en proyectos de mejora de la enseñanza y proyectar correctamente cómo se va a alcanzar el objetivo cuando los alumnos trabajen en esta Unidad, se debe plantear por qué medios podría participar la comunidad universitaria, esto puede ser con visitas guiadas a la unidad, conferencias, seminarios, etc. También habría que destacar los beneficios que esta Unidad traería a la Facultad, como son Prestigio, la difusión del conocimiento y experiencia hacia el alumno desde el punto de vista de poder desarrollar talentos, obtención de utilidades para la Universidad y la implementación del modelo Triple Hélice.

Una más de las limitantes es el espacio físico ya que la Facultad no se cuentan con estos espacios entonces debe haber alguien que preste su espacio físico para trabajar sin ningún problema o bien que mediante el apoyo financiero de la Universidad se provea de un espacio destinado exclusivamente para este servicio.

En estos momentos el terreno de los Terceros Autorizados es sólido con respecto a sus inicios y teniendo la Autorización por parte de COFEPRIS las empresas pueden tener la confianza en el servicio que se preste para el manejo de su información y documentación, aunado a esto, el hecho de pertenecer a la UNAM da un respaldo, ya que se cuenta con el capital humano para hacer las cosas y la característica de la imparcialidad, el conocimiento, el no conflicto de intereses, esa imagen de absoluta limpieza y desinterés por todo y son características que pocos Terceros pueden ofrecer a sus clientes, pero siempre tener en cuenta el grado de compromiso que se debe tener y mantenerlo al momento de recibir trabajo, cumplir en tiempo y forma, tener el tiempo y la disposición, por estas razones la persona encargada debe estar destinada exclusivamente para llevar el control de esta Unidad Tercero Autorizada.

Al poner en marcha este proyecto se estaría implementando el modelo “Triple Hélice”, en donde los beneficios no son dirigidos a un solo sector sino es compartido, los beneficios son para el gobierno que en este caso es COFEPRIS el cual obtiene el apoyo que requiere al manejar asuntos que le competen y apoyar en el Control Sanitario, la Industria Farmacéutica obtienen el beneficio de un servicio de calidad, limpio y transparente, y la Universidad es quien dota del capital humano para poder realizar el servicio donde los que integran esta unidad pueden recibir una remuneración por su trabajo, y lo más importante, la experiencia que adquieran las personas involucradas, de esta forma a largo plazo se

puede lograr un mayor progreso económico aunado al desarrollo del conocimiento, cultural y lo que resulte, y de esta forma la FES Zaragoza estaría al día con lo que se realiza en el campo laboral en el ámbito de Registros Sanitarios, posteriormente se podrían pensar en más opciones como la apertura de un Tercero Autorizado en el ámbito de Laboratorio de Prueba o de Intercambiabilidad.

## **8. CONCLUSIONES**

Este proyecto es ambicioso y no es imposible de realizar, los beneficios son muy buenos y se reparten en tres sectores, Gobierno-Industria-Universidad, este tipo de proyectos son una muy buena opción de negocios para los químicos ya que involucra a mucha gente, es por esto que se plantea que el servicio que se proporcione sea remunerado y se apegue a como se realiza en el mercado de Terceros Autorizados, esto con el fin de no realizar una competencia desleal y dejar a otros Terceros sin trabajo.

Los lineamientos que se solicitan por parte de COFEPRIS pueden cumplirse, existen limitantes como la experiencia por parte del personal, el espacio físico en la Facultad y el tiempo, pero si se empieza desde ahora y se tiene la disposición de plantear adecuadamente el proyecto, ponerlo en marcha y tener la paciencia necesaria al momento de realizar todos los trámites necesarios entonces sí puede hacerse realidad esta idea.

Se concluye que la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza puede ser apta para operar como una Unidad Tercero Autorizado que apoye en la obtención del Registro Sanitario de medicamentos ya que puede cumplir con los lineamientos enmarcados por COFEPRIS y por la Universidad Nacional Autónoma de México.

## 9. PROPUESTA

### Proyecto Propuesto

Se plantea crear una Unidad Tercero Autorizado que apoye en la obtención del Registro Sanitario, presentada como una Unidad prestadora de servicios en donde pueda participar la Comunidad Universitaria de la carrera de Q.F.B., dentro de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, la cual beneficiara a tres sectores, Gobierno, Universidad y Empresa.

Se requiere elaborar un proyecto y presentarlo por medio del Programa PAPIME (Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento a la Enseñanza) el cual apoya proyectos de investigación que conducen a la innovación y mejoramiento a la enseñanza y aprendizaje.

En dicho proyecto se especificarán las funciones a realizar y las limitaciones que se van a presentar, este proyecto debe presentarse a la Jefatura de Carrera de Q.F.B., posteriormente obtener la aprobación por el Director de la Facultad para poder pasar con el Abogado General y estar al pendiente de la convocatoria PAPIME e ir obteniendo las autorizaciones correspondientes.

Para poder operar como Tercero Autorizado en el rubro de Unidades de Verificación se deben cumplir con los lineamientos que se mencionan en el trabajo de tesis “Lineamientos para una Unidad Tercero Autorizada de Registros Sanitarios en Facultad de Estudios Superiores Zaragoza campus II”.

Llevar a cabo una convocatoria dentro de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza dirigida a Profesores, alumnos de tipo servicio social y egresados titulados interesados en participar en un proyecto de Tercero Autorizado en el rubro de Registros Sanitarios, se

someterá a revisión los Curriculum Vitae de todos los interesados para poder evaluar quienes son aptos para realizar las funciones específicas que se requieren.

Los beneficios que se pueden dar gracias a este proyecto son: Recursos económicos para la Universidad, Prestigio, Mejoramiento a la enseñanza, desarrollo del conocimiento y lo que resulte.

Una vez obtenida la Autorización como un Tercero, se debe estar al pendiente de la renovación, por tanto este grupo de trabajo debe ser amplio, se deben contemplar las funciones de cada persona y puestos específicos, se debe trabajar tal y como se realiza en una empresa, entonces el ambiente en el que se estaría trabajando será lo más real posible, distribuyendo las responsabilidades al personal de acuerdo al organigrama.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo Sistema Federal Sanitario. Hacia una política farmacéutica integral para México. Primera ed. México, D.F.: Secretaría de Salud; 2005.
2. Grupo de trabajo Comité de Competitividad de la LX Legislatura. Situación del sector farmacéutico en México. Primera ed. México D.F.: MC; 2010.
3. Katz J. Estadios de Desarrollo e Industria Químico-Farmacéutica. Desarrollo económico. 1981 Oct; 21(83).
4. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. [En línea].; 2013 [citado Fecha de actualización: Miércoles 16 de enero de 2013; acceso sábado 19 de enero 2013. Disponible en: <http://www.inegi.org.mx/Sistemas/temasV2/Default.aspx?s=est&c=17484>.
5. Moïse P, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. In. Francia, OCDE; 2007. p. 26-27.
6. Cruz C, Luna G, Morales R, Coello C. Gasto catastrófico en salud y elasticidades ingreso por tipo de gastos y servicios de salud en México. Bienestar y Política Social. México, 2006; 2(1).
7. León F. El origen de Syntex, una enseñanza histórica en la ciencia mexicana. Contactos. 2000 octubre;(38).
8. Andrade S, Fernández R. El sector farmacéutico y fármaco químico en México: Un análisis desde la teoría de la estructuración social Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco México; 2002.

9. Reglamento de Insumos para la Salud. Estados Unidos Mexicanos: 1998. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 9 de Octubre 2012.
10. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM - - SSA1 - 2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento o Distribución de Medicamentos México D.F.; 2008.
11. Memorias Foro: Hacia una regulación de medicamentos Biotecnológicos en México. Primera ed. Instituto Nacional de Medicina Genómica. Tomo II; México; 2008.
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para terceros autorizados que realicen las pruebas. México. Diario Oficial de la federación; 1998.
13. Salomón A. La industria farmacéutica en México. Comercio Exterior. 2006 marzo; 56(3).
14. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Secretaría de Salud. México; 22 de diciembre 2008.
15. Secretaría de salud. [En línea].; 2004 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/d240205.html>.
16. Coordinadora de Fomento al Comercio Exterior. [En línea ]; 2008 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.cofoce.gob.mx/sintesis/notas/2008/anuncia.pdf>.
17. Vanguardia. [En línea].; 13 julio 2010 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.vanguardia.com.mx/farmaceuticacierradosfabricasenmexico-518427.html>.

18. Quiminet. [En línea].; 25 febrero 2010 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.quiminet.com/noticias/cierran-planta-de-teva-farmaceutica-2436463.htm>.
19. Cofepris. [En línea].; 15 enero 2013 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx>.
20. Rodríguez J M, Jung H, Fuentes I. Experiencias como laboratorio tercero autorizado para estudios de intercambiabilidad.; 2005; Facultad de química. México D.F.
21. Flores FJ. Laboratorios tercero autorizados. In Genéricos intercambiables; 2002; México D.F. p. 118-119.
22. Cámara de diputados H. congreso de la unión. [En línea].; 15 enero 2013 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>.
23. DECLARATORIA de vigencia de las normas mexicanas NMX-AG-009-IMNC-2006, NMX-CH-049-IMNC-2006, NMX-CH-5725/5-IMNC-2006, NMX-EC-17025-IMNC-2006, NMX-EC-15189-IMNC-2006 y NMX-SAA-14015-IMNC-2006. In. México D.F.; 2006.
24. DECLARATORIA de vigencia de las normas mexicanas NMX-EC-17020-IMNC-2000, NMX-EC-17025-IMNC-2000 y NMX-SAST-001-IMNC-2000. En México D.F.; 2000.
25. Ley orgánica de la universidad nacional autónoma. In. Ley constitutiva de la Universidad Nacional de México. México D.F.; 1929.
26. Dirección general estudios de legislación universitaria. [En línea].; 6 enero 1945 [citado 21 enero 2013. Disponible en: <http://www.dgelu.unam.mx/m2.htm>.

27. Legislación académico-laboral universitaria. Cuarta ed. Asociación autónoma del personal académico de la Universidad Nacional Autónoma de México. México; 2008.
28. Sistema de Información Jurídico Universitario. [En línea].; 2002 [citado 21 enero 2013]. Disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/unijus/unv/3/default.htm?s=unjs>.
29. Mariana Ortiz FJPPA. La reglamentación del ejercicio farmacéutico en México. Revista mexicana de ciencias farmacéuticas. 2008 enero-marzo; 39(001).
30. Beatriz Espinoza LMG. Proceso histórico del plan de estudio de la carrera de químico farmacéutico Biólogo en la facultad de estudios superiores Zaragoza. Revista mexicana de ciencias farmacéuticas. 2006 enero-marzo; 37(001).
31. Emprendedores news. [En línea].; 2009 [citado 21 enero 2013]. Disponible en: <http://www.emprendedoresnews.com/tips/creatividad/el-modelo-triple-helice.html>.
32. Henry Etzkowitz LL. The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations. El Sevier. 2000; 29 (2000).
33. Inovasyon. [En línea].; 2006 [citado 21 enero 2013]. Disponible en: [http://www.inovasyon.org/pdf/Henry\\_Etzkowitz.pdf](http://www.inovasyon.org/pdf/Henry_Etzkowitz.pdf).
34. Cultura es todo aquello que un hombre aprende como miembro de su sociedad: Aguilar Madrid; 1974.
35. Rubio Ma I. Las técnicas de investigación en antropología. Mirada antropológica y proceso etnográfico. Gaceta de Antropología. 1999; 15(01).