



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

**NOMBRE Y CLAVE**

Procedimiento para la elaboración del programa de muestreo de los insumos para la salud,  
adquiridos por el IMSS  
2070-003-001

**AUTORIZACIÓN**

**Aprobó**

Dr. Víctor Hugo Borja Aburto  
Director de Prestaciones Médicas

**Revisó**

Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola  
Titular de la Unidad de Educación,  
Investigación y Políticas de Salud

Dra. Concepción Grajales Muñiz  
Titular de la Coordinación de Control Técnico  
de Insumos

**Elaboró**

QFB. María Gema Garduño  
Román  
Jefatura de la División de  
Medicamentos y Reactivos

I.Q.I. Mario Alberto Medina  
Olguín  
Jefatura de la División de  
Material de Curación e  
Instrumental

M en C. Nancy Sandoval  
Gutiérrez  
Jefatura de la División de  
Aseguramiento de Calidad y  
Normas

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

**ACTUALIZACIÓN 18 FEB. 2020**

"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, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación".



## ÍNDICE

		<b>Página</b>
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	3
5	Políticas	3
6	Descripción de actividades	9
7	Diagrama de flujo	14
	Anexos	
	Anexo 1 Programa de muestreo clave 2070-009-064	23



## 1 Base normativa

- Artículo 82, fracciones III, IV, X, XIX y XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre del 2006 y sus reformas.
- Numerales 8.1.3 párrafo II, 8.1.3.5 párrafos I, III, VI y VIII, 8.1.3.5.1 párrafos I, IV, V y X, 8.1.3.5.2 párrafos I, II, IV, V y IX y 8.1.3.5.3 párrafos I y II del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001 validado y registrado el 08 de febrero de 2018.

## 2 Objetivo

Establecer las políticas y actividades que se deben realizar para generar y aplicar el programa de muestreo de los insumos para la salud, adquiridos por el IMSS conforme a la normatividad aplicable.

## 3 Ámbito de aplicación

El cumplimiento del presente procedimiento es de observancia obligatoria para: la Coordinación de Control Técnico de Insumos, la Coordinación de Control de Abasto, la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental, la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, Jefaturas de Servicios de Prestaciones Médicas en Delegaciones, Direcciones de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinaciones de Abastecimiento y Equipamiento en Delegaciones, Jefaturas de Almacén.

## 4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

**4.1 administrador del contrato:** El servidor público del área administradora del contrato en el Instituto, quien fungirá como responsable de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato.

**4.2 analista:** Persona responsable de la ejecución de los ensayos en el laboratorio.

**4.3 antecedentes documentales:** Información técnica impresa que forma parte del expediente de los insumos para la salud analizados, considerando la clave-marca-fabricante-país de origen, motivo de evaluación, lotes y proveedores que han surtido el producto al Instituto.

**4.4 COCTI:** Coordinación de Control Técnico de Insumos.



**4.5 COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**4.6 defecto:** La desviación de una característica de calidad, de su nivel y de su estado pretendido que ocurre con una severidad suficiente para causar que un producto asociado o servicio no satisfaga el uso normal o predecible conforme a los requisitos.

**4.7 defecto crítico:** Defecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el insumo para la salud, les dé servicio o dependan de él.

NOTA: También es aquel en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de impedir el funcionamiento o el desempeño de la función primordial de un producto terminado mayor, tal como una computadora o un equipo médico.

**4.8 defecto mayor:** Al defecto que, sin ser crítico, tiene grandes probabilidades de provocar una falla o reducir en forma drástica la utilidad de un insumo para la salud para el fin al que se le destina.

**4.9 defecto menor:** Al defecto que presenta una desviación con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo o en la operación del producto, es decir, que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se destina.

**4.10 documentación:** La que acompaña a la muestra desde su ingreso hasta la emisión del oficio de dictamen.

NOTA: La documentación se conformará por la copia del registro sanitario, orden de remisión, informe de resultados de análisis o certificado de análisis del fabricante, informe de resultados de tercero autorizado, contrato, fallo, convocatoria de licitación, especificaciones técnicas y métodos de prueba del fabricante.

**4.11 ensayo:** Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico.

**4.12 evaluador:** Personal de la COCTI responsable de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación aplicable a un insumo para la salud, así como las establecidas en su contrato de compra.

**4.13 fabricante:** Persona física o moral que lleva a cabo las operaciones involucradas en la producción de un producto desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

**4.14 informe de ensayo:** Resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio.

NOTA: El informe será integrado por toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados, así como toda la información requerida por el método utilizado.



**4.15 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.

**4.16 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.

**4.17 lote:** Producto elaborado bajo las mismas materias primas, condiciones y especificaciones, del cual se puede tomar la muestra para ser examinada y determinar la conformidad con el criterio de aceptabilidad, el cual es identificado por el fabricante con una combinación alfanumérica.

**4.18 lote de corrección:** Lote que es fabricado con posterioridad al lote del mismo producto en el que se detectó incumplimiento a la normatividad aplicable.

**4.19 método de prueba:** Procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un insumo para la salud.

**4.20 muestra:** Al total de unidades de producto provenientes de un mismo lote, solicitadas para verificar el cumplimiento de la normatividad aplicable.

**4.21 oficio de dictamen técnico:** Documento (oficio) en el que la COCTI emite su opinión basado en el informe integral, así como en la evaluación documental de la clave-marca-fabricante-lote.

**4.22 personal de recepción:** Personal técnico de la COCTI, que realiza la recepción de las muestras de los insumos para la salud y verifica el cumplimiento de la documentación para realizar los ensayos.

**4.23 programa de muestreo:** Documento en el que se indican las claves de los insumos para la salud, solicitadas para verificar el cumplimiento de la normatividad aplicable.

**4.24 proveedor:** Persona física o moral, que celebre contrato de adquisiciones y/o servicios con el IMSS derivado de licitaciones públicas, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.

**4.25 SICOCTI:** Sistema de Información de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.

**4.26 Titular de la Coordinación:** Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.



**4.27 UMAE:** Unidad Médica de Alta Especialidad.

**4.28 unidades de almacenamiento:** Es el área donde se reciben, custodian, guardan, almacenan, controlan y despachan bienes de consumo e inversión dentro de la circunscripción que les corresponda. En el IMSS las áreas consideradas como unidades de almacenamiento son:

- Almacén central.
- Almacén delegacional.
- Almacén de UMAE.
- Almacén de Unidad Médica.
- Almacén de Unidad no Médica.
- Farmacia.

**4.29 usuario:** Personal institucional que utiliza directamente los bienes que adquiere el Instituto y que emite reportes de insumos para la salud que presentan defectos de calidad durante su recepción y uso, o durante la farmacovigilancia.

## **5 Políticas**

### **5.1. Generales**

**5.1.1** La entrada en vigor del presente documento actualizará y dejará sin efecto el "Procedimiento para generar y aplicar el programa de muestreo de los insumos para la salud adquiridos por el IMSS", clave 2070-003-001 con fecha de registro 11 de diciembre de 2015.

**5.1.2** El incumplimiento de los servidores públicos involucrados en el presente documento será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

**5.1.3** El lenguaje empleado en el presente documento, en los anexos y formatos, no busca generar ninguna distinción ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género representan a ambos sexos.

**5.1.4** La Coordinación de Control Técnico de Insumos, a través de la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental y la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, será la responsable de actualizar, difundir y vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.

**5.1.1.** Corresponde al Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos interpretar para efectos administrativos el presente procedimiento y resolver los casos no previstos en el mismo.



**5.1.5** El presente procedimiento atiende lo dispuesto en los siguientes documentos:

- Ley General de Salud última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988 y sus reformas.
- Reglamento de Insumos para la Salud, última reforma 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 14 de diciembre de 2017.
- “Norma que establece las disposiciones para mantener y controlar los equipos de la red de frío en el manejo de insumos para la salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-008, validado y registrado el 24 de abril de 2015.

## **5.2. Específicas**

### **Coordinación de Control Técnico de Insumos.**

**5.2.1** Deberá mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades para la evaluación de los insumos para la salud.

**5.2.2** Difundirá mediante oficio, medios electrónicos e intranet del IMSS los oficios de dictamen técnico de los ensayos realizados a los insumos para la salud para la liberación o suspensión de los lotes analizados.

**5.2.3** Las Divisiones de la Coordinación de Control Técnico de Insumos establecerán métodos específicos de trabajo, respetando en todo momento objetivos, políticas, actividades y formatos establecidos en la Norma para la elaboración, autorización y registro de los documentos normativos internos en el IMSS, clave 1000-001-001, Apéndice B.

**5.2.4** Corresponde al Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos interpretar el presente procedimiento y resolver los casos no previstos en el mismo.

**5.2.5** Aprobará la evaluación documental y de laboratorio de los insumos supuestamente ya corregidos detectados en los programas de muestreo y atención a los reportes por defectos de calidad, que no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad, en su caso, esta aprobación no se otorgará cuando los productos hayan sido analizados en tres ocasiones o más y continúen presentando deficiencias en su calidad.

**5.2.6** Solicitará al Administrador del Contrato gestione con la Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Adquisiciones u Organismo responsable, el inicio del procedimiento



de rescisión administrativa, cuando el proveedor o fabricante haya presentado dos lotes de corrección y el insumo para la salud continúe presentando defectos de calidad.

**Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en delegación y Jefatura de Oficina de Abastecimiento de la UMAE.**

**5.2.7** El administrador del contrato designará al servidor público responsable de dar seguimiento al canje de los lotes detectados con defectos de calidad durante el muestreo, y solicitará los lotes de corrección y la documentación completa al proveedor para su envío a la COCTI; realizará las acciones correspondientes para la aplicación de las sanciones que procedan derivadas del incumplimiento en la calidad de los insumos para la salud.

**5.2.8** Deberá enviar a la COCTI las muestras y documentación solicitada para realizar la evaluación de los insumos para la salud que forman parte del “Programa de muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1) y deberá gestionar ante el proveedor la reposición de las mismas.

**5.2.9** Revisará periódicamente la comunicación de resultados publicada en la Intranet del IMSS: <http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/cocti/SitePages/Comunicación%20de%20Resultados.aspx> a fin de evitar utilizar los insumos para la salud que presenten defectos de calidad.



Responsable	Descripción de actividades
<p><b>6 Descripción de actividades</b></p> <p>Jefe de División</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio / Responsable del Programa de Evaluación</p>	<p style="text-align: center;"><b>Etapa I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Elaboración del “Programa de muestreo”</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Instruye al Jefe de Área de Laboratorio y al Responsable del Programa de Evaluación, para que elabore la propuesta del “Programa de muestreo” clave 2070-009-064 (Anexo 1).</li><li>2. Determina las claves de cada uno de los grupos de suministro que integrarán la propuesta del “Programa de Muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1), considerando:<ul style="list-style-type: none"><li>• Reportes por defectos de calidad cuyo análisis no haya procedido por incumplimiento con algún requisito.</li><li>• Claves de medicamentos con mayor número de reportes de eventos adversos en el Sistema Institucional de Farmacovigilancia (SIFAVI).</li><li>• Claves asociadas a fabricantes con historial de incumplimientos de calidad.</li><li>• Claves que cuenten con antecedentes de incumplimiento considerando el año inmediato anterior y que la clave-marca-fabricante no cuente con un lote de corrección aprobado.</li><li>• Cantidad adquirida de cada clave-fabricante o importancia terapéutica.</li><li>• Recursos (Materiales, humanos y financieros) para llevar a cabo los ensayos.</li></ul><p>NOTA: El programa de muestreo se realizará semestralmente en el formato “Programa de muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1).</p></li><li>3. Considera el número de piezas o unidades a entregar de cada clave seleccionada, por parte de las unidades de almacenamiento, de acuerdo al “Listado de unidades por muestra para análisis”, que se encuentra publicado en la página de intranet del IMSS: <a href="http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/cocti/Documentos%20compartidos/Listado%20de%20Unidades%20por%20Muestra.xls">http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/cocti/Documentos%20compartidos/Listado%20de%20Unidades%20por%20Muestra.xls</a></li><li>4. Determina a qué unidad de almacenamiento solicitará las claves seleccionadas.</li></ol>



<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
Jefe de Área de Laboratorio	<b>5.</b> Elabora el “Programa de muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1) y entrega al Jefe de División para su aprobación.
Jefe de División	<b>6.</b> Revisa, aprueba y presenta el “Programa de muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1) al Titular de la Coordinación para su autorización.
Titular de la Coordinación	<b>7.</b> Autoriza el “Programa de muestreo”, clave 2070-009-064 (Anexo 1) e instruye al Jefe de División la elaboración del oficio, solicitando las muestras y documentación.
Jefe de División	<b>8.</b> Presenta “Oficio de solicitud de muestras” al Titular de la Coordinación para autorización.
Titular de la Coordinación	<b>9.</b> Autoriza “Oficio de solicitud de muestras” e instruye al Jefe de División para su envío a las unidades de almacenamiento.
Jefe de División	<b>10.</b> Envía mediante correo electrónico las copias digitalizadas de los “Oficios de solicitud de muestras” a las unidades de almacenamiento.  NOTA: Los Jefes de División, serán responsables de resguardar y conservar de forma íntegra copia del oficio original autorizado por la Titular de la Coordinación, así como el comprobante de recepción del mismo.
Unidades de almacenamiento	<b>11.</b> Recibe copia digitalizada del “Oficio de solicitud de muestras” y envía mediante “Oficio” las muestras y la “Documentación” al Titular de la Coordinación.
	<b>Etapas II Recepción</b>
Personal de recepción	<b>12.</b> Recibe la muestra y “Documentación” conforme a lo establecido en el “Procedimiento para la recepción y retención de documentación y muestras en la Coordinación de Control Técnico de Insumos, clave 2070-003-005”, vigente.  <b>13.</b> Registra los datos de la “Documentación” y la muestra en el “SICOCTI”, asigna número de folio.  NOTA: Si la muestra requiere estar en refrigeración, personal de recepción registra en la documentación y en el SICOCTI la



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción	temperatura a la que se recibe y la resguarda en el refrigerador del laboratorio correspondiente.
Jefe de Área del Laboratorio	<p>14. Turna la “Documentación” y muestra al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente.</p> <p>15. Recibe y revisa, la muestra con su “Documentación”, asigna evaluador y analista.</p> <p>NOTA: En todo momento la muestra debe conservarse conforme a las condiciones señaladas en el empaque.</p>
Evaluador	<p style="text-align: center;"><b>Etapa III</b> <b>Inspección por atributos</b></p> <p>16. Recibe y registra la muestra y “Documentación” correspondiente en el “SICOCTI”.</p> <p>17. Realiza la inspección por atributos e informa al responsable del programa de evaluación para su revisión.</p> <p>18. Verifica que la muestra cumpla con la normatividad aplicable:</p> <p><b>La muestra no cumple con la inspección por atributos.</b> Continúa en actividad 19.</p> <p><b>La muestra cumple con la inspección por atributos.</b> Continúa en actividad 20.</p> <p style="text-align: center;"><b>La muestra no cumple con la inspección por atributos</b></p>
Evaluador	<p>19. Elabora “Informe integral” y “Oficio de dictamen técnico”</p> <p>Continúa en la actividad 29.</p> <p style="text-align: center;"><b>La muestra cumple la inspección por atributos</b></p>
Jefe de Área de Laboratorio	<p>20. Revisa información contenida en la inspección por atributos e indica los ensayos para verificar la calidad del insumo para la salud.</p>

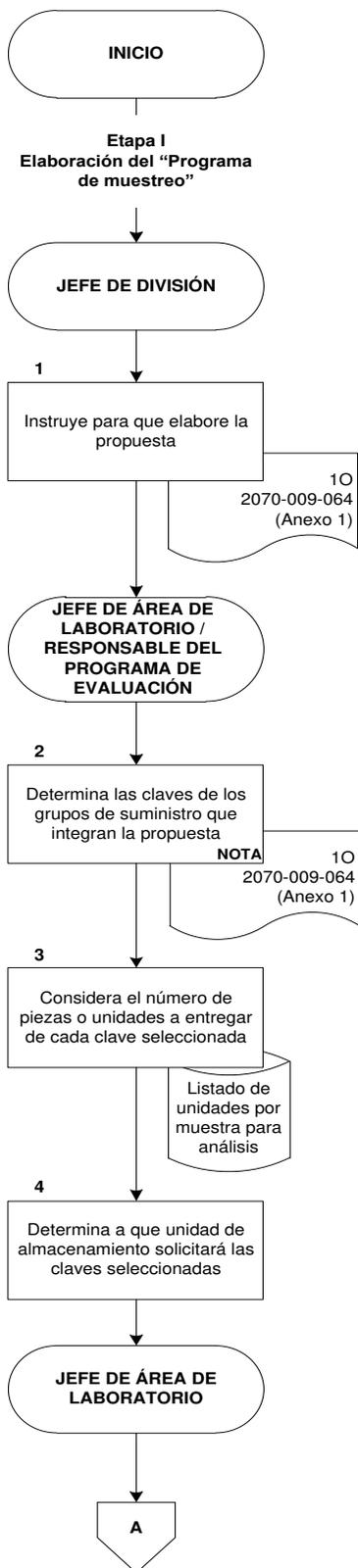


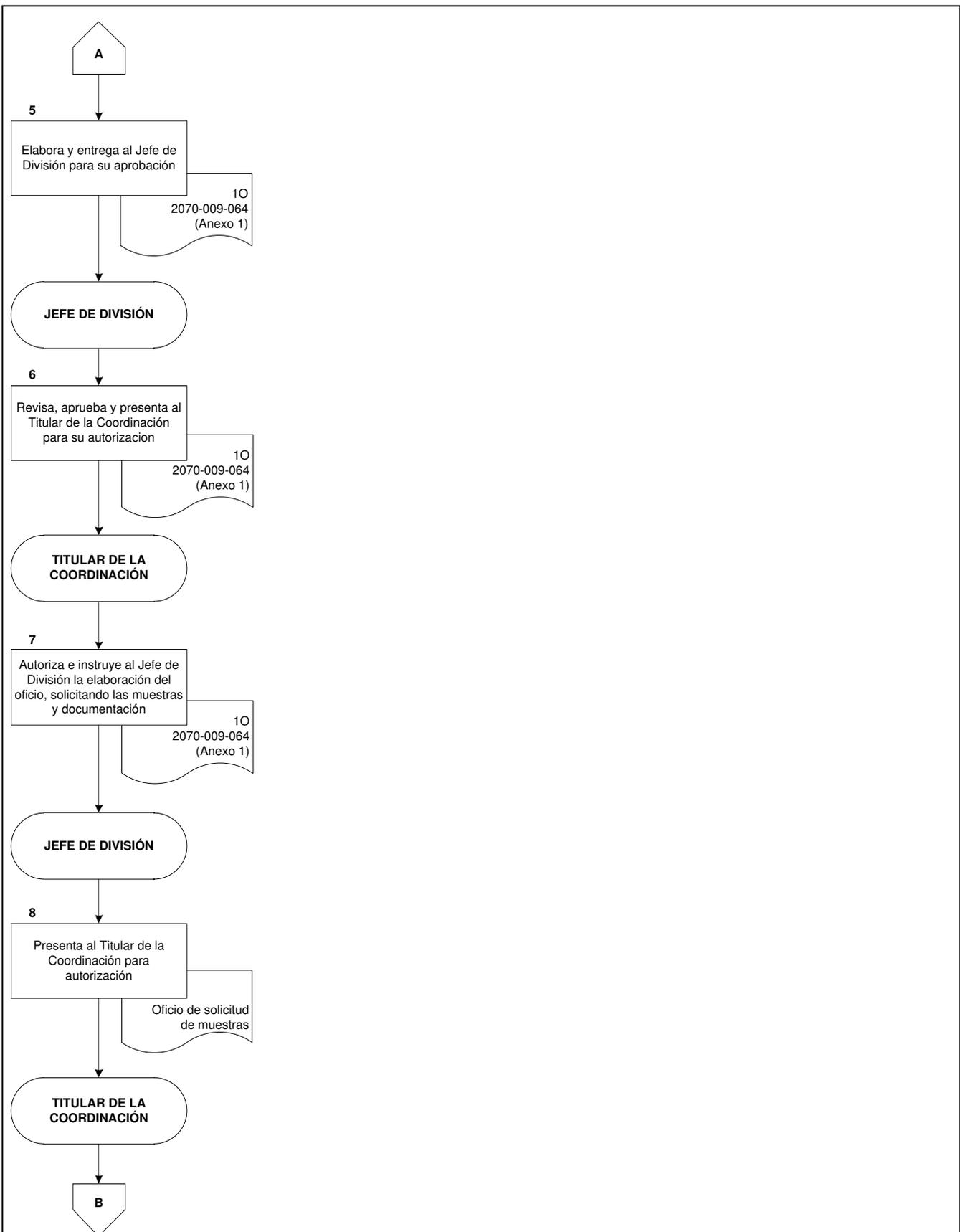
<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
	<p style="text-align: center;"><b>Etapa IV</b> <b>Ensayo en los Laboratorios</b></p> <p data-bbox="152 380 298 411">Evaluador</p> <p data-bbox="152 527 548 558">Jefe de Área de Laboratorio</p> <p data-bbox="152 783 266 814">Analista</p> <p data-bbox="152 1077 548 1108">Jefe de Área de Laboratorio</p> <p data-bbox="152 1297 298 1329">Evaluador</p> <p data-bbox="152 1591 581 1665">Responsable del programa de evaluación</p> <p data-bbox="152 1696 548 1728">Jefe de Área de Laboratorio</p> <p data-bbox="152 1812 380 1843">Jefe de División</p> <p data-bbox="639 380 1463 485">21. Elabora y envía la “Solicitud de análisis” al Jefe de Área de Laboratorio, señalando los ensayos que verificarán la calidad del insumo.</p> <p data-bbox="639 527 1463 632">22. Recibe y revisa la muestra, la “Solicitud de análisis”, y cuando aplique, el material de referencia y reactivos.</p> <p data-bbox="639 674 1463 747">23. Turna el folio por “SICOCTI” al analista para la realización de los ensayos.</p> <p data-bbox="639 783 1365 814">24. Recibe la muestra y la “Solicitud de análisis”.</p> <p data-bbox="639 856 1463 930">25. Realiza los ensayos y registra los datos en el “SICOCTI”.</p> <p data-bbox="639 972 1463 1045">26. Emite el “Informe de ensayo” y turna al Jefe de Área del Laboratorio.</p> <p data-bbox="639 1077 1463 1150">27. Revisa los “Resultados del análisis”, autoriza el “Informe de ensayo” y turna al evaluador.</p> <p style="text-align: center;"><b>Etapa V</b> <b>Dictamen</b></p> <p data-bbox="639 1297 1463 1402">28. Recibe y analiza los “Resultados de la inspección” por atributos, así como los “Resultados de los ensayos” efectuados por el Laboratorio.</p> <p data-bbox="639 1444 1463 1549">29. Elabora el “Informe integral” y la propuesta de “Oficio de dictamen técnico” y turna al responsable del programa de evaluación.</p> <p data-bbox="639 1591 1463 1665">30. Revisa y turna el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico”, al Jefe Área de Laboratorio.</p> <p data-bbox="639 1707 1463 1780">31. Analiza, valida y turna el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico” al Jefe de División.</p> <p data-bbox="639 1812 1463 1917">32. Revisa y autoriza el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico” y turna al Titular de la Coordinación de la COCTI.</p>

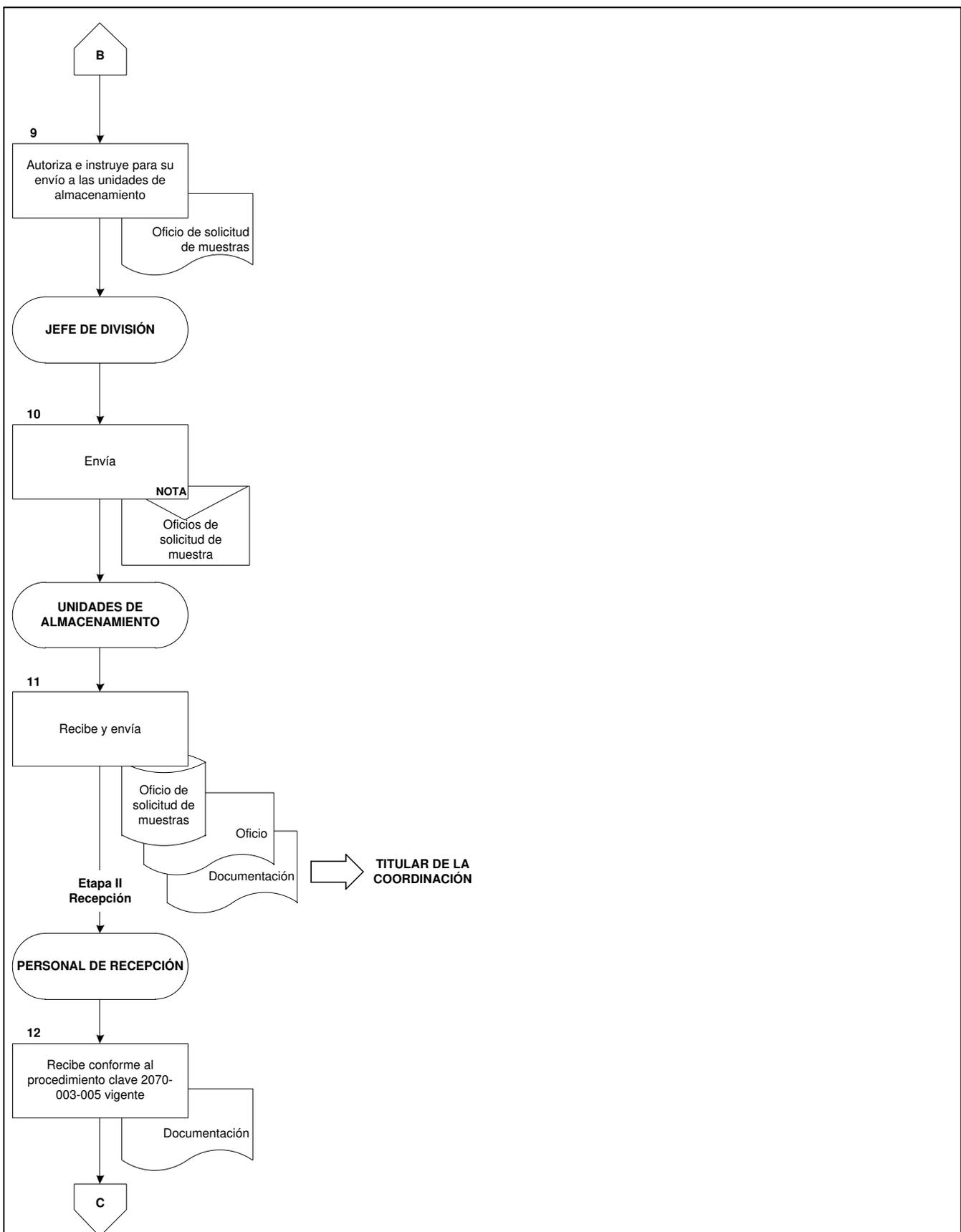


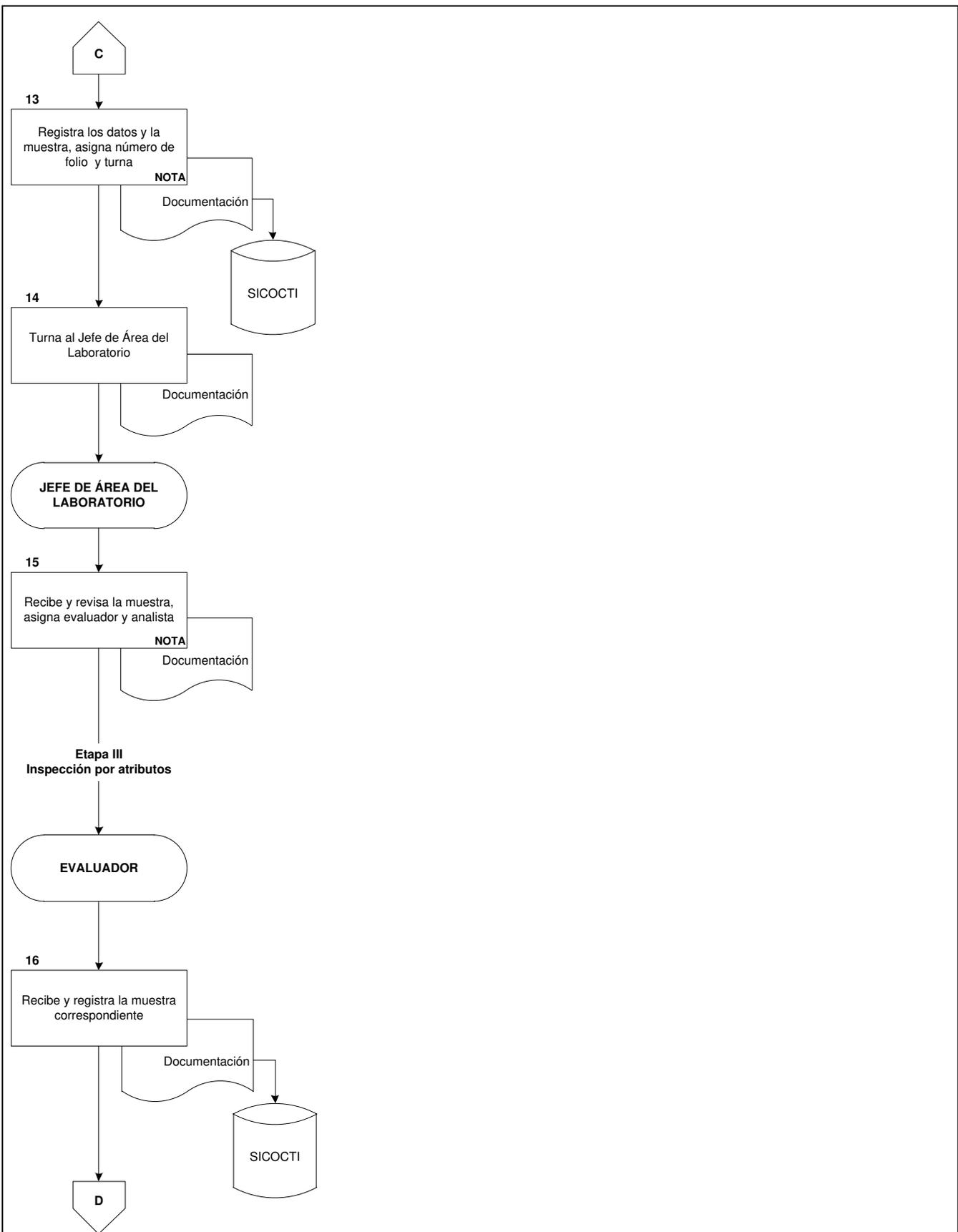


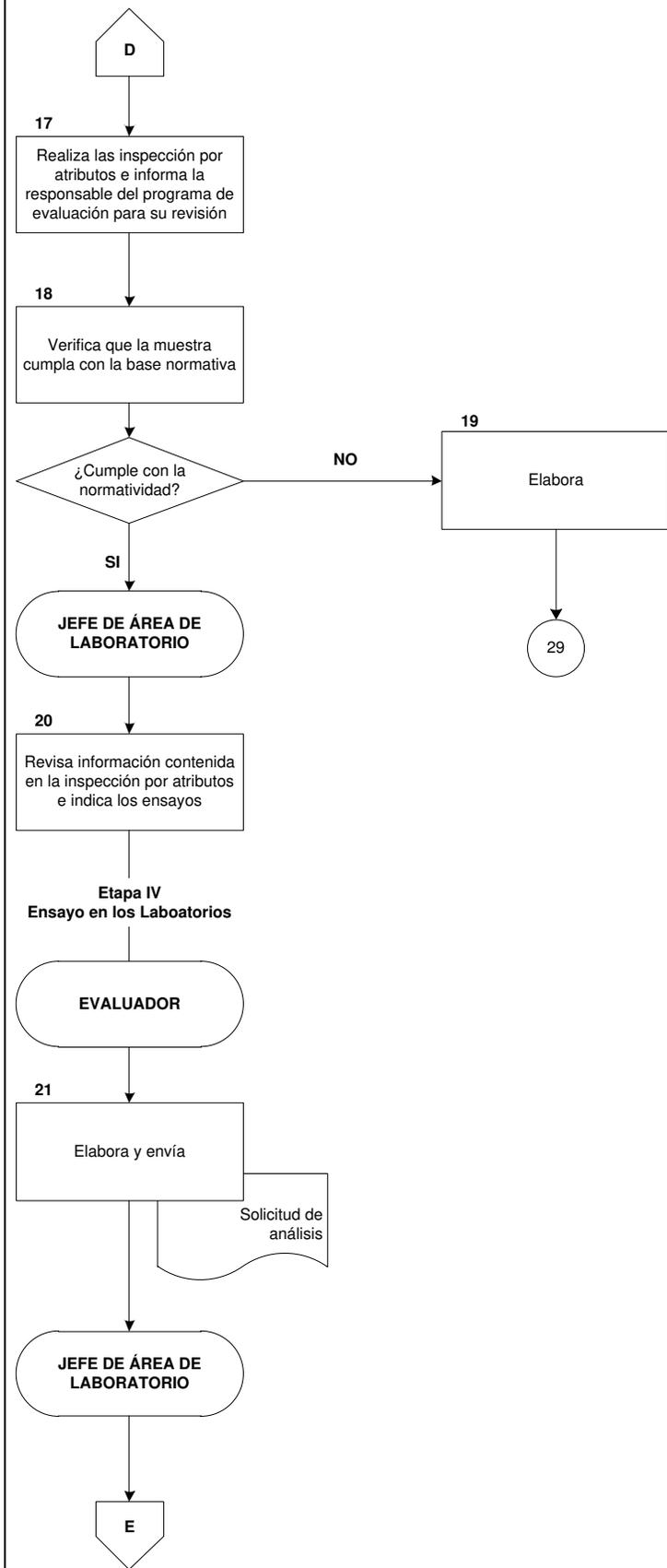
## 7 Diagrama de flujo

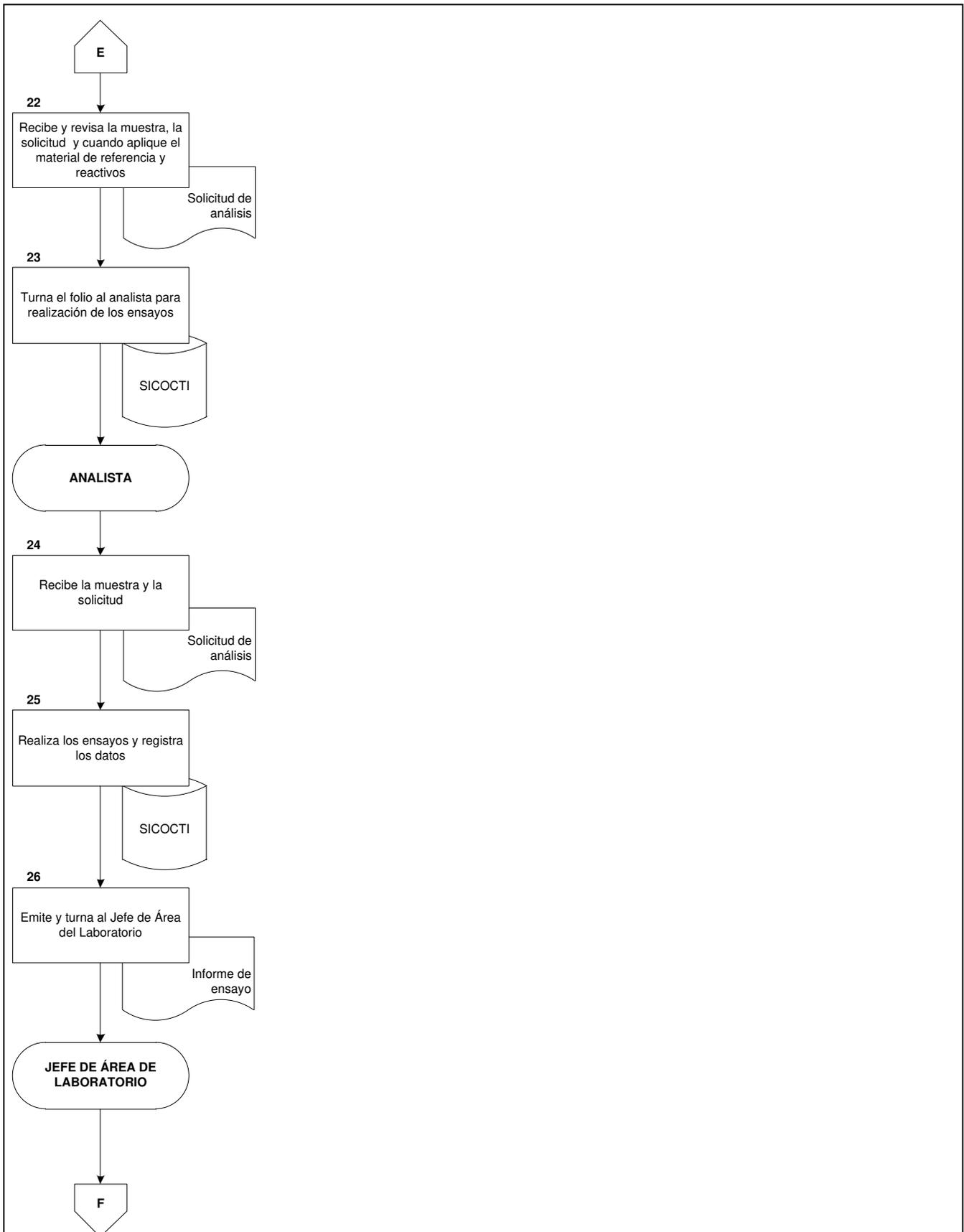


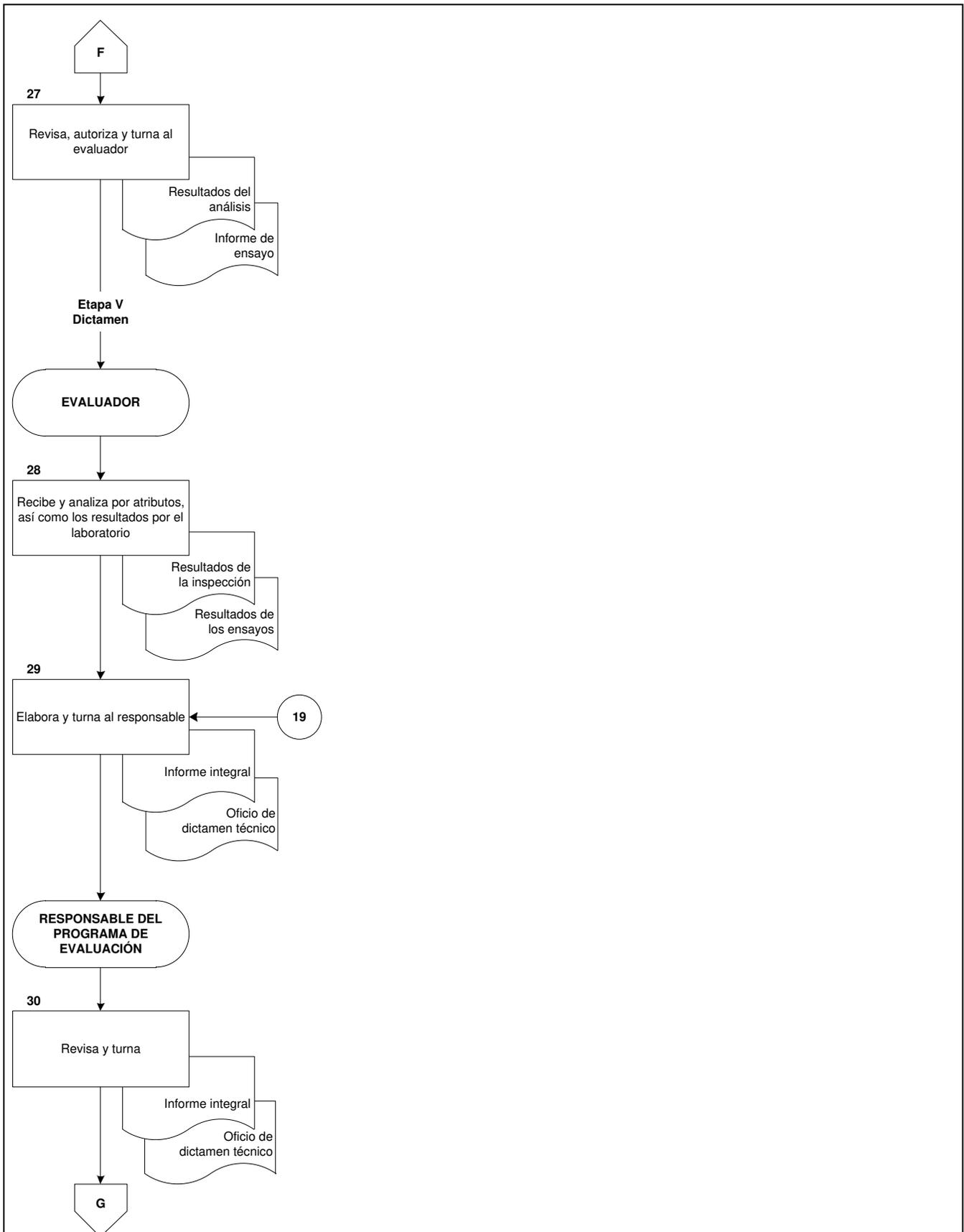


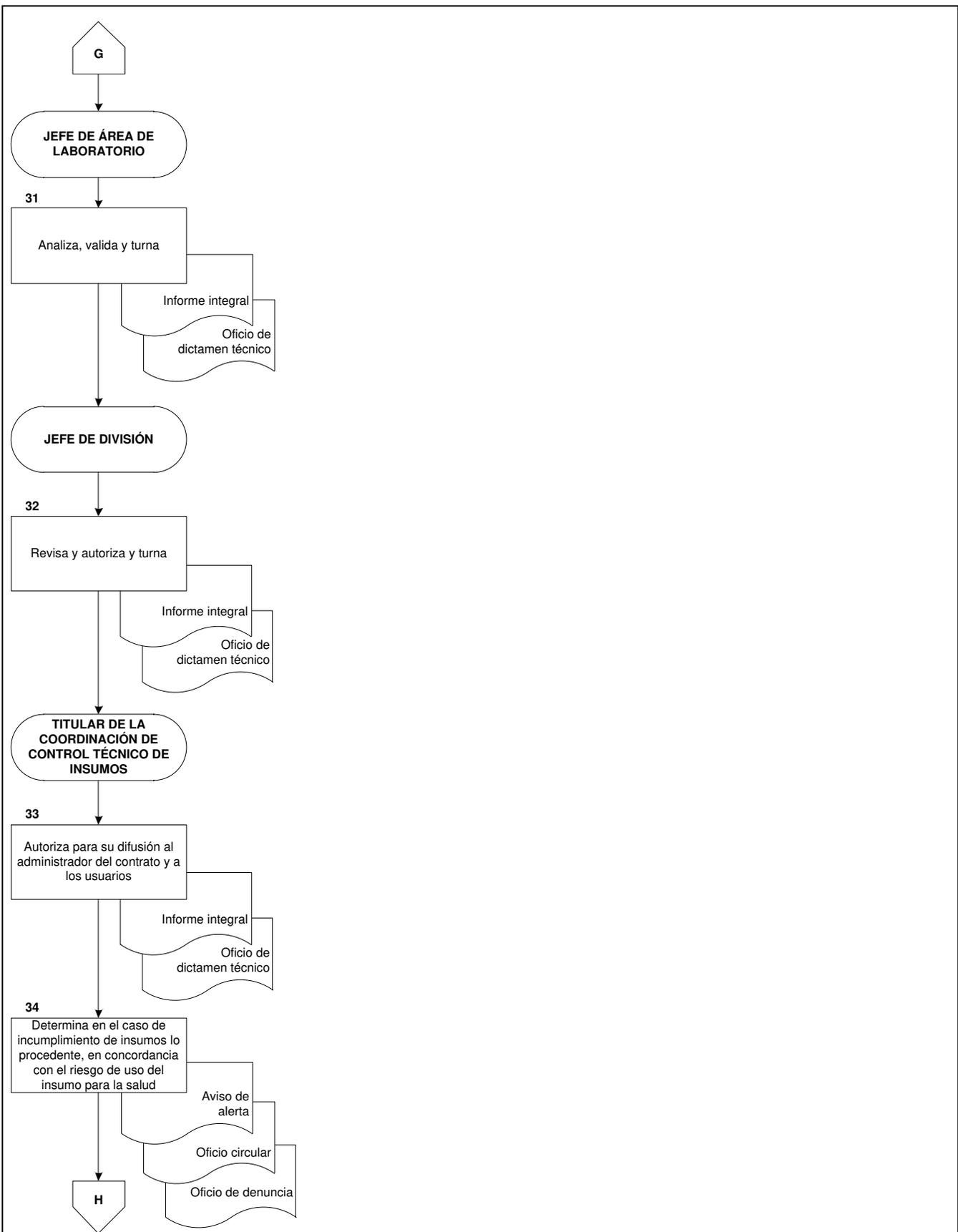


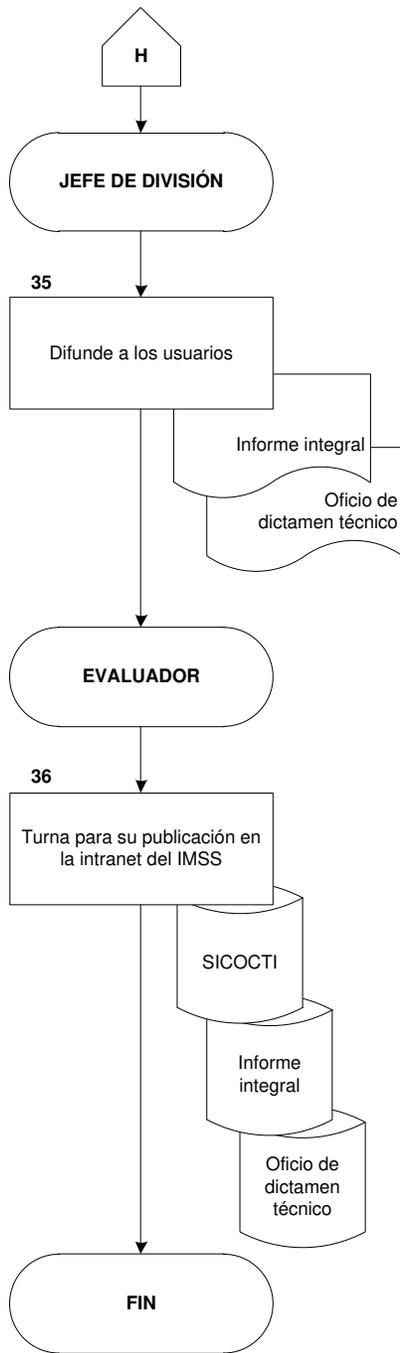














**ANEXO 1**

**Programa de muestreo  
2070-009-064**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

PROGRAMA DE MUESTREO

Fecha de elaboración: 1

DIVISIÓN DE								
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE / TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	CLAVE	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	DELEGACIÓN O UMAE	OBSERVACIONES
2	3	4	5	6	7	8	9	10

Elaboró

11

Jefe de Área del Laboratorio XXXX

Revisó

12

Jefe de la División

Autorizó

13

Titular de la Coordinación

**Clave: 2070-009-064**



**ANEXO 1**  
**Programa de muestreo**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
1	Fecha de elaboración	Fecha en la que se elabora el programa (dd-mmm-aa).
2	Marca o denominación distintiva	Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante al insumo para la salud.
3	Registro Sanitario	Número de registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud.
4	Fabricante / Titular del Registro Sanitario	Persona física o moral que tiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, importación, distribución o comercialización del insumo para la salud.
5	Clave	Clave a 12 dígitos acorde al Cuadro Básico Institucional.
6	Producto	Descripción del insumo para la salud acorde al Cuadro Básico Institucional.
7	Presentación	Tabletas, suspensión, unidades, caja, piezas, por mencionar algunos.
8	Cantidad requerida	Cantidad de piezas o unidades requeridas para efectuar los ensayos.
9	Delegación o UMAE	Unidad almacenaría a la que se solicitarán las muestras.
10	Observaciones	Anotar cualquier observación relativa al programa de muestreo en caso de no necesitar realizar alguna anotación cancelar el espacio.
11	Elaboró	Nombre y firma del Jefe de Área de Laboratorio que elabora el programa de muestreo.



**ANEXO 1**  
**Programa de muestreo**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
12	Revisó	Nombre y firma del Titular de la División a la que corresponde el programa de muestreo.
13	Autorizó	Nombre y firma del Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.

**Clave: 2070-009-064**