



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para atender solicitudes de aclaración o impugnación a los resultados de análisis emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados
2B60-003-002

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dra. Alva Alejandra Santos Carrillo
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dr. Alejandro Manuel Vargas García
Titular de la Unidad de Planeación e
Innovación en Salud
Dr. Carlos Díaz Jiménez
Titular de la Coordinación de Calidad de
Insumos y Laboratorios Especializados

Elaboró

QFB. María Gema Garduño Román
Titular de la División de Medicamentos y
Reactivos
Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Titular de la División de Material de Curación
e Instrumental

COORDINACIÓN DE MODERNIZACIÓN
Y COMPETITIVIDAD

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACIÓN

25 JUN 2025

El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, con pleno respeto a los derechos humanos y la no discriminación, así como prevenir los actos de corrupción.



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	3
5	Políticas	5
6	Descripción de actividades	8
7	Diagrama de flujo	14



1 Base normativa

- Artículo 82, fracciones IV, XIX y XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 y sus reformas.
- Numerales 7.1.3.4 párrafo 14, 7.1.3.4.1 párrafo 8 y 7.1.3.4.2 párrafo 7, del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001 validado y registrado el 29 de diciembre de 2023.

2 Objetivo

Solventar los desacuerdos que presenten los proveedores sobre la evaluación de los insumos para la salud que han sido adquiridos por el Instituto, con la finalidad de transparentar la evaluación y rectificar o ratificar los resultados obtenidos.

3 Ámbito de aplicación

El cumplimiento del presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1 aclaración: Acción de precisar los resultados emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados y cuya demostración puede ser documental y(o) técnica y queda documentada en minuta de acuerdos.

4.2 analista: Persona responsable de ejecutar las actividades relacionadas con el análisis de los insumos para la salud, adscrita a los Laboratorios de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental.

4.3 auxiliar de almacén: Personal que recibe, verifica, coloca, mueve y/o acomoda, asea, surte, entrega, carga y descarga los artículos en el lugar que se le indique.

4.4 CCILE: Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.5 DMCI: División de Material de Curación e Instrumental.

4.6 DMR: División de Medicamentos y Reactivos.



4.7 ensayo: Prueba que, de acuerdo con los requisitos determinados para un uso o aplicación, se ha establecido específicamente para ello.

4.8 impugnación: Es el acto que ejecuta la Dependencia, proveedor o fabricante al estar en desacuerdo con los resultados de la evaluación efectuada por la CCILE respecto a los insumos para la salud, mediante la presentación de un informe por otro tercero autorizado y la realización de las determinaciones en presencia del proveedor y cuyo resultado quedará descrito en una minuta con efectos para ambas partes.

4.9 informe integral: Documento que conjunta la información de los resultados de la evaluación por atributos y los resultados de los ensayos efectuados a la muestra del insumo para la salud.

4.10 insumos para la salud: Son aquellos bienes terapéuticos que se consideran como medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y algunos productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como ropa para los servicios médicos, canastilla maternal, ropa contractual y calzado, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario.

4.11 interesado: Dependencia, proveedor o fabricante que solicita a la CCILE la atención de la impugnación o aclaración de resultados.

4.12 lote: Combinación alfanumérica determinada por el fabricante, para un producto elaborado con las mismas materias primas, bajo las mismas condiciones y especificaciones, del cual se puede tomar la muestra para ser examinada y determinar la conformidad con el criterio de aceptabilidad.

4.13 lote de corrección: Es el fabricado con posterioridad al lote del mismo producto en el que se detectó incumplimiento de calidad, de conformidad con la normatividad aplicable.

4.14 muestra: Es un número representativo al total de unidades de producto provenientes de un mismo lote, solicitadas para verificar el cumplimiento de la normatividad aplicable.

4.15 muestra en resguardo: Muestra analizada e inviolada resultante de la evaluación de los insumos, que se encuentra en resguardo en los almacenes de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.16 oficio de dictamen: Documento en el que la CCILE emite su opinión basada en la evaluación del insumo de la clave-marca-fabricante-lote, así como en los ensayos realizados.

4.17 OOAD Estatal/Regional (Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales/regionales): Se refiere a las Delegaciones Estatales y Regionales, que establece



el artículo 2, fracción IV, inciso a) del Reglamento Interior de Trabajo del Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.18 personal de recepción: Personal técnico de la CCILE, que realiza la recepción de las muestras de los insumos para la salud y verifica que la documentación respectiva se entregue completa.

4.19 ratificación de resultados: Confirmación del resultado obtenido en la evaluación de los insumos para la salud.

4.20 rectificación de resultados: Acción de modificar el resultado obtenido de la evaluación de los insumos para la salud.

4.21 SIC: Sistema de Información de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.22 Titular de la Coordinación: Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.23 UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad.

5 Políticas

5.1. Generales

5.1.1. La entrada en vigor del presente documento actualiza y deja sin efecto al siguiente documento normativo interno "Procedimiento para atender solicitudes de aclaración o impugnación a los resultados de análisis emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados", clave 2B60-003-003 con fecha de registro 31 de marzo de 2022.

5.1.2. La Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, a través de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental, será la responsable de actualizar, difundir y vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.1.3. Corresponderá a la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, a través de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental, interpretar y resolver los casos no previstos en el presente procedimiento.

5.1.4. El incumplimiento del presente documento, por las personas servidoras públicas involucradas será causal de las responsabilidades que resulten procedentes conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.



5.1.5. El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, con los principios constitucionales de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia, a través de las pautas de conducta de las personas servidoras públicas del IMSS, cuyos compromisos son: desarrollar ambientes laborales libres de violencia; de respeto a los derechos humanos; de igualdad y a la no discriminación; de integridad y prevención de conflictos de interés en el uso del cargo y en la asignación de recursos públicos; y contra las conductas que pudieran constituir actos de corrupción, aprobado por el Consejo Técnico mediante Acuerdo: ACDO.SA2.HCT.260124/19.P.DA, de fecha 26 de enero de 2024 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2024.

5.1.6. El personal involucrado en el presente documento deberá guardar total confidencialidad y discreción respecto al asunto en cuestión, esto incluye el deber de no informar o dar indicio a cualquier persona que no esté involucrada directamente con el proceso, sobre información, documentación y demás datos relacionados con dichos asuntos, los cuales tienen el carácter de ser clasificados como información reservada y confidencial, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 22 y 303 de la Ley del Seguro Social, 10 y 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; así como el 20, fracción, VI; 112, fracciones VI, VII y VIII; 115, párrafo primero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

5.1.7. En el caso de que el interesado solicite aclaración de resultados, el proceso se agotará con la reunión que se celebre para tal efecto, cuyo resultado quedará descrito en una minuta con efectos para ambas partes y no será necesaria la presentación de un informe de resultados de análisis de un laboratorio acreditado o tercero autorizado, efectuado al lote analizado por la CCILE.

5.1.8. En el caso de que el interesado solicite la impugnación de los resultados, el proceso se agotará en los términos establecidos en el presente documento cuyo resultado quedará descrito en una minuta con efectos para ambas partes.

5.2. Específicas

Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados

5.2.1 Autorizará el acceso de los interesados a las instalaciones de la Coordinación, para atender la solicitud de aclaración de resultados y(o) impugnación de estos, a través de la solicitud mediante oficio o correo electrónico.

Jefatura de la División de Material de Curación e Instrumental y de la División de Medicamentos y Reactivos

5.2.2 En caso de impugnación de resultados y en el supuesto de no contar con muestra en resguardo suficiente e inviolada, se solicitará a los OOAD Estatales/Regionales o UMAE en un plazo no mayor a 10 días hábiles, muestra de la misma clave-lote-fabricante-país de origen



y en caso de no existir en ninguna de estas, se ratificará el dictamen de no cumplimiento al lote analizado y procederá a solicitar lote de corrección, de fecha de fabricación posterior al lote analizado.

Jefatura del Área de Laboratorio y personal adscrito a la División de Material de Curación e Instrumental y de la División de Medicamentos y Reactivos

5.2.3 Atenderán las solicitudes de impugnación o aclaración de resultados conforme a lo descrito en el presente documento y con las muestras de resguardo que se encuentren en poder de la CCILE.

5.2.4 Solicitarán al personal de monitoreo adscrito a la División de Aseguramiento de Calidad que retire del Sistema de Información de la CCILE el oficio emitido originalmente y publicará los resultados obtenidos de la impugnación o aclaración, en el caso de rectificación autorizado por el Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, para consulta del personal institucional en la Intranet del Instituto.

El presente procedimiento tiene como documentos de referencia los siguientes:

- Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley de Infraestructura de Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988 y sus reformas.
- Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998 y sus reformas.
- Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-001-014, validado y registrado el 06 de octubre de 2023.



Responsable	Descripción de actividades
6 Descripción de actividades Personal de recepción de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Titular de la División de Material de Curación e Instrumental Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Jefatura de la División de Material de Curación e Instrumental	1. Recibe del interesado el “Escrito de solicitud de impugnación o aclaración de resultados”, asigna folio en el “SIC” y lo turna con relación al insumo para la salud de que se trate; a la Jefatura de la División de Material de Curación e Instrumental o a la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos. 2. Revisa el “Escrito de solicitud de impugnación o aclaración de resultados” e identifica si se trata de una impugnación o una aclaración. 3. Solicita el “Expediente del insumo correspondiente” al Jefe del Área del Laboratorio de la División que corresponda, analizan en conjunto la información e integra el “Escrito de solicitud de impugnación o aclaración de resultados” al “Expediente del insumo correspondiente”. 4. Actúan conforme a la solicitud de que se trate. Modalidad A Aclaración de resultados Continúa en la actividad 5. Modalidad B Impugnación de resultados Continúa en la actividad 12. Modalidad A Aclaración de resultados 5. Solicita al interesado a través del “Correo electrónico”, acudir a las Instalaciones de la CCILE a reunión para la aclaración del resultado emitido, en respuesta al “Escrito de solicitud de aclaración de resultados”. NOTA: En el “Correo electrónico”, se deberá indicar que la persona que acuda a la reunión deberá tener la facultad para la toma de decisiones relacionadas con el insumo.



Responsable	Descripción de actividades
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Titular de la División de Material de Curación e Instrumental.	6. Lleva a cabo la reunión con la comparecencia del Jefe de Área del Laboratorio, el responsable del Programa de Evaluación, el Analista y el interesado. 7. Plantea al interesado los resultados y acuerdos derivados de la reunión. 8. Instruye al responsable del Programa de evaluación de la División que corresponda, elaborar la “Minuta” de la reunión. 9. Elabora en original y copia “Minuta”, en la que se indica el propósito de la reunión, las actividades realizadas, resultados, y acuerdos derivados de la misma y recaba las firmas de las personas que intervinieron en ella. 10. Verifica con el interesado si está conforme con los acuerdos derivados de la reunión y plasmados en la “Minuta”. El interesado no está conforme con los acuerdos derivados de la reunión Continúa en la actividad 12. El interesado está conforme con los acuerdos derivados de la reunión
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	11. Entrega copia de la “Minuta” al interesado, archiva el original de la “Minuta” en el “Expediente del insumo correspondiente” y concluye esta parte del proceso. Modalidad B Impugnación de resultados
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	12. Indica al Interesado que se efectuará el reanálisis del insumo para la salud con las muestras en resguardo que se encuentran en resguardo en la CCILE y notifica que recibirá un correo electrónico solicitando nuevamente su presencia.
Titular de División de Medicamentos y Reactivos o	13. Solicita mediante “Correo electrónico” al Jefe de Área del Laboratorio de la División que corresponda, que efectúe el reanálisis del insumo motivo de la



Responsable	Descripción de actividades
Titular de División de Material de Curación e Instrumental	impugnación con las muestras que se encuentran en resguardo en la CCILE.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	14. Solicita por “Correo electrónico” al Auxiliar del almacén de la División de Aseguramiento de Calidad, las muestras en resguardo. No se cuenta con muestras en resguardo en la CCILE
Auxiliar del almacén de la División de Aseguramiento de Calidad	15. Notifica mediante “Correo electrónico”, al Jefe del Área del Laboratorio que corresponda, que no se cuenta con muestras en resguardo.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	16. Notifica al Titular de la División mediante “Correo electrónico”, que no se cuenta con muestras en resguardo para la solicitud correspondiente.
Titular de División de Medicamentos y Reactivos o Titular de División de Material de Curación e Instrumental	17. Solicita muestras al OOAD o UMAE mediante “Correo electrónico”, de conformidad con la política 5.2.2 del presente documento. Continúa en la actividad 20. Se cuenta con muestras en resguardo en la CCILE
Auxiliar del almacén de la División de Aseguramiento de Calidad	18. Entrega personalmente las muestras en resguardo al Jefe de Área del Laboratorio de la División que corresponda.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	19. Notifica a través de “Correo electrónico” al Jefe de División que corresponda, la fecha y hora en la que se llevará a cabo el reanálisis para dar atención a la solicitud de impugnación.
Titular de División de Medicamentos y Reactivos o Titular de División de Material de Curación e Instrumental	20. Notifica a través de “Correo electrónico” al interesado, la necesidad de presentarse en las instalaciones de la CCILE, en la fecha y hora señaladas y turna copia al Jefe de Área del laboratorio que corresponda.



Responsable	Descripción de actividades
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental, Jefe de Área del Laboratorio. Responsable del programa de evaluación y Analista de la División que corresponda	21. Reciben al interesado en el Laboratorio de análisis respectivo el día de la cita, le exponen las muestras invioladas y le solicitan que verifique y reconozca que las muestras de retención con las que cuenta la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados corresponden al lote-marca-fabricante que fue suministrado al Instituto. El interesado no reconoce las muestras como propias
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	22. Elabora en original y copia “Minuta” con las observaciones encontradas, solicita firmas de los presentes y entrega copia al interesado para los fines que considere pertinentes, tales como: denunciar ante COFEPRIS, ante la Fiscalía General de la República o cualquier autoridad competente en el asunto. 23. Integra el original de la “Minuta” al “Expediente del insumo correspondiente”, entrega las muestras al auxiliar del almacén para continuar con su período de resguardo y concluye esta parte del proceso. El interesado sí reconoce las muestras como propias
Analista de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	24. Procede al reanálisis con las muestras en resguardo en presencia del interesado. 25. Elabora el “Registro de datos”, lo integra al “Expediente del insumo correspondiente” e informa verbalmente la ratificación o rectificación del resultado al Interesado en presencia del Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental. Ratifica el resultado
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	26. Elabora en original y copia la “Minuta de ratificación de resultado”, recaba firmas de los presentes, entrega copia al interesado y archiva el original en el “Expediente” del insumo correspondiente y concluye esta parte del proceso.



Responsable	Descripción de actividades
	Rectifica el resultado
Titular de División de Medicamentos y Reactivos o Titular de División de Material de Curación e Instrumental	27. Acuerdan entre el personal de la CCILE que está presente en el reanálisis, que se emitirá el suplemento de informe en el que se rectifique el resultado, así como el informe integral y el oficio de dictamen e instruye al responsable del programa de evaluación de la División que corresponda, la elaboración de la minuta.
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	28. Elabora en original y copia “Minuta”, en la cual establece la emisión del suplemento de Informe, el informe integral y el oficio de dictamen, recaba firmas de los presentes y entrega una copia al interesado y el original al Jefe de Área de Laboratorio de la División que corresponda.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	29. Integra “Minuta” en el “Expediente del insumo correspondiente”, emite “Suplemento de Informe” y entrega al Responsable del Programa de Evaluación de la División, que corresponda, para la emisión del informe integral y oficio de dictamen.
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	30. Turna el “Suplemento de Informe” al Personal de evaluación de la División, que corresponda, para la emisión del informe Integral y el oficio de dictamen.
Personal de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	31. Recibe el “Suplemento de Informe”, emite el “Informe integral” y “Oficio de dictamen” y los turna al Responsable del Programa de Evaluación de la División, que corresponda.
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	32. Integra al “Expediente” el “Suplemento de informe”, revisa el contenido del “Informe integral” y del “Oficio de dictamen” y turna para aprobación.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	33. Aprueba el “Informe integral” y “Oficio de dictamen”, turna al Jefe de División que corresponda e instruye al personal del monitoreo la publicación de los resultados obtenido de conformidad con la política 5.2.4 del presente documento.



Responsable	Descripción de actividades
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental	34. Recaba la firma del Titular de la CCILE en el “Oficio de dictamen”, escanea y envía mediante “Correo electrónico” a las áreas usuarias y al interesado 35. Integra al “Expediente del insumo correspondiente” “Suplemento de Informe”, “Informe integral”, “Oficio de dictamen y copia del “Correo electrónico” de notificación a las áreas usuarias y al interesado.” Fin del procedimiento



7 Diagrama de flujo











