

Carlos Fredy Cuevas-García^{1a}, Martha Patricia Galán-Hermosillo^{2b}, Víctor Daniel Martínez-Enciso^{2c},
Saúl Armando Herrera-Belmares^{3d}, Miguel Angel Magdaleno-Lucio^{2e}

Resumen

En concordancia con los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2019-2024, incluye en sus Principios Rectores, “No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie fuera”, y a su vez, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) implementa estrategias para garantizar el acceso a la salud universal a través del otorgamiento de prestaciones económicas, sociales y médicas, cuyo objetivo es propiciar, mantener y recuperar la salud, sin embargo, para ser desarrolladas con efectividad, calidad y seguridad, estas actividades deben ser reguladas. En el presente trabajo, se da a conocer el Plan Operativo de Seguridad Sanitaria en Unidades Médicas del IMSS (POSSUM IMSS), todas las Licencias en todos los hospitales de tercer nivel de atención, cuyo objetivo fue atender las instrucciones de la Dirección General (DG) del 2 de febrero de 2023, en el marco del programa *Hospital Seguro*, a fin de tramitar el 100% de Licencias en Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE). Posterior a su implementación, el 10 de noviembre de 2023, la totalidad de UMAE alcanzaron el 100% de Cumplimiento Global en Licencias. El POSSUM IMSS contribuye a la certeza regulatoria para lograr la transformación hacia un IMSS más moderno, inclusivo, seguro y eficiente para la población usuaria y trabajadora y puede implementarse en otras instituciones del sector público y privado.

Abstract

In accordance with the Sustainable Development Goals (SDG) of the 2030 Agenda of the United Nations General Assembly, the National Development Plan (PND) 2019-2024 includes in its Guiding Principles, “Leave no one behind; leave no one out”, and for its part, the Mexican Social Security Institute (IMSS) implements strategies to guarantee access to universal health through the granting of economic, social and medical benefits, whose objective is to promote, maintain and recover . health care, however, to be carried out with effectiveness, quality and safety, these activities require Health Care Institutions authorization. In this work, the Operational Plan for Health Security in Medical Units of the IMSS (POSSUM IMSS) is disclosed, all the Licenses in all Third Level Care hospitals, whose objective was to comply with the instructions of the General Directorate (DG). on February 2, 2023, within the framework of the Safe Hospital program, to process 100% of Licenses in High Specialty Medical Units (UMAE). After its implementation, on November 10, 2023, the entire UMAE reached 100% Global Compliance in Licenses. The POSSUM IMSS contributes to regulatory certainty to achieve the transformation towards a more modern, inclusive, safe and efficient IMSS for the user and worker population and is susceptible to being implemented in other public and private sector institutions.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad. Ciudad de México, México

²Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, División de Regulación de UMAE. Ciudad de México, México

³Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad. Ciudad de México, México

ORCID: [0000-0003-0236-4054^a](https://orcid.org/0000-0003-0236-4054), [0009-0009-3859-3968^b](https://orcid.org/0009-0009-3859-3968), [0000-0003-1159-234X^c](https://orcid.org/0000-0003-1159-234X), [0009-0003-8669-7805^d](https://orcid.org/0009-0003-8669-7805),
[0009-0002-6232-4089^e](https://orcid.org/0009-0002-6232-4089)

Palabras clave
Seguridad Social
Vigilancia Sanitaria
Atención Terciaria de Salud
Licencia de Funcionamiento
Seguridad del Paciente

Keywords
Social Security
Health Surveillance
Tertiary Healthcare
Functioning License
Patient Safety

Fecha de recibido: 07/02/2024

Fecha de aceptado: 20/03/2024

Comunicación con:

Víctor Daniel Martínez Enciso

 victor.martineze@imss.gob.mx

 55 5726-1700, extensiones 16819 y 16820

Cómo citar este artículo: Cuevas-García CF, Galán-Hermosillo MP, Martínez-Enciso VD *et al.* Regulación Sanitaria en Unidades Médicas de Alta Especialidad del IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2024;62(4):e6080. doi: 10.5281/zenodo.11397191

Introducción

“No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie fuera”, forma parte de los 12 Principios Rectores del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2019-2024 emitido por el gobierno de México, así como de los ejes fundamentales para alcanzar los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030 de la Asamblea General de las Naciones Unidas.¹

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) mantiene apego a las políticas sectoriales mediante el desarrollo, implementación y seguimiento de estrategias y acciones específicas para garantizar el acceso a la salud para todas las personas. Asimismo, el Programa Institucional del IMSS (PIIMSS) 2020-2024 establece las directrices para cumplir sus obligaciones y enfrentar los desafíos en salud pública, centrados en la salud universal, derecho a la salud, equidad, solidaridad y seguridad.^{2,3}

La regulación sanitaria se conceptualiza en México como el conjunto de disposiciones para normar procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que tiene como misión: “Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios”.⁴

De esta manera, la prevención, control y fomento sanitario son pilares fundamentales en salud pública, para mantener y promover la salud, a través de la aplicación de leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios relativos a los principios de eficacia, calidad y seguridad del paciente.^{5,6}

En el IMSS, los servicios de tercer nivel de atención se otorgan en las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE) y Unidades Médicas Complementarias (UMC), a través de 69 especialidades y subespecialidades médicas y quirúrgicas, que contribuyen a mejorar la salud de la población. Estas actividades pueden requerir registros sanitarios para su funcionamiento, mediante la emisión de documentos denominados *Licencias*, *Avisos* y *Permisos*. Para obtenerlos, se debe cumplir con los requisitos legales aplicables, a través de un proceso multidisciplinario, dinámico y especializado.^{7,8}

A través de la implementación de modelos institucionales de regulación sanitaria, se promueve y garantiza en las UMAE y UMC, la atención para la población usuaria y trabajadora del IMSS, dentro de los estándares internacionales de calidad y seguridad.

Marco legal

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) reconoció, desde 1917, los derechos sociales en su Artículo 123. Asimismo, el Artículo 4, otorga el derecho a la protección de la salud para todas las personas, por lo que el Gobierno de México fundó el IMSS en 1943 con estructura autónoma y tripartita, para brindar servicios de salud y seguridad social y así garantizar la protección y el bienestar de las y los trabajadores y sus familias, ante los riesgos señalados en la Ley del Seguro Social (LSS).^{9,10}

Posteriormente, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó en 1948, la Declaración Universal de Derechos Humanos, y en 1966 celebró dos tratados internacionales: el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que integran la Carta Internacional de Derechos Humanos (CIDH).^{11,12}

En ese tenor, la CIDH es vinculante en los gobiernos que ratificaron dichos pactos, en la cual destacan: el derecho a la seguridad social y el derecho a la salud.^{13,14}

Con base en estos preceptos los sistemas regulatorios eficaces contribuyen a obtener resultados efectivos en salud pública e innovación, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2014, diseñó la herramienta mundial para su evaluación objetiva e incorporó el concepto de *nivel de madurez*, de la *Norma Internacional Organization for Standardization (ISO) 9004:2018 Gestión de la calidad*, de conformidad con la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos.^{15,16}

De esta forma, la OMS fortalece los sistemas regulatorios en la región de las Américas, a través de la difusión del aprendizaje de diferentes autoridades regulatorias para generar intervenciones y supervisar la seguridad, calidad y eficacia de las tecnologías sanitarias, fármacos, vacunas, dispositivos médicos, sangre y sus derivados.¹⁷

En México, los servicios nucleares se regulan a través de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, y su cumplimiento se vigila a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), mediante acciones en seguridad nuclear, radiológica, física y de salvaguardias.¹⁸

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF) en el Artículo 39, otorga a la Secretaría de Salud, las atribuciones para vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud (LGS), en términos del Artículo 17 bis, mediante la COFEPRIS, a través de acciones de regulación, control

y fomento sanitarios en establecimientos de salud, y la facultad para imponer medidas de seguridad y sanciones, de acuerdo con el apego a las disposiciones establecidas en el marco jurídico aplicable (figura 1).^{19,20}

La COFEPRIS fue creada el 5 de julio de 2001 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, y participa en la regulación de 15 ramas industriales en el país, verificación y regulación de productos y establecimientos, que integran el 9.8% del Producto Interno Bruto (PIB) y a nivel del comercio exterior, regula 83,305 millones de dólares, equivalente al 10.94% del flujo comercial entre México y el mundo.^{21,22}

En ese marco, la pandemia por coronavirus (covid-19) ocurrida en 2020, reveló áreas de oportunidad para los países de América Latina y el Caribe a nivel económico, social, productivo y sanitario, por lo que México, como presidente de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC), instruyó a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) para diseñar un plan de autosuficiencia sanitaria y fortalecer las aptitudes productivas y de distribución de medicamentos y vacunas. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) evaluó y clasificó la capacidad de 27 sistemas regulatorios y concluyó que 8 entidades (considerando Estados Unidos y Canadá) cumplen los requisitos para ser designadas autoridades reguladoras nacionales de referencia regional, en términos de rectoría y gobernanza. Dichas autoridades regulatorias nacionales de referencia regional de América Latina y el Caribe, son: Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Brasil, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud (ANVISA); Chile,

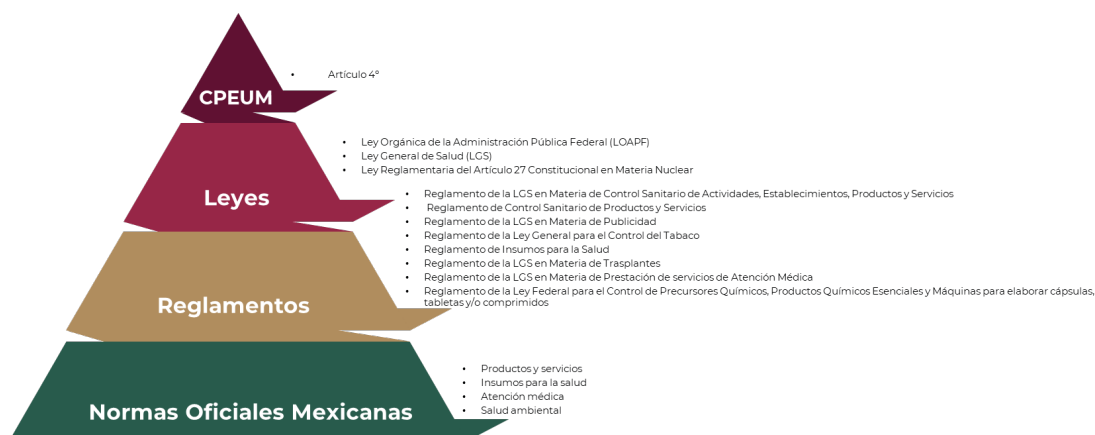
Instituto de Salud Pública (ISP); Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); Cuba, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública (CECMED), y México, COFEPRIS.^{23,24}

Regulación sanitaria en Unidades Médicas de Tercer Nivel de Atención

Actualmente, el IMSS es la institución más grande en su género en América Latina, y contribuye a garantizar el bienestar de la población a través de prestaciones económicas, sociales y médicas. En su estructura, la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad (CUMAE) y UMAE fueron creadas mediante el acuerdo 5/2003 del Honorable Consejo Técnico (HCT) del IMSS el 15 de enero de 2003, con la modificación del Reglamento de Organización Interna del IMSS.²⁵

El IMSS cuenta con 36 unidades médicas de tercer nivel de atención, conformadas por 25 UMAE y 11 UMC, donde se realizan diversos procedimientos médicos para mitigar la enfermedad y mantener la salud, pero pueden implicar la exposición a ciertos riesgos, por lo que son sujetas de regulación sanitaria y requieren autorización para ser otorgadas con efectividad, calidad y seguridad. Es así como la Dirección de Prestaciones Médicas (DPM) implementó en 2021, la División de Regulación de UMAE, adscrita a la CUMAE, a efectos de coordinar el seguimiento al cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios que rigen a las unidades médicas de tercer nivel de atención y así coadyuvar en el trámite y obtención de las autorizaciones sanitarias.^{7,26}

Figura 1 Pirámide de Kelsen de la regulación sanitaria en México



CPEUM: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; LGS: Ley General de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad,

Fuente: Elaboración propia

Plan Operativo de Seguridad Sanitaria en Unidades Médicas del IMSS (POSSUM IMSS), todas las Licencias en todos los hospitales de tercer nivel de atención

Durante el año 2022, las UMAE tuvieron un avance del cumplimiento global de autorizaciones sanitarias, en comparación al año 2021, en *Avisos* del 74% al 77% y en *Permisos* del 76% al 82%, sin embargo, en *Licencias* hubo un decremento del 76% al 67%, derivado de las actualizaciones normativas de la COFEPRIS, que incorporó la regulación de servicios de sangre (Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalaria y Centros de Colecta de Sangre) y hemodiálisis, situación que condicionó un incremento del requerimiento de autorizaciones. Actualmente, en el tercer nivel de atención, existen 712 registros sanitarios requeridos por la autoridad (269 Licencias, 303 Avisos y 140 Permisos).^{27,28}

El POSSUM IMSS, fue desarrollado e implementado por la CUMAE, con el objetivo de acatar las instrucciones de la Dirección General (DG) emitidas el 2 de febrero de 2023, en el marco del programa *Hospital Seguro*, para tramitar el 100% de Licencias en UMAE. Posterior a su despliegue, el 10 de noviembre de 2023, todas las UMAE del IMSS alcanzaron el 100% de Cumplimiento Global (figura 2).

Este modelo de regulación sanitaria se basa el método SMART: Específico (*Specific*), Medible (*Measurable*), Alcanzable (*Attainable*), Relevante (*Relevant*), y con plazos establecidos (*Time-bound*), utilizado en la alta dirección para la consecución de metas. Dicho sistema vincula el ámbito estratégico con el colaborativo y guarda alineación con los siguientes Objetivos Prioritarios del PIIMSS 2020-2024:

- 2. Un IMSS donde las personas derechohabientes y usuarias sean el centro de todas nuestras acciones.

- 3. Un IMSS que atiende a sus personas derechohabientes y usuarias con instalaciones suficientes y equipadas que cuentan con personal capacitado.
- 6. Un IMSS incluyente y participativo en la transformación del país.

Paralelamente, la CUMAE atiende sus funciones sustantivas a través del POSSUM IMSS, en concordancia con los objetivos, obligaciones y compromisos con el Consejo Nacional de Salud para el Bienestar (CONASABI), CNSNS, Consejo Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), Políticas y directrices institucionales para la operación de OOAD y UMAE 2023, leyes, reglamentos, normas, procedimientos y asambleas del HCT del IMSS.^{29,30}

El POSSUM IMSS se constituye de diez líneas de acción (figura 3).

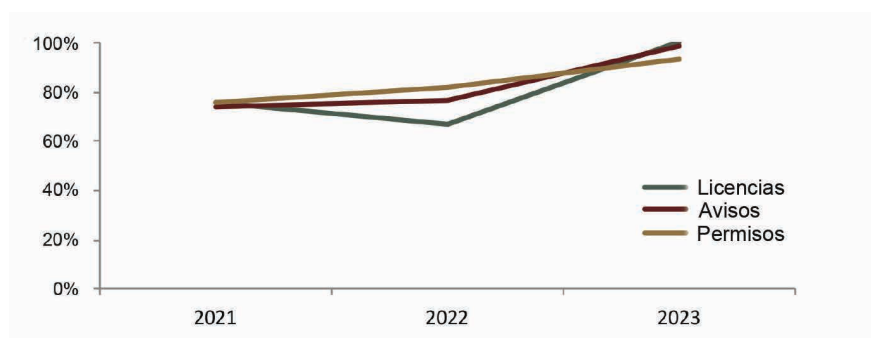
1. Actualización del diagnóstico situacional en regulación sanitaria

La CUMAE revisó los registros de la cartera de servicios médicos en tercer nivel de atención y los validó con cada unidad, a fin de determinar el inventario de autorizaciones necesarias. Se categorizaron los documentos sanitarios en faltantes, vigentes y en trámite.

2. Desempeño efectivo de funciones sustantivas

Con la finalidad de promover y facilitar la aplicación de la normatividad institucional en las UMAE, la CUMAE emitió un oficio circular que delimitó el ámbito de competencia del personal, a través del fortalecimiento de la comunicación, con énfasis en la Dirección de UMAE, Dirección Médica,

Figura 2 Cumplimiento global de Licencias, Avisos y Permisos en UMAE de 2021 a 2023



Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Figura 3 Plan Operativo de Seguridad Sanitaria en Unidades Médicas del IMSS (POSSUM IMSS), todas las Licencias en todos los hospitales de tercer nivel de atención



Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Dirección Administrativa, División de Calidad, División de Asuntos Jurídicos, Jefaturas de Departamento Clínico y responsables sanitarios.

3. Habilitación de la página "Comunidad CUMAE, Área de Licenciamiento"

Se creó una página en la intranet institucional para otorgar un espacio informático a las Divisiones de Asuntos Jurídicos, a fin de cargar los expedientes en una nube digital. Se incluyeron otras funciones con accesos a información clasificada.

4. Estandarización de requisitos regulatorios

Se desarrolló un catálogo de los trámites aplicables en tercer nivel de atención por tipo de Licencia, Aviso y/o Permiso que incluye las homoclaves establecidas por la COFEPRIS para cada servicio (cuadro I), coadyuvando así en la simplificación de procesos, optimización del tiempo, disminución del margen de error durante el llenado de formatos y contención del gasto por desplazamientos innecesarios.

Se diseñaron y difundieron 19 Fichas Técnicas Institucionales, con la explicación de cada requisito y casos prácticos editables. Se estructuró un programa de capacitación con 15 convocatorias, en las cuales se explicó el procedimiento por tipo de Licencia. Se desglosaron los requerimientos en infraestructura, capacitación, personal y documentales (Métodos Específicos de Trabajo y/o Procedimientos Nor-

malizados de Operación, planos arquitectónicos, etcétera). Las reuniones fueron presididas con la participación de las y los funcionarios de otras UMAE que tuvieron éxito en la obtención de las autorizaciones, a través de lo cual, el personal pudo replicar las estrategias y mejores prácticas (*benchmarking*). Se formularon acuerdos orientados a la presentación de trámites y se extendieron reconocimientos, a fin de motivar el entusiasmo y proactividad institucional. Por su parte, la Coordinación Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente (CTRM CSP), gestionó con la Comisión de Fomento Sanitario, la capacitación de las UMAE.³¹

5. Integración de expedientes

Posterior a la capacitación, se solicitó integrar los expedientes por tipo de trámite y servicio. Se identificaron áreas de oportunidad en cuanto a personal, infraestructura, capacitación y requisitos documentales.

6. Validación de requisitos

La Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados (CCILE), en colaboración con la CTRM CSP, integraron un equipo (médicos, químicos e ingenieros) capacitado por la COFEPRIS para revisar los expedientes de cada UMAE para las Licencias de Farmacia Hospitalaria, Hemodiálisis y Transfusión hospitalaria, previo a su presentación ante la autoridad. La Coordinación de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (CDTOTC) validó los Métodos Específicos de Trabajo, a fin de promover la

Cuadro I Guía de homoclaves COFEPRIS para el trámite de Licencias, Avisos y Permisos en UMAE y UMC

Servicio	Nombre del trámite y homoclave*
Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos	Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos. (L)*-05-034; (A)*-05-037
Banco de Órganos	Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células. (L)*-09-024; (A)*-05-091
Banco de Células Troncales	Disposición de Células Troncales Modalidad B.- Banco de Células Troncales. (L)*-09-026-B; (A)*-05-093
Centro de Colecta Células Troncales	Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales. (L) *-09-026-A; (A) *-05-093
Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células	Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células. (L)*-09-022; (A)*-05-089
Braquiterapia	Secretaría de Energía, CNSNS. (L) *No aplica
	Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia. (L)*-05-024-C; (P)*-05-026-C
Medicina Nuclear	Secretaría de Energía, CNSNS. (L) *No aplica
	Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear. (L)*-05-024-B; (P)*-05-026-B
Rayos X	Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X. (L) *-05-024-A; (P)*-05-026-A
Teleterapia	Secretaría de Energía, CNSNS. (L) *No aplica
	Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia. (L)*-05-024-C; (P)*-05-026-C
Hemodiálisis	Hemodiálisis. (L) *-05-123-A; (A) *-05-125-A
Centro de Mezclas	Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas. (L) *-05-001-F; (A) *-05-011
Farmacia Consulta Externa	Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados). (L) *-05-001-G; (A) *-05-011; (P) *-03-005
Farmacia Hospitalaria	
Banco de Sangre	Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre. (L) *-09-025-A; (A)*-05-092; (P) *-01-027
Centro de Colecta de Sangre	Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta. (L) *-09-025-C; (A)*-05-092
Transfusión Hospitalario	Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario. (L) *-09-025-E; (A)*-05-092; (P) *-01-027
Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células	Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. (L) *-09-023; (A) *-05-090
Comedor	Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios. (A) *-05-018
Ambulancias, Consultorios, Laboratorio Clínico, Patología Clínica	Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud. (A) *-05-036
Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes	Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez. (P) *-03-006-A
Construcción	Construcción de Establecimientos Médicos. (P) *-05-039

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; UMAE: Unidades Médicas de Alta Especialidad; UMC: Unidades Médicas Complementarias; CNSNS: Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias; L: Licencia; A: Aviso; P: Permiso Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Unidad de Atención Médica, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, <https://www.gob.mx/cofepris>; <https://catalogonacional.gob.mx>

actualización de las Licencias de Disposición de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, y ser separadas en: 1) Extracción (procuración), y 2) Trasplantes (disposición). Una vez que cada UMAE reunió la totalidad de requisitos, la CUMAE solicitó las citas necesarias ante La Ventanilla Única, de las cuales el 100% fueron exitosas para la recepción del expediente, disminuyendo los rechazos por expedientes incompletos o inadecuadamente integrados.

7. Intervención de servicios prioritarios

Derivado las condiciones de infraestructura y ausencia de personal suficiente e idóneo, las Licencias de Farmacia Hospitalaria, Hemodiálisis y Servicios de Sangre faltaban en mayor proporción, por lo que, con la colaboración de la Coordinación de Gestión de Recursos Humanos (CGRH) y Coordinación Técnica de Dotación y Planeación de Recursos Humanos (CTDPRH), se autorizaron 199 nuevas plazas para Servicios de Sangre. Asimismo, con intervención de la Coordinación de Control de Abasto (CCA), se autorizaron 31 plazas para responsables sanitarios de Farmacias Hospitalarias de UMAE, acordes con el perfil formativo establecido.³²

En colaboración con la Coordinación de Conservación y Servicios Generales (CCSG) se otorgó el presupuesto necesario para realizar las modificaciones estructurales de las UMAE que requirieron incrementar su capacidad resolutoria o la distribución de la Farmacia Hospitalaria de 13 UMAE y 3 UMC y servicios de Hemodiálisis de 3 UMAE.

8. Investigación en regulación sanitaria

Se identificó que en México no existen suficientes aportaciones científicas en regulación sanitaria, por lo que la CUMAE integró un equipo de trabajo para desarrollar investigación en este ámbito, a fin de orientar la toma de decisiones con fundamento técnico y científico.

9. Gestión digital de Licencias, Avisos y Permisos

En 2021 se implementó en las UMAE la Herramienta de Monitoreo en Tiempo Real, sistema informático en el que los usuarios reportan el avance en la obtención de autorizaciones. Para modernizar el sistema se aplicó un análisis *FODA* (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), que reveló áreas de oportunidad que actualmente se intervienen con la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico (DIDT) y CTRMCS.

10. Retroalimentación y persistencia en la solicitud de trámites

La CUMAE otorga seguimiento permanente en todos los expedientes ingresados, visitas de verificación y casos con oficio de prevención y/o resolución negativa, para coadyuvar en la atención a observaciones y, de ser necesario, reingresar el trámite en adecuadas condiciones.

Discusión

Si bien es cierto que con la implementación del POSSUM IMSS fue posible integrar los requisitos para solicitar las Licencias sanitarias, a fin de obtener una resolución favorable por parte de la autoridad competente, se requiere contar con las condiciones adecuadas en términos de infraestructura, capacitación y personal suficiente y con el perfil formativo establecido; sin embargo, las gestiones para su abastecimiento no suelen ser inmediatas, por lo que el mayor reto es iniciar y continuar con las acciones conducentes hasta obtener los recursos necesarios. Cabe precisar que los Avisos y Permisos no se comprometieron como parte de la estrategia, no obstante, al tramitar las Licencias, también se consideraron para promover su cumplimiento global. Asimismo, se evidenció la relevancia de desarrollar el ejercicio de la función pública con liderazgo, compromiso y trabajo en equipo con enfoque a resultados en tiempo y forma.

Conclusiones

El POSSUM IMSS promueve la comunicación efectiva, favorece la certeza regulatoria y puede implementarse en otras instituciones del sector público y privado. Además, fortalece la efectividad, calidad y seguridad del paciente, e impacta favorablemente en las condiciones de trabajo del personal de atención para la salud, impulsando la prevención de accidentes y enfermedades de trabajo. Con este modelo, las UMAE alcanzaron un nivel sobresaliente y sin precedente en regulación sanitaria, no obstante, el mayor reto es mantener actualizadas y vigentes las autorizaciones sanitarias, para lograr la transformación hacia un IMSS más moderno, inclusivo, seguro y eficiente en beneficio de la población usuaria y trabajadora de esta institución, de conformidad con lo dispuesto en el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM).

Agradecimientos

La CUMAE manifiesta su reconocimiento y gratitud a la Dirección General del IMSS, UMAE, Direcciones y Coordinaciones Normativas que sumaron a este esfuerzo, por

el apoyo, colaboración y gestión directiva, especialmente a la; Dirección de Operación y Evaluación (DOE), Unidad de Evaluación de Órganos Desconcentrados (UEOD); Dirección de Administración (DA), CGRH, CTDPRH, CCA, CCSG, Coordinación Técnica de Conservación y Servicios Complementarios (CTCSC); DPM, Unidad de Atención Médica (UAM), CDTOTC, CCILE y CTRMOSP.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno que tuviera relación con este artículo.

Referencias

1. Gobierno de México. Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 [Internet] 30 Abr 2019 [consultado el 9 de enero de 2024]. Disponible en: <https://framework-gb.cdn.gob.mx/landing/documentos/PND.pdf>
2. Gobierno de México. Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2020-2024 [Internet] [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: [PIIMSS-2020-2024-VF.pdf](https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/leYES/LSS.pdf)
3. Naciones Unidas. La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible: una oportunidad para América Latina y el Caribe (LC/G.2681-P/Rev.3) [Internet]. 18 Dic 2018 [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: www.issuu.com/publicacionescepal/stacks
4. Gobierno de México. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) [Internet]. Diario Oficial de la federación. 13 Abr 2004 [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>
5. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) [Internet] [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
6. Organización Panamericana de la Salud. Las funciones esenciales de la salud pública en las Américas. Una renovación para el siglo XXI. Marco conceptual y descripción [Internet]. Washington, D.C. 2020. [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53125/9789275322659_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Gobierno de México. Instituto Mexicano del Seguro Social. Contribuyen UMAE del IMSS a mejorar salud de derechohabientes con 69 especialidades médicas y quirúrgicas [Internet]. 26 May 2021 [consultado el 16 de enero de 2024]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202105/219#:~:text=Las%20Unidades%20M%C3%A9dicas%20de%20Alta,69%20especialidades%20m%C3%A9dicas%20y%20quir%C3%BArgicas.>
8. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Acciones y Programas [Internet]. 3 Mar 2022 [consultado el 18 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comision-de-autorizacion-sanitaria>
9. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 123, Título Sexto [Internet]. 6 Jun 2023 [consultado el 18 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPPEUM.pdf>
10. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley del Seguro Social. Artículo 2, Título primero [Internet]. 25 Abr 2023 [consultado el 18 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/leYES/LSS.pdf>
11. Naciones Unidas. Declaración Universal de los derechos humanos [Internet]. [consultado el 19 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
12. Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [Internet] [consultado el 19 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/cescr_SP.pdf
13. Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos [Internet] [consultado el 19 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/ccpr_SP.pdf
14. Naciones Unidas. Derechos Humanos. La Carta Internacional de Derechos Humanos. Una historia breve, y los dos Pactos Internacionales [Internet] [consultado el 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/what-are-human-rights/international-bill-human-rights>
15. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para las Américas. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos [Internet]. Washington, D.C., 2020 [consultado el 22 de enero de 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
16. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para las Américas. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos [Internet]. 2021;2022 [consultado el 22 de enero de 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7&isAllowed=y
17. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para las Américas. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas [Internet]. Washington, D.C., 2021 [consultado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y
18. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear [Internet]. Última Reforma publicada DOF 24 Ene 2024 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/207.pdf>
19. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal [Internet]. Última Reforma publicada DOF 1 Dic 2023 [consultado el 23 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LOAPF.pdf>

20. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud [Internet]. Última Reforma publicada DOF 3 Ene 2024 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
21. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Estrategia COFEPRIS Digital [Internet]. 13 Dic 2016 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/estrategia-cofepris-digital?idiom=es>
22. Secretaría de Salud. Programa Institucional, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios 2020-2024 [Internet] [consultado el 12 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/646596/Programa_Institucional_COFEPRIS_2020-2024_10_6_21.pdf
23. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe (LC/TS.2021/115) [Internet]. Santiago, 2021 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/78824669-cf45-4e27-a161-291ba645aee4/content>
24. Gobierno de México. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Agencias de regulación sanitaria revisan propuestas para su fortalecimiento [Internet]. 26 Ago 2021 [consultado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/agencias-de-regulacion-sanitaria-revisan-propuestas-para-su-fortalecimiento-281694>
25. Secretaría de Gobernación. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del reglamento de organización interna del Instituto Mexicano del Seguro Social [Internet]. Última Reforma publicada DOF 24 Ene 2024 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=694506&fecha=19/06/2003#gsc.tab=0
26. Instituto Mexicano del Seguro Social. Manual de organización de la Dirección de Prestaciones Médicas (2000-002-001) [Internet]. 29 Dic 2023 [consultado el 24 de enero de 2024]. Disponible en: [2000-002-001 \(imss.gob.mx\)](https://www.imss.gob.mx)
27. Secretaría de Gobernación. DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea [Internet]. Diario Oficial de la Federación. Última Reforma publicada 3 Ene 2024 [consultado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5389368&fecha=20/04/2015#gsc.tab=0
28. Secretaría de Gobernación. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 24 Ene 2022 [consultado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5641214&fecha=24/01/2022#gsc.tab=0
29. Duca G. Design of the Smart Objectives System in the Management of a Research Project. In: Xu J, García Márquez FP, Ali Hassan MH, Duca G, Hajiyev A, Altiparmak F, editors. Proceedings of the Fifteenth International Conference on Management Science and Engineering Management. Switzerland. Springer, Cham; 2021. p.452-462.
30. Kolesnichenko O, Mazelis L, Sotnik A, et al. Sociological modeling of smart city with the implementation of UN sustainable development goals. Sustain Sci. 2021;16(2):581-99. DOI: 10.1007/s11625-020-00889-5
31. Gobierno de México. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector farmacéutico [Internet]. 16 Ene 2023 [consultado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/792036/Estrategia_de_Certidumbre_Regulatoria_para_el_sector_Farmacaceutico_enero_2023.pdf
32. Secretaría de Salud. SUPLEMENTO para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6th. ed. MÉXICO: FEUM; 2018.