



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA
DE SERVICIOS Y DE ASUNTOS JURÍDICOS



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

ACUSE



Of. No. COFEME/09/3288

Asunto: Se emite resolución a propósito del Acuerdo de Calidad Regulatoria respecto del 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.*

México, D. F., a 15 de septiembre de 2009

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 31 de agosto de 2009.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la sección II de la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en el artículo 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal), en virtud de que la SSA acreditó que mediante este anteproyecto se cumple con lo establecido en el artículo 13, apartado A, fracción I, de la Ley General de Salud (LGS), respecto de la facultad que tiene dicha Dependencia para dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento. Del mismo modo, se da cumplimiento al artículo 341 de la

¹ www.cofemermir.gob.mx

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA
DE SERVICIOS Y DE ASUNTOS JURÍDICOS



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

referida Ley, relativo a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos, lo que estará a cargo de los bancos de sangre y servicios de transfusión, conforme a las disposiciones aplicables.

Asimismo, le informo que el anteproyecto de referencia se sitúa en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares), ello, toda vez que la información presentada por la SSA en la sección II y en las preguntas 19 a 22 de la MIR muestra que los beneficios aportados por la regulación propuesta serán superiores a sus costos de cumplimiento para los particulares, ya que el anteproyecto tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, lo que permitirá incrementar la seguridad en cuanto a la donación de sangre y componentes sanguíneos, brindando mayor protección para la salud de los donantes, receptores y los profesionales que la practiquen. En ese sentido, en la información que se anexa a la MIR se señaló que el anteproyecto en comento generará los siguientes costos y beneficios para los particulares:

Costos:

1. Un incremento cercano al 20% en el costo promedio actual en la actualización de las pruebas de laboratorio utilizadas para la detección de agentes transmisibles por transfusión sanguínea o de reconocimiento de unidades de sangre no aptas para uso terapéutico.
2. Se genera un incremento mínimo en la realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea; sin embargo la utilidad de éstas sobrepasa significativamente los costos asociados a su realización.
3. Se estima un costo 20% mayor en promedio por entidad federativa, exclusivamente en función de las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles actuales.
4. Se estima en el rango de los 20 a 90 millones de pesos al año el costo por la recomendación de utilizar pruebas de biología molecular para la detección de agentes virales transmisibles por transfusión sanguínea, además de las pruebas de detección obligatorias.
5. La actualización de las pruebas para el tamizaje serológico o de detección de agentes transmisibles contenidas en el anteproyecto, en las que fundamentalmente se considera la utilización de pruebas autorizadas para bancos de sangre, no debe de representar un gasto adicional significativo a los establecimientos que realizan de manera rutinaria tamizaje serológico de calidad y que actualmente están comprometidos con la calidad.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA
DE SERVICIOS Y DE ASUNTOS JURÍDICOS



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

Beneficios:

1. En esta sección la SSA señaló que los beneficios que se pretenden obtener con la aplicación del anteproyecto referido están enfocados a garantizar a la población en general el abasto suficiente y oportuno de sangre humana y sus componentes, la calidad de éstos y la seguridad de los receptores y de los donantes. Ello, en virtud de que no se beneficia en particular a algún grupo o sector, dado que los lineamientos fueron diseñados y planeados para favorecer la salud pública en el país.
2. Los recursos liberados de las tareas asociadas a la detección de agentes transmisibles por transfusión sanguínea bien pueden destinarse a otras actividades importantes de la seguridad sanguínea.
3. La donación voluntaria como actividad cotidiana para la captación de sangre de bajo riesgo, en virtud de que puede representar a su vez una inversión con mejores dividendos a largo plazo, a partir del reclutamiento de donantes de sangre comprometidos y con un menor riesgo de enfermedades transmisibles. Asimismo, representa una mayor disponibilidad de sangre de grupos sanguíneos poco frecuentes.
4. Las tareas a favor del reclutamiento de donantes voluntarios y altruistas de sangre a nivel nacional impactan todas las actividades que rutinariamente se realizan en los bancos de sangre en México y se establece debe ser analizada como una inversión altamente efectiva a favor de la seguridad sanguínea.
5. Las tecnologías de inactivación de bacterias, virus y otros patógenos pueden potencialmente reemplazar los procedimientos actuales de tamizaje o evitar el tamizaje de patógenos de baja incidencia a niveles aceptables. La re-organización de los servicios de salud responsables del manejo de la sangre en México, representa una alternativa altamente efectiva para la liberación de recursos y el logro de dichos objetivos.
6. La implementación de pruebas confirmatorias que introduce la propuesta de norma es un elemento central en la mejora continua de los procesos con calidad en los bancos de sangre del país y su implementación debe considerar aspectos adicionales para la coordinación de los establecimientos.
7. La realización de las pruebas confirmatorias a nivel regional o inclusive a nivel nacional centralizadas a un solo establecimiento abre la posibilidad para atender otros pendientes sobre la seguridad sanguínea en el país. En estas tareas se pueden incluir el estudio de las variantes genéticas de los virus de infección en donantes de sangre, y los factores relacionados sus incidencias a nivel nacional.
8. Reducción en la obtención de resultados falsos positivos en las pruebas de detección de agentes transmisibles.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA
DE SERVICIOS Y DE ASUNTOS JURÍDICOS



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

SE

Por lo expresado con antelación, esta Comisión considera que se justifican satisfactoriamente los numerales 19, 20, 21 y 22 de la MIR, demostrándose que los beneficios aportados por la regulación son superiores a los costos de su cumplimiento; ello, toda vez que con la aplicación de la NOM propuesta se estima que los costos asociados a las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos no sobrepasarán el 20% de lo que hasta ahora se tenía presupuestado por los bancos de sangre del país, con lo que se garantiza la seguridad transfusional en México, sin generar costos adicionales significativos en el desarrollo de las actividades asociadas a esta práctica. Asimismo, se pretende fomentar la cultura de donación altruista a fin de incrementar la seguridad y la disponibilidad de la sangre y sus componentes en el país.

La presente resolución implica que el anteproyecto y su MIR quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, derivado de lo cual esta COFEMER emitirá el dictamen correspondiente, si lo estima conveniente, dentro del plazo aplicable, de conformidad con lo establecido en el artículo 69-J de dicho ordenamiento jurídico.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 69-E y 69-G de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 7, fracción II, 9, fracción XXXI y último párrafo, 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 Diario Oficial de la Federación 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