



ÓSCAR HÉCTOR MERCADO SERVÍN

oscar.mercado@bioestadistica.com

Originario de CDMX, México (Julio-1972)

BioEstadística, S.C., Consultor Asociado, Marzo 2024 a la fecha.

EXPERIENCIA PROFESIONAL

- **BioEstadística, S.C. - Mar 2024 a la fecha**
Consultor Asociado
- **Unidad Clínica Farmacológica Bioemagno S.A. de C.V. - Sep 2018 - Ene 2023**
Responsable de Estadística
 - Desarrollo del Área Estadística (PNO's, Formatos, Controles, etc.).
 - Diseño y Desarrollo de Protocolos de Investigación: Bioequivalencia, Biodisponibilidad, Farmacocinética, Seguridad, Eficacia, Farmacovigilancia para productos farmacéuticos, biotecnológicos y dispositivos médicos.
 - Evaluación y elaboración de informes de Estudios: Bioequivalencia, Biodisponibilidad, Farmacocinética, Seguridad, Eficacia, Farmacovigilancia.
 - Revisión del Expediente Clínico para detectar tendencias.
 - Revisión de los Formatos de Caso para detectar tendencias.
 - Análisis de Causalidad para detectar tendencias.
 - **Logros:** Desarrollo del área estadística. Elaboración y/o evaluación de 50 protocolos de investigación. Obtención de Licencia Sanitaria para Bioequivalencia, obtención de Licencia Sanitaria para Biocomparabilidad.
- **Bioanalit Laboratorios S.A. de C.V. - Oct 2013 / Ago 2018**
Responsable del análisis farmacocinético estadístico / Responsable de perfiles de disolución
 - Diseño y Desarrollo de Protocolos de Bioequivalencia.
 - Diseño y Desarrollo de Protocolos de Perfiles de Disolución.
 - Evaluación y elaboración de informes de Bioequivalencia.
 - Evaluación y elaboración de informes de Perfiles de Disolución.
 - Desarrollo y evaluación estadística de métricas de desempeño de instrumentos, equipos, métodos analíticos y analistas.
 - Desarrollo y evaluación estadística de métricas de instrumentos de control ambiental (humidificadores, termohigrómetros y vibrómetros).
 - **Logros:** Desarrollo y evaluación de más de 40 protocolos de Bioequivalencia para diferentes empresas e instituciones. Ampliación del control de las operaciones internas del laboratorio. Acreditación y puesta en marcha del área de Perfiles de Disolución.
- **Laboratorios Serral. Grupo SOMAR - Oct 2003 / Ago 2013**
Coordinador de Desarrollo Analítico / Químico De Asistencia Técnica / Químico Investigador / Químico De Desarrollo Analítico
 - Diseño de metodología analítica para diferentes productos (analgésicos, antihistamínicos, hormonales, hipoglucemiantes, antihipertensivos, espasmolíticos, digitálicos, oncológicos, etc.) y formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, efervescentes, suspensiones, jarabes, inyectables, oftálmicos, etc.).

- Validación de la metodología analítica desarrollada.
 - Servicio de evaluación analítica a la planta piloto de desarrollo.
 - Desarrollo, ejecución y evaluación de diseños de experimentos para las preformulaciones de la planta piloto de desarrollo.
 - Elaboración y revisión de informes de preformulación.
 - Evaluación de biolotes para las nuevas formulaciones previas al envío de las pruebas de intercambiabilidad.
 - Liberación de lotes piloto de nuevos desarrollos.
 - Estabilidad de lotes piloto de nuevos desarrollos.
 - Transferencia de Metodología analítica a los sitios de fabricación (plantas, maquilas y sucursales).
 - Mantenimiento del estado validado de las diferentes metodologías analíticas desarrolladas.
 - Revisión y actualización de metodologías analíticas de productos de línea.
 - Validación de las metodologías analíticas actualizadas de productos de línea.
 - Verificación y calibración interna de equipo analítico (cromatógrafos de líquidos, y gases, espectrofotómetros UV/Vis e IR, disolutores, friabilizadores, desintegradores y durómetros, potenciómetros, conductímetros).
 - Reparación interna de instrumentos y equipo analítico y de proceso.
 - Revisión y corrección de la aplicación de metodologías analíticas.
 - Revisión de resultados e informes de reportes, certificados y bitácoras de control del área de control de calidad.
 - Organización y programación de las actividades analíticas del laboratorio de Aseguramiento de Calidad.
 - **Logros:** Desarrollo, validación y transferencia de metodología analítica para más de 200 productos nuevos y más de 30 productos de línea. Registro sanitario de más de 200 productos nuevos. Disminución de retrasos en tiempos de entrega de resultados analíticos en 40%. Incremento de rendimiento de equipos e instrumentos en un 25%. Disminución de fallas de equipos operativos en 50%. Acreditación del laboratorio de desarrollo para ISO 9001.
- **Grupo CENCON SA de CV - Oct 2000 / Abr 2003**
Químico analista / Químico Instrumentista / Responsable de Área / Signatario de Área
 - Análisis de Producto para producto en proceso y producto terminado.
 - Elaboración de reportes y certificados.
 - Verificación de Instrumentos y Equipos.
 - Elaboración de bitácoras de uso de equipos.
 - Elaboración de carpetas de verificación y calificación de equipos.
 - Recepción de auditorías de autoridad sanitaria, organismos certificadores, clientes y proveedores.
 - **Logros:** Más de 500 análisis de vitaminas liposolubles para productos farmacéuticos, alimenticios y agropecuarios. Acreditación de Áreas ante EMA, Secretaría de Salud y Cofocalef en más de 26 auditorías.
- **Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia UNAM - May 1999 / Ago 2000**
Coordinador de Proyectos de Investigación
 - Planteamiento y desarrollo del diseño experimental para proyectos de investigación.
 - Capacitación de personal.
 - **Logros:** 2 Proyectos de investigación de iniciativa privada y apoyo a varios tesis y posgrado.

EDUCACIÓN

1. **Diplomado en Bioética** – UNAM: Feb-Dic 2020
2. **Diplomado en Monitoreo Clínico** – UNAM: Feb-Ago 2019
3. **Diplomado en Bioequivalencia** – UNAM: Jun-Dic 2015
4. **Certificación Profesional en Química Farmacéutica** – COMECEP: 2014
5. **Especialidad en Estadística Aplicada** – UNAM: IIMAS. 2006 -2007
6. **Licenciatura en Química de Alimentos** – UNAM: Facultad de Química. 1991-1998

COMPETENCIAS

- Investigación
- Síntesis
- Meta Análisis
- Instructor
- Interpretación
- Comprensión de Lectura
- Idioma Inglés
- Idioma Francés
- Bioética
- Conferencista
- Filosofía y Matemáticas
- Capacitador

CURSOS VARIOS

- Ética de la Inteligencia Artificial. PUB UNAM. 2023.
- Disolución. Agilent Technologies. 2023.
- Good Clinical Practice. NIDA. 2022.
- Bioética como parte del Desarrollo Académico en Medicina. COMBIOETICA. 2022
- Biología para Ética. PUB UNAM. 2021.
- Comités de Ética y Bioética PUB UNAM. 2021.
- Congreso de Bioética. PUIS UNAM. 2019.
- Bioética en la Práctica e Investigación Clínica. COMBIOETICA. 2019.
- Taller de Actualización para Terceros Autorizados. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México AC. 2019
- Investigación Clínica en Grupos Vulnerables. COMBIOETICA. 2018.
- Desafíos Actuales en la Medicina desde el Enfoque de la Bioética. COMBIOETICA. 2018.
- Capacitación para Biodisponibilidad, Bioequivalencia y Biocomparabilidad. Facultad de Medicina UNAM. 2018.