



Of. No. COFEME/10/0636

Asunto: Dictamen Final sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, para quedar como PROY-NOM-253-SSA1-2009, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.*

ACUSE

México, D. F., a 19 de febrero de 2010

LIC. MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, para quedar como PROY-NOM-253-SSA1-2009, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*, y a su respectiva manifestación de impacto regulatorio (MIR), enviados por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de MIR¹, el día 16 de febrero de 2010. Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total emitido por esta Comisión el pasado 13 de octubre del 2009, mediante oficio COFEME/09/3633.

Sobre el particular, una vez analizada la contestación brindada por la SSA a dicho dictamen, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

¹ www.cofemermir.gob.mx

8



DICTAMEN FINAL

Consideraciones generales

Tal como se mencionó en el Dictamen Total referido en el primer párrafo, esta COFEMER advierte que el anteproyecto de mérito surge por la necesidad de establecer nuevos estándares sobre las tecnologías a utilizar en las pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión sanguínea, así como para fomentar las actividades relativas a la promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre, estableciendo los parámetros y especificaciones que deberán observar los establecimientos dedicados al manejo y disposición de la sangre y componentes sanguíneos, reduciendo los riesgos a la salud asociados a la falta de estos.

Por tales motivos y, dado que los beneficios esperados con la aplicación del anteproyecto de mérito son superiores a los costos de cumplimiento para los particulares, esta COFEMER estima que el anteproyecto de referencia cumple con los objetivos de mejora regulatoria previstos por el Título Tercero A de la LFPA.

Consideraciones particulares

- a) Respecto a la solicitud de indicar los criterios que se consideraron para determinar el plazo mínimo que se establece en los numerales que comprenden la tabla 40, correspondientes al punto 19.2.5, para la conservación de documentos y registros que los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos deberán observar, la SSA respondió que éstos se basan en los plazos propuestos en los Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea del Comité de Acreditación en Transfusión de la Asociación de Hematología y Hemoterapia de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y en los establecidos por el Consejo de Europa. No obstante a que esa Dependencia respondió este punto, se recomienda que para futuras regulaciones emitidas por la misma, se anexe la información que se tome como base para el establecimiento de los criterios plasmados en la normatividad propuesta o, en su defecto y toda vez que se trata de información internacional, se señale la dirección electrónica donde pudiera ser consultada la fuente, a fin de contar con elementos precisos para el análisis de los anteproyectos que esa Dependencia remita a esta Comisión. Asimismo, se sugiere brindar una justificación de la razón por la que se toma como base la información de determinado país, considerando que la evidencia del mismo demuestra mejores prácticas y/o mayores beneficios con relación a la de otros países y, por lo tanto, se pudieran considerar los mismos efectos positivos en México.

8



Por otra parte, con relación a la solicitud de señalar el procedimiento a seguir con la documentación y registros, una vez transcurrido el tiempo de conservación, esa Dependencia respondió que agregó un apartado en el anteproyecto de referencia que indica qué hacer una vez transcurridos los tiempos de conservación de documentos y registros, observándose que dicho apartado corresponde al numeral 19.2.6 de la nueva versión del anteproyecto, en el cual se establece que transcurridos los tiempos de conservación referidos en el párrafo anterior, el destino de los documentos y registros quedará a criterio del responsable sanitario del establecimiento. Por lo anterior, y toda vez que esa Secretaría define que será la discrecionalidad del responsable sanitario la que determine el destino de la documentación y registros, una vez transcurrido el plazo obligado de conservación, se recomienda a esa SSA considerar el mecanismo o instrumento que garantice que dicha información no será empleada para otros fines distintos que pudieran vulnerar garantías de los usuarios de esos servicios por la información confidencial y personal que pudiesen contener.

- b) Con relación a la solicitud de incluir en el anteproyecto de mérito un procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC), a fin de contar con un instrumento para medir el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas en la norma, esa SSA respondió que agregó en la nueva versión del anteproyecto la definición de procedimiento de evaluación de la conformidad, obedeciendo la definición contenida en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), así como también argumentó que incluyó en el capítulo 15 cinco apartados (15.25 al 15.29) que contemplan la obligación de contar con procedimientos documentados para la evaluación de la conformidad. Por otra parte, señaló que en el capítulo 8 de dicho anteproyecto se detallan los requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de sangre, a fin de garantizar su inocuidad, seguridad, así como sus requisitos cuantitativos; mientras que en el capítulo 15 se establecen todos los procedimientos a efectuar para garantizar la ausencia de no conformidades en lo relativo a todos los procesos de un banco de sangre o un servicio de transfusión.

Al respecto, esta COFEMER observa lo siguiente:

En el numeral 15.25 se señala que los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán disponer de procedimientos documentados para la evaluación de la conformidad para detectar, identificar y dar seguimiento a las desviaciones de los requisitos que establece el anteproyecto de norma. Asimismo, los numerales 15.26 al 15.29, así como los capítulos 8 y 15, señalados en el párrafo anterior, establecen obligaciones con las que deberán cumplir los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y componentes sanguíneos.

2



Al respecto, esta Comisión considera que con estas disposiciones no se da cumplimiento a lo establecido por la LFMN en lo concerniente al PEC, ya que en el artículo 69 se señala que sólo las dependencias competentes o los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y las unidades de verificación acreditados y, en su caso, aprobados en los términos del artículo 70² de esta misma ley serán los que realicen la evaluación de la conformidad respectiva, por lo que se sugiere valorar lo previsto en los numerales referidos en el párrafo inmediato anterior.

En ese sentido, se reitera el comentario que esta COFEMER realizó en el Dictamen Total referido, relativo a la sugerencia de incluir un PEC que contemple la descripción de los requisitos específicos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas, tiempo de respuesta, así como las conformaciones de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deban aplicarse, conforme lo señalado en el artículo 80³ del reglamento de la LFMN. Lo anterior, a efecto de contar con los elementos necesarios que permitan evaluar de forma clara y sin discrecionalidad el cumplimiento de la norma en cuestión.

Comentarios de particulares

Respecto a los comentarios de particulares que fueron recibidos por esta COFEMER y enviados a la SSA junto con el Dictamen Total referido con anterioridad, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 69-J de la LFPA, esa Secretaría respondió las observaciones realizadas por la C. Rosa María Yáñez Clavel y la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).

² "ARTÍCULO 70. Las dependencias competentes podrán aprobar a las personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad, en lo que se refiere a normas oficiales mexicanas, para lo cual se sujetarán a lo siguiente:

I. Identificar las normas oficiales mexicanas para las que se requiere de la evaluación de la conformidad por personas aprobadas y, en su caso, darlo a conocer en el Diario Oficial de la Federación; y

II. Participar en los comités de evaluación para la acreditación, o reconocer sus resultados. No duplicar los requisitos solicitados para su acreditación, sin perjuicio de establecer adicionales, cuando se compruebe justificadamente a la Secretaría la necesidad de los mismos a fin de salvaguardar tanto el objetivo de la norma oficial mexicana, como los resultados de la evaluación de la conformidad con la misma y la verificación al solicitante de las condiciones para su aprobación."

³ "ARTÍCULO 80. Los procedimientos para la evaluación de la conformidad podrán elaborarse en forma general o para cada norma oficial mexicana en particular y, cuando se requiera, para normas mexicanas y podrán incluir la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas y administrativas, tiempo de respuesta, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deban aplicarse."

2



Por lo expresado con antelación, la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el Diario Oficial de la Federación (DOF), en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

~~Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción II, 9, fracción XI y último párrafo, y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo Único, inciso b), del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado en el DOF el 16 de marzo de 2004.~~

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

El Coordinador General

LIC. JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

DMVL