



**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  
2B60-003-003

**AUTORIZACIÓN**

**Aprobó**

*Célida Duque M*

Dra. Célida Duque Molina

Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

**Revisó**

*[Signature]*  
Dr. Ricardo Avilés Hernández  
Titular de la Unidad de Planeación e  
Innovación en Salud

*[Signature]*  
M en C. Nancy Sandoval Gutiérrez  
Encargada del Despacho de la Coordinación  
de Calidad de Insumos y Laboratorios  
Especializados

**Elaboró**

*[Signature]*  
QFB. María Gema Garduño Román  
Titular de la División de Medicamentos y  
Reactivos

*[Signature]*  
Ing. Mario Alberto Medina Olguín  
Titular de la División de Material de Curación  
e Instrumental

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACIÓN 3 1-MAR. 2022

"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	4
6	Descripción de actividades	7
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 08 de octubre de 2021.

## 2 Objetivo

Atender de forma oportuna las solicitudes de impugnación o aclaración de resultados respecto a la evaluación de los insumos para la salud, para incrementar la calidad y seguridad en los resultados emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, con la finalidad de contar con insumos de calidad para los derechohabientes.

## 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 esclarecer y precisar los resultados emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados y cuya demostración de resultados puede ser documental y(o) técnica.
- 4.2 analista:** Persona responsable de la ejecución de los ensayos en el laboratorio.
- 4.3 CCILE:** Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.
- 4.4 ensayo:** Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico, es decir, pruebas efectuadas a una muestra para determinar si cumple o no con las especificaciones establecidas.
- 4.5 informe de ensayo:** Resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio.



NOTA: El informe será integrado con 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.

**4.6 informe integral:** Documento impreso que conjunta la información de los resultados de la evaluación por atributos y los resultados de los ensayos efectuados a la muestra del insumo.

**4.7 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.

**4.8 insumos para la salud:** Son aquellos bienes terapéuticos que se consideran como medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan en 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.

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

**4.10 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.

**4.11 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.

**4.12 OOAD (Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada):** Se refiere a las Delegaciones Estatales y Regionales, que se establecen en el inciso a) de la fracción IV del artículo 2 del Reglamento Interior de Trabajo del Instituto Mexicano del Seguro Social.

## 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 impugnación a los resultados de análisis emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados", clave 2070-003-003 con fecha de registro 12 de febrero de 2018.

**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 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.

**5.1.5.** 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.

**5.1.6.** 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 23 de diciembre de 2021.

## **5.2. Específicas**

### **La 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 los mismos.

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

**5.2.2.** Verificarán que en caso de que el proveedor solicite únicamente aclaración de



resultados, no sea necesaria la presentación de un informe de resultados de análisis de un laboratorio acreditado o tercero autorizado, efectuado al lote analizado por la CCILE.

**5.2.3.** En caso de impugnación de resultados y en el supuesto de no contar con muestra de retención suficiente e inviolada, solicitarán a los OOAD Estatales/Regionales, muestra de la misma clave-lote-fabricante-país de origen.

### **Jefatura y personal del Área de Laboratorio de la División de Material de Curación e Instrumental y de la División de Medicamentos y Reactivos**

**5.2.4.** Atenderán las solicitudes de impugnación o aclaración de resultados conforme a lo establecido en la normatividad vigente o de acuerdo a las especificaciones establecidas en las Convocatorias de Licitación (cuando aplique) y con las muestras de retención que se encuentren en poder de la CCILE.

### **Área de monitoreo de la CCILE.**

**5.2.5.** Retirarán del Sistema de Información de la CCILE el oficio emitido originalmente y publicará los resultados obtenidos de la impugnación o aclaración de resultados, en el caso de rectificación autorizado por el Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, para consulta del personal institucional.



<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
<p><b>6 Descripción de actividades</b></p> <p>Personal de recepción de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados</p> <p>Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos o Jefatura de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Recibe el “Oficio de solicitud” de impugnación o aclaración de resultados por parte del interesado, le asigna folio en el SICOCTI y lo turna en relación al insumo de 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.</li><li>2. Revisa el “Oficio de solicitud” e identifica si se trata de una impugnación o una aclaración.</li><li>3. Solicita el “Expediente” correspondiente al Jefe del Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, analizan en conjunto la información e incorpora el “Oficio de solicitud” al “Expediente”.</li><li>4. Actúan en razón de la solicitud de que se trate.</li></ol> <p style="text-align: center;"><b>Modalidad A</b> <b>Aclaración de resultados</b></p> <p>Continúa en la actividad 5.</p> <p style="text-align: center;"><b>Modalidad B</b> <b>Impugnación de resultados</b></p> <p>Continúa en la actividad 14.</p> <p style="text-align: center;"><b>Modalidad A</b> <b>Aclaración de resultados</b></p> <li>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 a su solicitud.<p>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.</p><li>6. Lleva a cabo la reunión junto con el Jefe de Área del Laboratorio, el responsable del Programa de Evaluación y el interesado.</li></li>





<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
<p>Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos o Jefatura de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>7. Plantea al interesado los resultados y acuerdos derivados de la reunión.</p> <p>8. Solicita a la Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, elaborar la “Minuta” de la reunión.</p> <p>9. Elabora la “Minuta”, en la que se indica el propósito de la reunión, las actividades realizadas, resultados, y acuerdos derivados de la reunión y recaba las firmas de las personas que intervinieron en ella.</p> <p>10. Entrega una copia de la “Minuta” al interesado y el original al Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda.</p> <p>NOTA: La copia de la “Minuta”, es una copia fotostática.</p> <p>11. Verifica en la “Minuta” si el interesado está de acuerdo con el resultado.</p> <p style="text-align: center;"><b>El interesado está conforme con los acuerdos derivados de la reunión</b></p> <p>Continúa en la actividad 12.</p> <p style="text-align: center;"><b>El interesado no está conforme con los acuerdos derivados de la reunión</b></p> <p>Continúa en la actividad 13.</p> <p style="text-align: center;"><b>El interesado está conforme con los acuerdos derivados de la reunión</b></p> <p>12. Archiva el original de la “Minuta” en el “Expediente” del insumo y concluye esta parte del proceso.</p> <p style="text-align: center;"><b>El interesado no está conforme con los acuerdos derivados de la reunión</b></p> <p>13. Archiva el original de la “Minuta” en el “Expediente” del insumo.</p> <p>Continúa en la actividad 14.</p>





Responsable	Descripción de actividades
Jefe de División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental	<b>Modalidad B</b> <b>Impugnación de resultados</b>  <b>14.</b> Solicita al Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, que efectúe el reanálisis derivado del análisis que hicieron en conjunto a la información del “Oficio de solicitud”.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>15.</b> Notifica al Jefe de División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, a través de “Correo electrónico” la fecha y hora en la que se llevará a cabo el reanálisis para dar atención a la solicitud de impugnación.
Jefe de División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental	<b>16.</b> Notifica a través de “Correo de notificación” al interesado, la fecha y hora de atención en las instalaciones de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>17.</b> Solicita al personal del departamento de Control de la División de Aseguramiento de Calidad, la muestra de retención del insumo involucrado.
Personal de Control de la División de Aseguramiento de Calidad	<b>18.</b> Entrega las muestras de retención al Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda.
Jefe de División, Jefe de Área del Laboratorio y personal involucrado en la atención de la solicitud de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>19.</b> Reciben al interesado en el Laboratorio de análisis respectivo el día de la cita, le exponen las muestras y le solicitan que verifique 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.
Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>El interesado no reconoce las muestras como propias</b>



<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p><b>20.</b> Elabora “Minuta” con las observaciones encontradas y entrega copia al interesado para los fines que considere pertinentes, como denunciar ante COFEPRIS, ante la Fiscalía General de la República o cualquier autoridad competente en el asunto y el original al Jefe de Área del Laboratorio.</p> <p>NOTA: La copia de la “Minuta”, es una copia fotostática.</p>
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p><b>21.</b> Integra al “Expediente” la “Minuta” y concluye esta parte del proceso.</p> <p><b>El interesado sí reconoce las muestras como propias</b></p>
Analista de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p><b>22.</b> Procede al reanálisis con las muestras de retención en presencia del interesado.</p> <p><b>23.</b> Elabora el “Registro de datos”, lo integra al “Expediente” y ratifica o rectifica el resultado.</p> <p><b>Se rectifica el resultado</b></p> <p>Continúa en la actividad 23.</p> <p><b>No se ratifica el resultado</b></p> <p>Continúa en la actividad 26.</p> <p><b>Se rectifica el resultado</b></p>
Jefe de División, Jefe de Área del Laboratorio y personal involucrado de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p><b>24.</b> Acuerdan que se emitirá el “Documento aclaratorio” en el que se rectifique el resultado al “Informe de ensayo”, así como el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen” e instruye a la secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, para que elaboré la “Minuta”.</p>
Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p><b>25.</b> Elaboran la “Minuta”, en la cual establece que se emitirá el “Documento aclaratorio” en el que se rectifique el resultado al “Informe de ensayo”, así como el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen”, entrega una copia al interesado y el original al Jefe de Área de Laboratorio.</p> <p>NOTA: La copia de la “Minuta”, es una copia fotostática.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>26.</b> Emite “Documento aclaratorio” y lo entrega al Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, para la emisión del “Informe Integral” y “Oficio de dictamen” e integra “Minuta” en el “Expediente” correspondiente.</p>
<p>Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>27.</b> Revisa que el “Documento aclaratorio” sea correcto.</p> <p style="text-align: center;"><b>No es correcto el “Documento aclaratorio”</b></p>
<p>Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>28.</b> Entrega “Documento aclaratorio” al Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, para que llevé a cabo las correcciones.</p>
<p>Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>29.</b> Recibe el “Documento aclaratorio” y lleva acabo las correcciones y lo entrega al Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda.</p> <p>Continúa en la actividad 27.</p> <p style="text-align: center;"><b>Es correcto el “Documento aclaratorio”</b></p>
<p>Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>30.</b> Turna el “Documento aclaratorio” al personal de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, para la emisión del “Informe Integral” y el “Oficio de dictamen”.</p>
<p>Personal de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>31.</b> Emite el “Informe integral” y “Oficio de dictamen” de acuerdo al “Documento aclaratorio”, al “Informe de ensayo” y los turna al Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda.</p>
<p>Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p><b>32.</b> Revisa que el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen” estén correctos.</p> <p style="text-align: center;"><b>No es correcto el “Informe integral” y/o el “Oficio de dictamen”</b></p>



<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>33.</b> Devuelve al Personal de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, el “Informe integral” y “Oficio de dictamen” para que realice las correcciones.
Personal de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>34.</b> Realiza las correcciones al “Informe integral” y “Oficio de dictamen” y los entrega al Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda.  Continúa en la actividad 32.
	<b>Es correcto el “Informe integral” y/o el “Oficio de dictamen”</b>
Responsable del Programa de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>35.</b> Aprueba y turna al Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, el “Informe integral” y “Oficio de dictamen”.
Jefe de Área del Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>36.</b> Aprueba y turna al Jefe de División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental según corresponda, el “Informe integral” y “Oficio de dictamen”.
Jefe de División de Medicamentos y Reactivos o Jefe de División de Material de Curación e Instrumental	<b>37.</b> Autoriza y difunde mediante correo electrónico el “Informe integral” y “Oficio de dictamen”, a las áreas usuarias, al interesado y concluye esta parte del proceso.
	<b>No se ratifica el resultado</b>
Secretaria de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<b>38.</b> Elabora la “Minuta”, entrega copia al interesado y archiva en el “Expediente” del insumo correspondiente el original.
Personal de evaluación	<b>39.</b> Integra en el “Expediente del insumo correspondiente, “Informe de ensayo”, “Informe integral” y “Oficio de Dictamen”.



<b>Responsable</b>	<b>Descripción de actividades</b>
	<b>Fin del procedimiento</b>



## 7 Diagrama de flujo















