



*Laboratorios de Biológicos y Reactivos de
México, S.A. de C.V.*

MEMORIA DE GESTIÓN DEL PROYECTO PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

Del 01 de enero de 2008 al 31 de agosto de 2012

ÍNDICE

- I. PRESENTACIÓN
 - I.1 Nombre
 - I.2 Objetivo del proyecto
 - I.3 Periodo de vigencia que se documenta
 - I.4 Ubicación geográfica
 - I.5 Principales características técnicas
 - I.6 Unidades Administrativas Participantes

- II. FUNDAMENTO LEGAL Y OBJETIVO DE LA MEMORIA DE GESTIÓN
 - II.1 Fundamento Legal de la Memoria de la gestión
 - II.2 Objetivo

- III. ANTECEDENTES

- IV. MARCO NORMATIVO APLICABLE A LAS ACCIONES REALIZADAS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

- V. VINCULACIÓN DEL PROYECTO CON EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y PROGRAMAS SECTORIALES, INSTITUCIONALES, REGIONALES Y/O ESPECIALES.
 - V.1 Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012
 - V.2 Programa Sectorial de Salud 2007-2012
 - V.3 Plan a Mediano Plazo de Birmex 2007-2012

- VI. SÍNTESIS EJECUTIVA DEL PROYECTO

- VII. ACCIONES REALIZADAS

- VIII. RESULTADOS ALCANZADOS

- IX. ANEXOS

I. PRESENTACIÓN

Con motivo del término de la Administración 2006-2012 del Poder Ejecutivo Federal, la Dirección General de los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (BIRMEX), conforme a los criterios de rendición de cuentas y transparencia que soportan el quehacer gubernamental de las instituciones públicas de cara a la sociedad civil, ha considerado conveniente dejar constancia documental de las acciones desarrolladas y resultados alcanzados A fin de hacer una utilización más racional del plasma sanguíneo que se genera en el país, desarrollando para ello el Proyecto para la Producción de Hemoderivados.

El proyecto tiene varias aristas que en su momento fueron estudiadas con detenimiento ya que involucra aspectos técnicos, legales y financieros, los cuales a su vez plantean diversas interrogantes cuya solución condicionaron la factibilidad del proyecto, mismas que se explican durante el desarrollo del presente documento. En este contexto se elabora el Libro Blanco del Proyecto para la Producción de hemoderivados.

I.1 Nombre

“Proyecto para la Producción de Hemoderivados”

I.2 Objetivo del proyecto

Cumplir con el mandato del Plan Nacional de Desarrollo y del Programa Nacional de Salud, y responder a las necesidades de salud en materia de sangre y hemoderivados con calidad, eficiencia y seguridad, a través del aprovechamiento del plasma que se desecha en el país y atender la necesidad de Hemoderivados del Sistema de Salud,

I.3 Periodo de vigencia que se documenta

El presente Libro Blanco documenta y resalta las acciones relevantes realizadas en periodo del 2007 – 2012.

I.4 Ubicación geográfica

La ubicación de la Planta para la producción de Hemoderivados se proyecto en las instalaciones de Cuautitlán, Izcalli, Estado de México, específicamente en el kilómetro 37.5 de la carretera México D.F. a Querétaro, en dónde Birmex está construyendo una Planta para la fabricación de la vacuna contra la Influenza

I.5 Principales características técnicas

Birmex es el Organismo que se encarga de garantizar la provisión de vacunas y biológicos mediante su desarrollo, producción, comercialización y distribución, en condiciones óptimas de calidad y precio para prevenir y mitigar las enfermedades de la población en armonía con el Sistema Nacional de Salud.

Para cumplir con esta misión, Birmex tiene a su cargo la producción de vacunas bacterianas y vacunas virales, biológicas y otros reactivos, además de que lleva a cabo proyectos de investigación sobre Vacunas Virales, Vacunas Bacterianas, Sueros, Estudios Químicos y Vacunas de Síntesis Químicas.

Asimismo, para el aseguramiento de la calidad en la provisión de vacunas, Birmex incorpora diversos métodos y tecnologías para la realización de pruebas de una complejidad variable, para el control de la calidad de los productos que se comercializan o se producen directamente, cuyos procesos de almacenamiento y distribución, se apoyan en la Red de Frio de Birmex, que garantiza la conservación adecuada de los productos.

Dentro de los proyectos a desarrollar, definidos en el Programa Nacional de Salud, se asignó a Birmex el desarrollo del Proyecto para la Producción de Hemoderivados.

I.6 Unidades Administrativas Participantes

Las unidades administrativas responsables del proceso y de éste proyecto son las siguientes:

- Dirección General Adjunta de Administración y Finanzas
- Dirección General Adjunta de Operaciones
- Dirección Jurídica

II. FUNDAMENTO LEGAL Y OBJETIVO DE LA MEMORIA DE GESTIÓN

II.1 Fundamento Legal de la Memoria de Gestión

La presente Memoria de Gestión “Proyecto para la Producción de Hemoderivados”, tiene su fundamento legal en los siguientes ordenamientos:

Artículos 4 fracción IV, 14 fracción IV y VI y 21 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental

Fracción IV y V, del numeral Tercero de los Lineamientos para la elaboración e integración de Libros Blancos y de Memorias Documentales, de fecha 5 de octubre de 2011, publicados en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de octubre de 2011.

Artículo 2º del Acuerdo Presidencial para la rendición de cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de diciembre de 2011.

Numeral 15 de los Lineamientos para la formulación del Informe de Rendición de Cuentas de la Administración Pública Federal 2006-2012, de fecha 16 de enero de 2012 publicados en el Diario Oficial de la Federación del 18 de enero de 2012.

II.2 Objetivo

Dejar constancia documental de las acciones ejecutadas para desarrollar el Proyecto de Producción de Hemoderivados, describiendo los estudios, gestiones, decisiones tomadas y los resultados alcanzados en el proyecto.

III. ANTECEDENTES

La entidad Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. (Birmex), se fundó en 1999, al transformarse la extinta Gerencia de Biológicos y Reactivos (GGBR) en una empresa paraestatal encargada del desarrollo, producción y comercialización de vacunas y otros biológicos que se emplean en los programas de atención a la salud que ejecutan diversas instituciones del sector salud.

En el año 2007 se estimó que el mercado de vacunas en el ámbito internacional tuvo un valor aproximado de 11,600 millones de dólares y que el periodo 2006-2010 mostraría un crecimiento superior al 16%, el cual alcanzaría en el 2010 alrededor de 19,200 millones de dólares.

Asimismo en el mercado nacional el esquema de vacunación aplicado en 2007 incluyó 12 vacunas, algunas de ellas combinadas, de modo que el número total de vacunas simple fue de 15.

El mercado de vacunas está fuertemente determinado por el sector salud el cual en el periodo de 2003 – 2007, demandó en promedio 150 millones de dosis anuales y en el 2007 el mercado del sector público presento un valor del orden de 3,030 millones de pesos. Las instituciones públicas que demandan los mayores volúmenes de vacunas son el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Secretaria de Salud federal y de los estados,

En el mercado mexicano Birmex es un abastecedor importante de biológicos para el Sector Salud; la entidad produce las vacunas Antipoliomielítica Oral (OPV), Toxoide tetánico Diftérico (Td), los sueros heterólogos Antialacrán y Antiviperino y para completar su oferta de vacunas y biológicos al Sector Salud importa 17 diferentes productos de otros fabricantes. En el 2011 Birmex fue el principal abastecedor del mercado mexicano, al surtir el 55% del volumen usado por el Sector Salud y su participación en el valor de las ventas fue de solo el 47% respecto al mercado.

Debido a los antecedentes y experiencia de la entidad en el manejo de plasmas y derivados de la sangre, en el Programa Nacional de Salud se asignó a la entidad la tarea de desarrollar el Proyecto para la Producción de Hemoderivados.

IV. MARCO NORMATIVO APLICABLE A LAS ACCIONES REALIZADAS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

1. CONSTITUCIÓN

- i. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D. O. F. 5-II-1917 y sus Reformas.

2. LEYES

- i. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-II-1976 y sus Reformas.
- ii. Ley Federal de las Entidades Paraestatales.
D.O.F. 14-V-1986 y sus Reformas
- iii. Ley General de Salud.

- D.O.F. 07-II-1984 y sus Reformas.
- iv. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.
D.O.F. 30-III-2006 y sus Reformas.
 - v. Ley General de Bienes Nacionales.
D.O.F. 20-V-2004 y sus Reformas.
 - vi. Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983 y sus Reformas.
 - vii. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
D.O.F. 4-I-2000 y sus Reformas
 - viii. Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
D.O.F. 11-VI-2002 y sus Reformas
 - ix. Ley Federal de Instituciones de Fianzas
D.O.F. 29-XII-1950 y sus Reformas
 - x. Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Medio Ambiente
D.O.F. 28-I-1998 y sus Reformas.
 - xi. Ley General de Propiedad Industrial
D.O.F. 23-XI-94 y sus Reformas.
 - xii. Ley Federal de Derechos de Autor
D.O.F. 24-XII-96 y sus Reformas
3. CODIGOS
- i. Código Civil Federal y sus Reformas
D.O.F. publicado en 4 partes el 26-V, 14-VII, 3-VIII y 31-VIII- de 1928
 - ii. Código de Comercio.
D. O. F. 04-I-1989 y sus Reformas.
 - iii. Código Fiscal de la Federación.
D. O. F. 31-XII-1981 y sus Reformas.

4. DISPOSICIONES INTERNACIONALES

- i. Convenio para la Promulgación de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, así como el arreglo concerniente a la Office International d'Hygiene Publique
- ii. Convenio sobre Ecología y Medio Ambiente que celebran el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos representado por las Secretarías de Salud y de Desarrollo Urbano y Ecología, y la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud.
D. O. F. 22-XII-1986

5. REGLAMENTOS

- i. Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales
D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas
- ii. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
D. O. F. 09-VIII-1999
- iii. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D. O. F. 06-I-1987 y sus Reformas
- iv. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D. O. F. 18-II-1985 y sus Reformas
- v. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud
D.O.F. 6-VIII-1997 y sus Reformas
- vi. Reglamento de la Ley Federal De Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria
D.O.F. 28 de junio de 2006 y sus reformas.
- vii. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
D.O.F. 20-VIII-2001 y sus Reformas
- viii. Reglamento del Código Fiscal de la Federación.
D.O.F. 7-XII-2009
- ix. Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

D.O.F. 11-VI-2003.

- x. Reglamento de la Ley Federal de Derechos de Autor
D.O.F. 26-I-1990 y sus Reformas

6. DECRETOS

- i. Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio presupuestal de que se trate.
D.O.F. 2006-2012
- ii. Decreto por el que se crea el Consejo Nacional de Vacunación.
D. O. F. 24-I-1991
- iii. Decreto por el que se Promulgan las enmiendas a los artículos 34 y 35 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, firmada en Nueva York.
D. O. F. 19-XII-1975.
- iv. Plan nacional de desarrollo 2007 – 2012
DOF 31 de mayo de 2007

7. NORMAS

- i. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

8. ACUERDOS

- i. Manuales Administrativos de Aplicación General en materia de Adquisiciones y Obra Pública.

9. LINEAMIENTOS

- i. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos de Bienes Inmuebles y la Prestación de Servicios.
- ii. Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Obras Públicas y servicios relacionados con las mismas.

De manera especial el Proyecto de Producción de Hemoderivados responde también a las siguientes disposiciones normativas:

| Normativa | Concepto |
|--|---|
| Farmacopea Europea Monografía 0853 | "Plasma Humano para Fraccionamiento" |
| FDA Title 21 Parte 640, Subparte G | "Source Plasma" |
| OMS Serie de Reportes Técnicos num. 840, Anexo 2 | "Requerimientos para la colección, procesamiento y control de calidad de sangre, componentes y Hemoderivados" |
| OMS Anexo 4 | "Recomendaciones para la producción, control y regulación del plasma humano para fraccionamiento" |
| NOM-003-SSA2-1993 | "Disposición de Sangre Humana y sus hemocomponentes con fines terapéuticos" |

V. VINCULACIÓN DEL PROYECTO CON EL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO Y PROGRAMAS SECTORIALES, INSTITUCIONALES, REGIONALES Y/O ESPECIALES.

V.1 Plan Nacional de Desarrollo 2007 - 2012

El Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-2012 constituye el documento rector que encuadra los programas institucionales y sectoriales que fueron desarrollados por la administración pública federal para dar respuesta a los problemas públicos diagnosticados en el mismo documento.

El objetivo 1 del Plan Nacional de Desarrollo, "Garantizar la seguridad nacional, salvaguardar la paz, la integridad, la independencia y la soberanía del país, y asegurar la viabilidad del Estado y de la democracia", se asocia a diversas estrategias y líneas de acción, particularmente las que se relacionan con la protección contra riesgos sanitarios; la atención de desastres y urgencias epidemiológicas; el aseguramiento de la producción nacional de reactivos, biológicos y otros dispositivos médicos estratégicos para la seguridad nacional, así como con el fortalecimiento de la capacidad de respuesta del sector ante emergencias nacionales en salud.

Asimismo, el objetivo 5 señala que reducir la pobreza extrema y asegurar la igualdad de oportunidades y la ampliación de capacidades para que todos los mexicanos mejoren significativamente su calidad de vida y tengan garantizados alimentación, salud, educación, vivienda digna y un medio ambiente adecuado para su desarrollo tal y como lo establece la Constitución.

En este sentido el **Proyecto para la Producción de Hemoderivados**, se vincula con el Plan Nacional de Desarrollo, con los objetivos 1 y 5, así como en el eje 3 de política pública denominado “Igualdad de oportunidades”, en el cual, el Gobierno Federal asume el compromiso de que cada mexicano, sin importar su lugar de origen y el ingreso de sus padres, debe tener acceso a genuinas oportunidades de formación y de realización. Esa es la esencia de la igualdad de oportunidades y sólo mediante ella puede verificarse la ampliación de capacidades y el mejoramiento de las condiciones de vida de aquellos que más lo requieren. El Desarrollo Humano Sustentable encuentra en dichos procesos la base personal, familiar y comunitaria de su realización social, asimismo, garantizar el acceso a los servicios básicos para que todos los mexicanos tengan una vida digna. Esto supone que todos puedan tener acceso al agua, a una alimentación suficiente, a la salud y la educación, a la vivienda digna, a la recreación y a todos aquellos servicios que constituyan el bienestar de las personas y de las comunidades.

Asimismo, en tercer párrafo del eje 3.2 “Salud” señala que durante los últimos años, se han registrado en el mundo importantes adelantos en materia de salud y México no ha sido la excepción. Un ejemplo de ello en el país es la aplicación universal de vacunas.

Bajo esa premisa se establece el objetivos 8 “Garantizar que la salud contribuya a la superación de la pobreza y al desarrollo humano en el país” Estrategia 8.2 “Garantizar un blindaje efectivo contra amenazas epidemiológicas y una respuesta oportuna a desastres para mitigar el daño al comercio, la industria y el desarrollo regional”.

V.2 Programa Sectorial de Salud 2007 - 2012

El Programa Sectorial de Salud 2007 – 2012, define como uno de sus principales compromisos fortalecer la protección contra riesgos sanitarios; garantizar la protección a la salud en la población con criterios de cobertura universal, oportunidad y calidad. Dentro de estos compromisos destaca principalmente, el establecimiento de medidas de prevención y promoción a la salud como una estrategia institucional para contribuir a la disminución del rezago en salud.

Para contribuir al logro de los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 se plantean cinco objetivos que se describen a continuación.

1. Mejorar las condiciones de salud de la población;

2. Reducir las brechas o desigualdades en salud mediante intervenciones focalizadas en grupos vulnerables y comunidades marginadas;
3. Prestar servicios de salud con calidad y seguridad;
4. Evitar el empobrecimiento de la población por motivos de salud, y
5. Garantizar que la salud contribuya al combate a la pobreza y al desarrollo social del país.

Para cumplir con estos objetivos y alcanzar las metas a ellos asociadas, se instrumentarán diez estrategias asociadas a las funciones sustantivas del Sistema Nacional de Salud: rectoría efectiva, prestación de servicios con calidad y seguridad, financiamiento equitativo y sostenible, y generación de recursos suficientes y oportunos. Cada una de las diez estrategias contempla diversas líneas de acción, y actividades específicas.

El Proyecto para el Mejoramiento de la capacidad de Producción de Vacunas, se vincula con la Estrategia 10. “Apoyar la prestación de servicios de salud mediante el desarrollo de la infraestructura y el equipamiento necesarios” Líneas de acción 10.1 “Asegurar la producción nacional de reactivos, vacunas y otros dispositivos médicos estratégicos para la seguridad nacional” y 10.2 Impulsar la infraestructura de prevención y control de enfermedades, a través del fortalecimiento de la capacidad estructural de inteligencia para emergencias en salud, la reingeniería de los laboratorios de diagnóstico y referencia y la creación de una planta de producción de vacunas de Birmex”

V.3 Plan a Mediano Plazo de Birmex 2007 – 2012

El Plan a Mediano Plazo de Birmex 2007 – 2012, establece los objetivos y acciones para fortalecer el desarrollo de la empresa y lograr la participación efectiva en las tareas del Sector Salud, en beneficio de la sociedad a la cual sirve.

La Misión de Birmex es garantizar la provisión de vacunas y biológicos mediante su desarrollo, producción, comercialización y distribución, en condiciones óptimas de calidad y precio para prevenir y mitigar las enfermedades de la población en armonía con el Sistema Nacional de Salud.

En este sentido dentro del Programa Mediano Plazo, se desarrollaron los objetivos estratégicos para dar cumplimiento con la misión de la entidad, de los cuales ***el Proyecto para la Producción de Hemoderivados***, se vincula directamente con el objetivo 2.2 “Fortalecer la capacidad de producción”, en el cual se plantea la necesidad de modificar la forma de

participación de Birmex en el suministro de los requerimientos del Sector Salud mediante el fortalecimiento de sus líneas de producción.

La estrategia apunta a mejorar las condiciones para asegurar el abasto y lograr una participación más efectiva de la empresa en los programas de inmunización.

El mayor aprovechamiento de los activos de la entidad tendrá también repercusiones en los resultados financieros.

Para el logro de sus objetivos la entidad se ha planteado la ejecución de seis subprogramas, y el desarrollo de cuatro proyectos prioritarios, en este orden de ideas el Proyecto está alineado al subprograma 1) Producción de Vacunas y Otros Biológicos.

VI. SINTESIS EJECUTIVA DEL PROYECTO

La utilización de la sangre humana y sus derivados adolece de deficiencias:

- Anualmente se importan alrededor de \$200 millones de dólares de Hemoderivados
- El 49% del plasma se desecha
- La transfusión de plasma es excesiva (OMS);
- La Red Nacional de Servicios de Sangre necesita mejorar para obtener productos seguros y de alta calidad
- El riesgo de adquirir infecciones virales (VIH, VHC y VHB) mediante transfusión en México, es al menos 12 veces mayor que en otros países

Por lo anterior, a fin de aprovechar el plasma que se desecha en el país y atender la necesidad de Hemoderivados del Sistema de Salud, Birmex, en coordinación con el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea integró durante el ejercicio 2008 un Proyecto para la Producción de Hemoderivados.

En el proyecto participarían: Consejo de Salubridad General; BIRMEX; COFEPRIS. Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, la. red de hospitales federales, otras instituciones del Sector Salud del ámbito federal y estatal (IMSS, ISSSTE, Pemex, estados, CETS)

El proyecto propuso fabricar hemoderivados a fin de aprovechar un recurso importante en el sector salud: la disponibilidad en los bancos de sangre institucionales de cantidades excedentes de sangre (plasma) que no son procesados en el país por no disponer de la infraestructura necesaria ni en el sector público o en el sector privado, además que se obtendrían beneficios como:

- Mejorar la seguridad de la Sangre en México.
- Aprovechar el plasma, infraestructura, insumos y otros recursos.
- Impulsar el progreso terapéutico en Salud y el desarrollo tecnológico e industrial.
- Disminuir el gasto de \$200 millones de dólares anuales.

Se contrató entonces a la empresa Felipe Ochoa y Asociados, S.C. Consultores para la elaboración de estudios de factibilidad del proyecto para la Producción de Hemoderivados. Este documento se presenta en una anexo por separado identificado como “**Anexo 1**”

Por otro lado cabe mencionar que se contrató a la empresa Políticas Públicas y Asesoría Legislativa S.C. para realizar e integrar un anteproyecto de reformas a la Ley General de Salud en materia de hemoderivados.

Las características más sobresalientes del estudio son las siguientes:

Situación del Mercado a Nivel Mundial durante 2008-2010

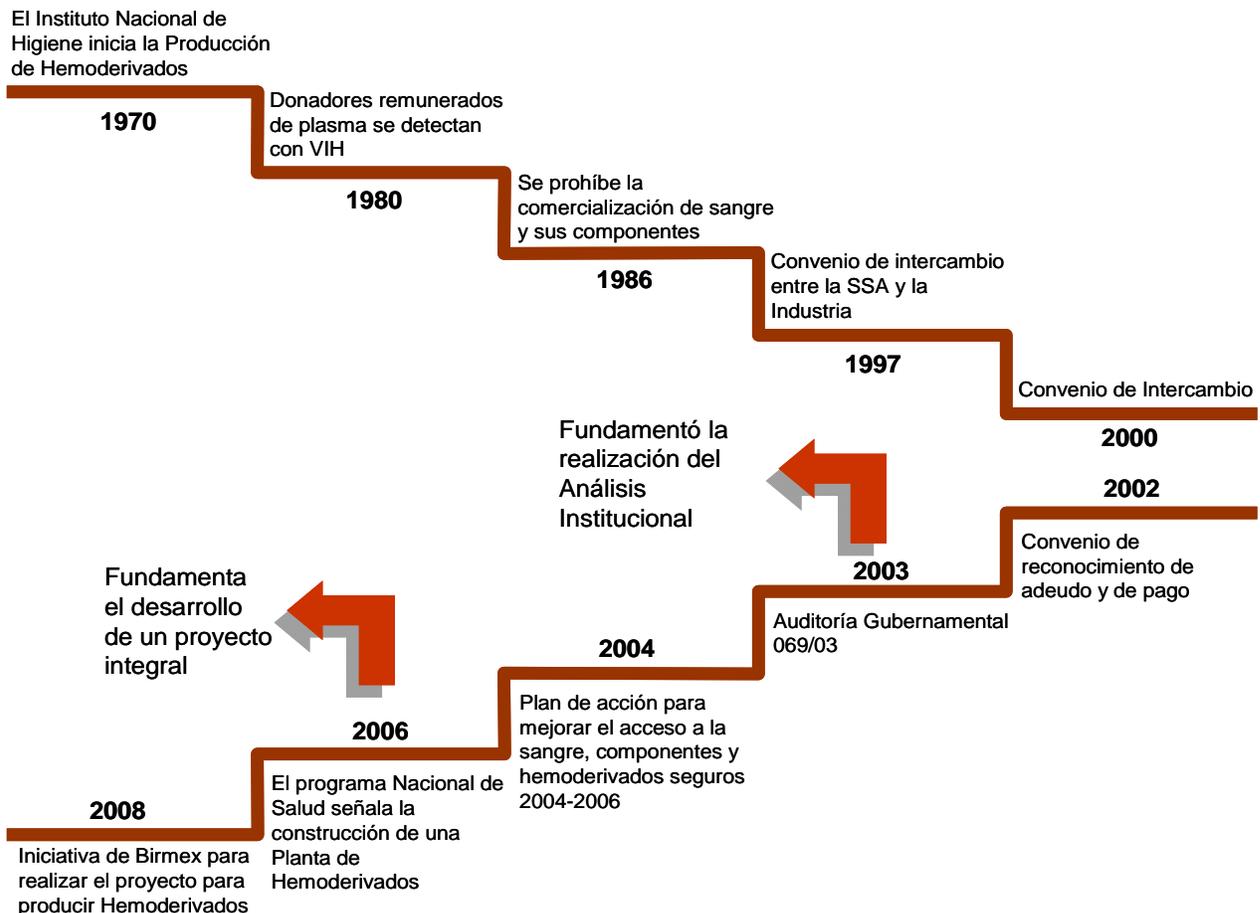
- El mercado global de productos derivados del plasma y productos recombinantes de sangre se estimaba en 10,500 millones USD de los cuales 6,900 USD millones corresponden a derivados de plasma y 3,600 millones USD a productos recombinantes. La inmunoglobulina intravenosa representaba el 40% de la demanda mundial de hemoderivados.
- La capacidad de fraccionamiento de plasma en 2005 a nivel mundial se estimó en 33.7 millones de litros, 1.5 millones menos que en 2002. El número de plantas fraccionadoras también disminuyó de 80 en 2002 a 71 en 2005; sin embargo el promedio de producción aumentó, por ejemplo en EEUU pasó de 750 mil litros en 1987 a 1.1 millones de litros en 2005. Se estimó que para 2008 se procesaron en total 35.0 millones de litros.
- El fraccionamiento comercial de plasma es cuatro veces mayor que el de instituciones no lucrativas; las primeras disponen de una capacidad para procesar 27.3 millones de litros (81%) y las segundas de 6.4 millones de litros (19%); así mismo en los últimos 20 años las empresas fraccionadoras comerciales crecieron constantemente a un 0.5% mientras las fraccionadoras sin fines de lucro disminuyeron en un 24.3%.
- Adicionalmente, como reflejo de la situación que se dio y sigue dando en otras ramas industriales, se han llevado a cabo diferentes alianzas, compras y convenios de cooperación, que ha originado que surjan fraccionadoras comerciales con gran capacidad de procesamiento, que inclusive llega a rebasar la captación de plasma en sus países, por lo que maquilan en sus instalaciones materia prima proveniente del exterior.

Esquema de Operación de Hemoderivados en México

- La demanda de hemoderivados se cubre en México básicamente con productos de importación lo cual se ve reflejado en los registros de importaciones de la Secretaría de Economía que muestran cifras anuales de importación mayores a los 200 millones de dólares de productos hemoderivados y otros relacionados con los mismos (reactivos, marcadores).

- En las instituciones del Sector Salud la sangre que se obtiene en la red de bancos a través de 1.5 millones de donadores se utiliza aprovechando por un lado elementos separados de la sangre total: glóbulos rojos, plaquetas y precipitados (CRIOS) y por otro lado el plasma.
- Sin embargo, en el caso del plasma solo se utiliza el 42% del disponible; se almacena 5% y se envía a industrialización un 5%; el resto (48%) se desecha ya que no se tiene un proyecto de industrialización que pueda aprovechar los elementos útiles que contiene (albúmina e inmunoglobulinas, principalmente); asimismo la infraestructura para conservación de este elemento, no es suficiente ni adecuada en los bancos de sangre.
- Por lo señalado, para cubrir la demanda institucional de albúmina, inmunoglobulina y de factores para atender pacientes hemofílicos (factores VIII y IX) se recurre al mercado internacional.

Horizonte Histórico de los Hemoderivados en México



Descripción de la situación actual optimizada

La dependencia tecnológica y comercial actual, vía importaciones por parte de cada una de las instituciones que recurre a los productores transnacionales, solo pudiera ser optimizada si Birmex se constituye en la ventanilla de aprovisionamiento de hemoderivados del Sector Salud (como ocurre en el caso de otros productos biológicos —vacunas— que no se producen en el país), con lo cual se lograría controlar los precios a favor de las instituciones de salud.

El otro elemento a optimizar es el desperdicio de plasma institucional, mismo que pudiera ser coordinado para su mejor aprovechamiento en el sector, por parte del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea.

Para lograr la optimización de los elementos señalados se requiere una voluntad política institucional importante y podrían redundar en un beneficio y mayor cobertura institucional en el aprovisionamiento de hemoderivados.

Análisis de la oferta y la demanda durante el ejercicio 2008, sin realizar el proyecto

“Oferta”

El estudio de la oferta fue basado en el análisis de la situación mundial de las empresas procesadoras de plasma, en donde destaca la concentración de las industrias en Europa y Estados Unidos. De manera específica en América Latina se presenta una oferta de plantas procesadoras de plasma concentradas únicamente en cinco países de la región.

- **Capacidad Instalada Mundial para fraccionar**

34 Millones de litros de plasma

81% Sector Comercial

19% Sector sin fines de lucro

- **Volumen Mundial Procesado**

26 Millones de litros (76% de la capacidad instalada)

71% Sector Comercial

29% Sector sin fines de lucro

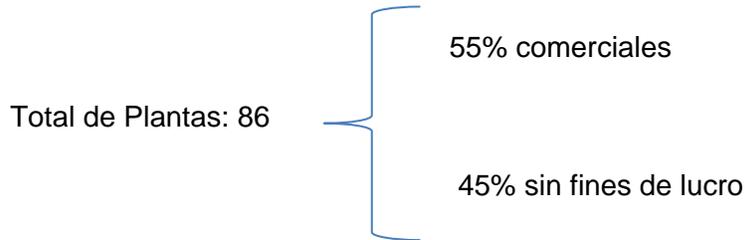
- **Plasmaféresis**

80% Sector Comercial

20% Sector no lucrativo

- **Plantas Procesadoras de Plasma a Nivel Mundial**

Existen plantas dependientes de los gobiernos locales que operan sin fines de lucro y otras independientes que comercian lícitamente con hemoderivados.



| | Plantas | Comerciales | Sin fines de lucro |
|------------------------|----------------|--------------------|---------------------------|
| Europa | 33 | 60% | 40% |
| Asia | 26 | 50% | 50% |
| America del Norte | 10 | 90% | 10% |
| Latino América | 9 | 55% | 45% |
| Medio Oriente y África | 7 | 14% | 86% |
| Oceanía | 1 | 100% | - |
| Total | 86 | 55% | 45% |

Puede observarse que a pesar de representar casi la mitad de la infraestructura a nivel mundial, las empresas sin fines de lucro, escasamente procesan el 30% de la Producción Mundial.

- **Plantas en Latinoamérica**

| País | Empresa | Capacidad (lt) |
|-----------|--|----------------|
| México | Probifasa (Octapharma)* | 60,000 |
| Cuba | Centro de producción de Hemoderivados | 200,000 |
| Venezuela | Quimbiotec | 150,000 |
| Brasil | Hemope | 35,000 |
| | Hemocentro Sao Paulo Brazilia Blood Center | 10,000 |
| | LIP | 9,000 |
| Argentina | UNC Hemoderivados | 150,000 |
| | Purissimus | 50,000 |

* Sin producción reportada en 2008

En América Latina la producción potencial reportada representó un 2% de la capacidad existente en el mundo; de ahí la gran dependencia que se ha tenido en esta región de los productos hemoderivados.

- **Oferta del Plasma en México**

Como ocurre en el resto de América Latina los servicios de sangre corresponden a una estructura descentralizada y atomizada con bancos de sangre hospitalarios cuyas características genéricas incluyen:

- Fragmentación y dispersión de los servicios
- Niveles de complejidad en rangos extremos
- Fuerte presencia del sector privado
- Presencia del sector público ineficiente
- Dificultad para conciliar diversos intereses institucionales, legales, privados
- Desorganización de la red
- Falta de cultura de donación de sangre
- Ineficiente sistema de gestión de calidad

- **Efectos de las condiciones de la operación del servicio de sangre**

Derivado de la situación observada en la red de sangre institucional se presentan repercusiones trascendentes para el mejor aprovechamiento de estos productos entre los cuales cabe destacar:

- Grandes pérdidas de sangre/plasma
- Operación institucional de servicios de sangre de alto costo
- Disponibilidad de productos para el Sector Salud a precios altos por ser básicamente productos de importación
- La falta de estándares lo hace un servicios riesgoso
- Insuficiencia de cobertura institucional
- Apertura a grandes importadores

Captación Nacional de Sangre

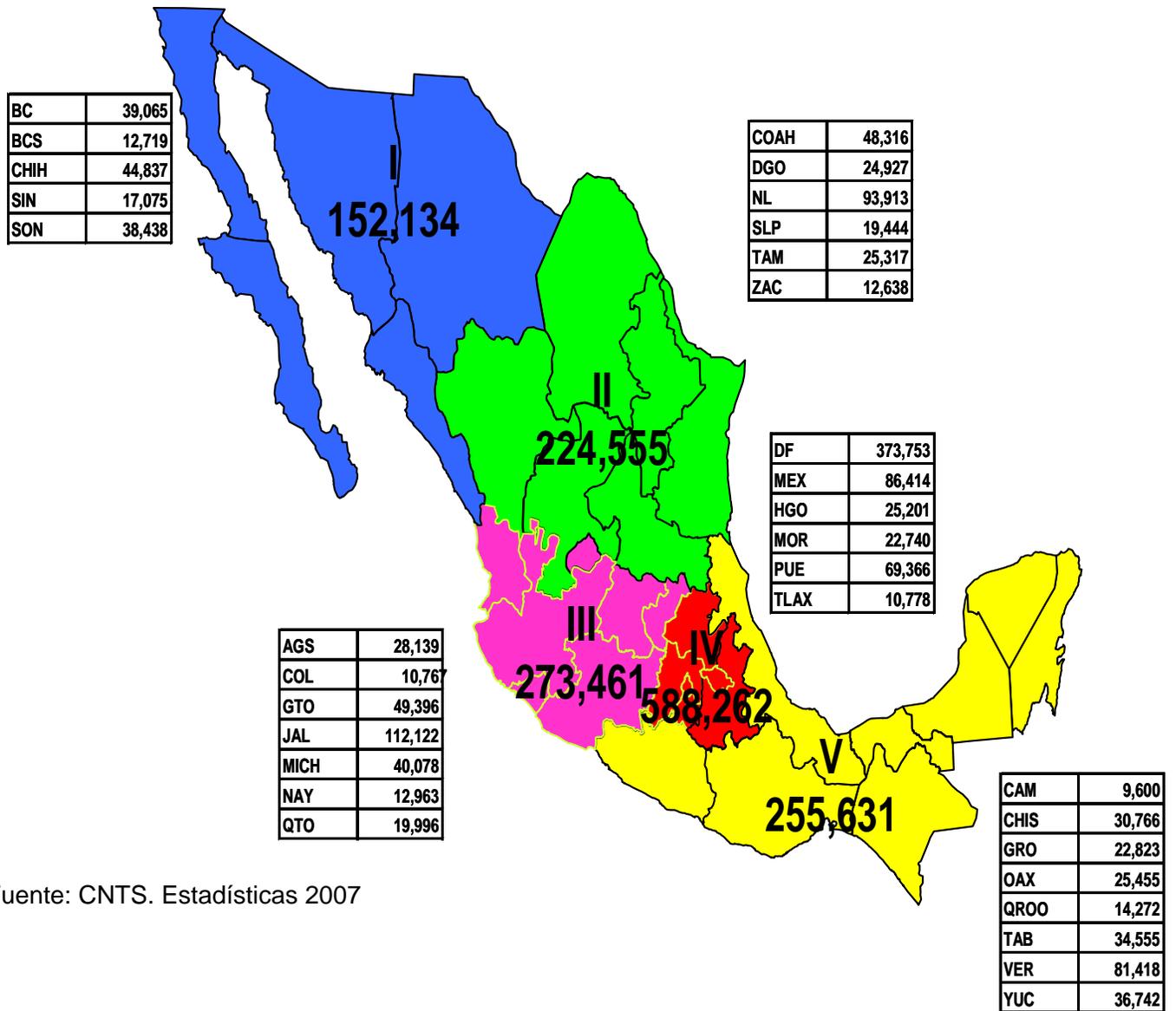
| Año | Captación | | Total | Bancos de Sangre |
|------|---------------------|-----------|-----------|------------------|
| | Familiar/Reposición | Altruista | | |
| 1999 | 1,048,841 | 43,900 | 1,136,641 | 590 |
| 2000 | 0,099,787 | 41,446 | 1,182,679 | 564 |
| 2001 | 1,125,201 | 35,574 | 1,196,349 | 523 |
| 2002 | 1,248,177 | 43,313 | 1,334,803 | 518 |
| 2003 | 1,235,432 | 50,405 | 1,336,242 | 519 |
| 2004 | 1,283,900 | 53,331 | 1,390,562 | 536 |
| 2005 | 1,300,158 | 51,046 | 1,402,250 | 540 |
| 2006 | 1,405,390 | 50,677 | 1,506,744 | 555 |
| 2007 | 1,446,997 | 47,046 | 1,494,043 | 550 |

Fuente: CNTS. Estadísticas 1999-2007

La captación de sangre se genera de un 75% de donadores, el otro 25% son rechazados por no cumplir con las especificaciones estándar, con los costos inherentes al proceso

- **Captación por Región 2007 (Unidades-bolsas)**

De acuerdo a los reportes emitidos por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, la captación regional de plasma esta focalizada al centro y occidente de la república.



Fuente: CNTS. Estadísticas 2007

“Demanda”

- **Esquemas de Atención a la Demanda de Hemoderivados**

A nivel mundial, la demanda de productos esta cubierta parcialmente por una infraestructura subutilizada que atiende las necesidades de los países desarrollados y en los países emergentes la demanda se atiende con altos niveles de inequidad, ya que no se cubren las necesidades de población de bajos recursos.

1) Principales Plantas Fraccionadoras de Plasma (2005)

| Planta | País | 2005 (miles de litros) | | % Utilización |
|---------------------|-------------|------------------------|------------|---------------|
| | | Capacidad | Producción | |
| CLS Limited | Australia | 5,950 | 5,050 | 87.9 |
| Telecris | EEUU | 4,100 | 2,710 | 66.1 |
| Baxter | EEUU | 4,000 | 3,400 | 85.0 |
| Grifols | España | 3,400 | 1,768 | 52.0 |
| Octapharma | Suiza | 1,800 | 1,600 | 88.9 |
| Kedrión | Italia | 1,200 | 1,050 | 87.5 |
| Chendu Inst. | China | 800 | 350 | 43.8 |
| Japan Red Cross | Japón | 800 | 525 | 65.6 |
| LFB | Francia | 800 | 650 | 81.3 |
| Shangahi Blood Inst | China | 800 | 600 | 75.0 |
| BPL | Reino Unido | 750 | 400 | 53.3 |
| Sanquin | Holanda | 800 | 425 | 53.1 |

Fuente: Marketing Research Bureau data supplied 2006

- **Situación de la Demanda en México**

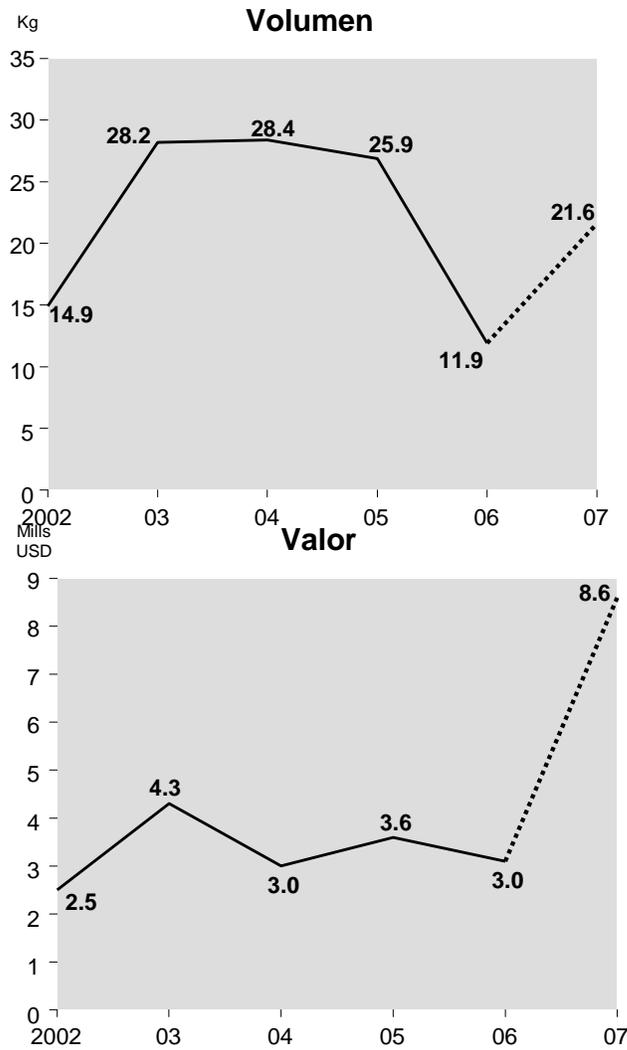
En México la demanda de las instituciones del sector público y del sector privado es atendida vía importación por 6 países principalmente.

| Productos | Valor Mills. USD | Vol. Kg. | Precio Unitario USD/kg |
|--|---------------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| 1 Plasma Humano | 0.224 (Austria) | 327 | \$ 683.5 |
| 2 Globulina humana Hiperinmune | 1.806 (Alemania) | 1,595 | \$ 1,049 |
| 3 Inmunoglobulina Humana Anti RH | 1.806 (España, Suiza) | 1,993 | \$ 906 |
| 4 Gama Globulina Humana (Líquida) | 13.100 (Francia) | 12,306 | \$ 1,065 |
| 5 Gama Globulina Humana Liofilizada | 2.092 (Suiza, Austria) | 7,721 | \$ 271 |
| 6 Albúmina Humana | 2.834 (Alemania, Austria) | 15,150 | \$ 187 |
| 7 Albúmina Humana (para venta al menudeo) | 1.528 (U.S.) | 10,098 | \$ 151 |
| 8 Medicamentos a base de Albúmina Humana para Menudeo | 3.050 (U.S., España) | 11,883 | \$ 257 |
| 12 Otros (antisueros, fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados) | 134.998 (U.S., España) | 1,672,145 | 80.7 |
| Totales | 161.4 | 1,731,418 | |

Fuente: Secretaría de economía, 2006

- **Comportamiento de la demanda en México 2002-2007**

Si bien el volumen de importación de hemoderivados observó picos irregulares, el valor de estos se ha incrementado de manera importante a partir del 2007.



Fuente: FOA con datos de la Secretaría de Economía

- **Compras de Hemoderivados del IMSS (2008)**

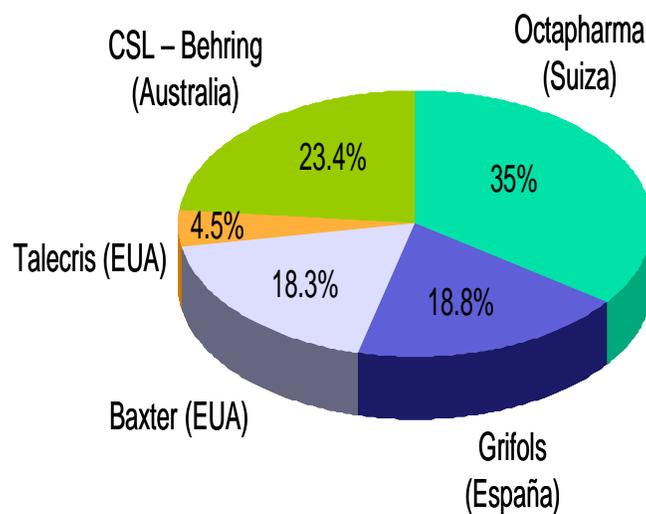
En el Sector Salud, se identificaron las importaciones realizadas por el Instituto Mexicano del Seguro Social, ya que otras instituciones no presentaron registros confiables de sus adquisiciones en hemoderivados.

| Producto | Presentación | Volumen del Pedido (fcos) | Precio Promedio (Pesos) | Valor Millones Pesos | Valor Mills USD (10.50) |
|--------------|---|---------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------------|
| Albúmina | 20% sol. Inyectable, 10 gr. Frasco ampula con 50 ml. | 246,993 | \$471/fco. | 116.3 | 11.08 |
| Albúmina | 25%, sol. Inyectable, 12.5 gr. Frasco ampula con 50 ml. | 222,283 | \$573/fco. | 127.4 | 12.13 |
| Factor VIII | 250 U.I. | 155,382 | \$900.0/fco | 139.8 | 13.32 |
| Factor IX | 500 U.I. | 11,824 | \$2,820/fco | 33.3 | 3.18 |
| IGIV | 5 gr/100 ml | 19,735 | \$4,199/fco. | 82.9 | 7.89 |
| IGIV | 6 gr/120 ml | 27,116 | \$5,099/fco. | 138.3 | 13.17 |
| Total | | | | 638.0 | 60.77 |

Fuente: Licitaciones convocadas por IMSS para el abasto de 2008, CNTS. Tipo de cambio 10:51 pesos/dólar

Se identificaron cinco proveedores principales de hemoderivados en el IMSS

Distribución del Mercado, 2008. Compra 60.7 Millones de Dólares



Generalidades del Proyecto de Hemoderivados:

- **El proyecto contempló dos etapas;**

La primera; en que Birmex en coordinación con el Sector Salud, recopilaría el plasma, lo almacenaría y lo enviaría a procesar a alguna planta en el extranjero —la que ofreciera mejores condiciones para el Sector y distribuiría los hemoderivados las diferentes instituciones demandantes.

La segunda etapa consideró la construcción de una planta nueva en las instalaciones de Birmex ubicadas en Cuautitlan, en donde se procesaría el plasma y se eliminara la maquila en el extranjero.

Construir la planta en las instalaciones de Birmex obedeció principalmente a dos razones: la primera es que Birmex en el Instituto Nacional de Higiene producía hemoderivados en la época de los 90's, cuya manufactura se suspendió debido a falta de recursos para modernizar la tecnología y segundo que la planta farmacéutica que adquirió a fines de 2007 en Cuautitlán, reunía las características para incorporar en su complejo de Laboratorios, instalaciones para producción de hemoderivados.

- **Propósito**

Para cada una de las etapas propuestas en el proyecto se identificaron propósitos particulares que a continuación se enlistan:.

| Etapa | Concepto | Propósito |
|----------------------------|---|---|
| I Manufactura por contrato | Mejora del manejo y administración de los bancos de sangre de la red institucional | Lograr un mayor aprovechamiento de la sangre y sus subcomponentes a fin de ampliar la cobertura Disminución del desperdicio de plasma para su aprovechamiento en la obtención de hemoderivados |
| | Recolección y almacenamiento de plasma en condiciones óptimas | Disponer de volúmenes de plasma con controles de calidad que cumplan con estándares internacionales |
| | Maquila del plasma en plantas extranjeras | Obtener mediante manufactura foránea los hemoderivados que sirvan para atender de forma paulatina y creciente la demanda del sector Salud |
| II Producción Nacional | Disponer de una planta para manufactura de hemoderivados en las instalaciones de BIRMEX | Cancelar la maquila en el extranjero Optimizar los costos de producción Ahorro de divisas |
| Ambas etapas | Distribuir al Sector Salud los hemoderivados obtenidos por maquila foránea y local | Disponibilidad en las unidades médico hospitalarias de hemoderivados con mayor oportunidad |

- **Objetivos del Proyecto de Hemoderivados:**

1. Cumplir con el mandato del Plan Nacional de Desarrollo y del Programa Nacional de Salud, y responder a las necesidades de salud en materia de sangre y hemoderivados con calidad, eficiencia y seguridad.
2. Evitar la salida de divisas.
3. Evitar el desperdicio de plasma en las instituciones del sector salud debido a falta de infraestructura de almacenamiento y manufactura de hemoderivados.
4. Garantizar es la disponibilidad oportuna y equitativa de estos productos en las clínicas y hospitales de zonas marginadas y rurales del país.

- **Fases iniciales del Proyecto:**

- i. Actualizar el marco jurídico y autorización del proyecto;
- ii. Instrumentar el aprovechamiento del plasma mediante convenios con instituciones del sector salud;
- iii. Mejoría en la calidad de los servicios de sangre;
- iv. Implementación de una red de recolección de plasma;
- v. Reforzar la infraestructura de la red fría;
- vi. Capacitación del personal;
- vii. Producción externa de HDs inicialmente (*etapa 1*)
y después en México por BIRMEX (*etapa 2*);
- viii. Abasto de los HDs por BIRMEX.

- **Procesos generales del proyecto:**

- i).- La recopilación del plasma en algunos hospitales seleccionados de la región central, occidente y noreste del país, con los cuales se firmarían convenios.
- ii).- El plasma se concentraría en las instalaciones de Birmex, específicamente en la planta de Cuautitlán, en donde se construiría infraestructura de red de frío para este fin.

iii).- Birmex contrataría la maquila del plasma con alguna empresa en el extranjero. Se encargaría de su envío y posteriormente de la recepción de los hemoderivados obtenidos.

iv).- Birmex se encargaría de la distribución de los hemoderivados en las instituciones del Sector Salud convenidas.

Cada etapa del proyecto tenía componentes propios que se complementarían al concluir su ejecución; como a continuación se enlistan:

| Componente | Etapa I | Etapa II |
|-----------------|---|---|
| Insumos | Plasma institucional | Plasma institucional |
| Infraestructura | Red fría inclusive en sistema de transporte Sistema de control Computarizado Laboratorio de biología molecular Cámaras frías para almacén de plasma y hemoderivados | Red fría; sistema de transporte; sistema de control computarizado Laboratorio de procesamiento de plasma |
| Maquila | Foránea (en Europa, probablemente) | En nueva planta de BIRMEX |
| Administrativo | Convenio interinstitucional Distribución de hemoderivados al sector | Convenio interinstitucional Distribución de hemoderivados al sector |

El plasma institucional se colectaría de acuerdo al plan logístico que estableciera Birmex a efecto de acumular volúmenes adecuados para su maquila foránea/local, según la etapa que correspondiera.

La infraestructura relacionada con la red fría, sistema de transporte y de control computarizado, sería provisto y supervisado por BIRMEX, con el apoyo técnico del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea

Birmex previó también en la primera fase, la construcción de un laboratorio de biología molecular en sus instalaciones de Cuautitlán a efecto de llevar el control de calidad de la colecta y almacenamiento del plasma, así como de cámaras frías para almacenar el plasma y los hemoderivados procedentes de la maquila foránea/local.

En relación a la maquila, se planteó hacer una licitación pública internacional con el objeto de que las empresas transnacionales compitieran y se obtuvieran las mejores condiciones para el país.

Por último el establecimiento de convenios interinstitucionales para la disponibilidad del plasma y el suministro de hemoderivados. El apoyo de la SS como coordinadora de sería determinantes en ambas etapas

- **Capacidad instalada que se tendría y su evolución en el horizonte de evaluación**

En la primera etapa se planteó disponer de una capacidad de recolección y almacenamiento de 2,666 litros mensuales de plasma para totalizar 32,071 litros anuales, y se estimaba que las remesas para maquila en el extranjero se realizaran al acumular entre 10, 000 y 15,000 litros de plasma o sea cada 4 o 6 meses.

En la segunda etapa con la planta construida en Birmex, la capacidad alcanzaría al menos 150,000 litros de plasma, con lo que se avanzaría en la consecución de los objetivos del proyecto.

- **Metas anuales y totales consideradas en 2008:**

En la etapa 1 con 32,071 litros de plasma se obtendrán anualmente :

| Hemoderivado | Frascos |
|-----------------------------|---------|
| Factor VIII | 32,072 |
| Inmunoglobulina Intravenosa | 21,381 |
| Albúmina | 71,841 |

En la etapa 2 con 150 000 litros de plasma se obtendrían anualmente :

| Hemoderivado | Frascos |
|-----------------------------|---------|
| Factor VIII | 150,000 |
| Inmunoglobulina Intravenosa | 100,000 |
| Albúmina | 335,999 |

En el horizonte del proyecto a 10 años se tendrían 125,294 litros los primeros dos años y 585,999 litros los segundos 8 años para dar un total de 4, 938,580 litros de plasma procesados.

- **Beneficios anuales y totales**

Durante los primeros dos años los beneficios serían del orden de 193.7 millones de pesos anuales y los últimos 8 años 906.1 millones de pesos anuales para lograr en el horizonte un total de 7,636.2 millones de pesos.

Costos y beneficios del proyecto y flujo en el horizonte de evaluación

Los costos del proyecto, se refieren a los costos de importación, equivalente, en pesos, a las erogaciones en divisas que se tienen registradas en la Secretaría de Economía de los productos Hemoderivados y que en el caso del IMSS, se identificaron durante 2008.

Se identificaron los costos de inversión, que se consideraron en dos etapas, la primera en que se coleccionaría y almacenaría el plasma para enviarlo a maquilar al extranjero, y la segunda en que se construiría una planta fraccionadora y se producirían los hemoderivados en México.

| Año | Monto Estimado |
|--------------|--------------------|
| 2009 | 27,569,129 |
| 2010 | 296,255,395 |
| 2011 | 603,371,477 |
| Total | 927,196,001 |

Los beneficios, se refieren a los costos en que se incurriría al producir los hemoderivados en la planta de Birmex en México y los ahorros diferenciales en salida de divisas.

| Costos | | | | | | | | |
|---------------------------|-------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---|
| Sin Proyecto (Costos) | | | | | | | | |
| 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | |
| - | 279,106,595 | 279,106,595 | 1,207,367,764 | 1,207,367,764 | 1,207,367,764 | 1,207,367,764 | 1,207,367,764 | 1 |
| Con Proyecto (Beneficios) | | | | | | | | |
| - | 206,455,213 | 206,455,213 | 881,480,415 | 881,480,415 | 881,480,415 | 881,480,415 | 881,480,415 | |

| Bolsas de Sangre | Litros de Plasma | Rendimiento por litro | Producto/presentación | | Producción | Frascos |
|------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|--|------------|---------|
|------------------|------------------|-----------------------|-----------------------|--|------------|---------|

Etapa I

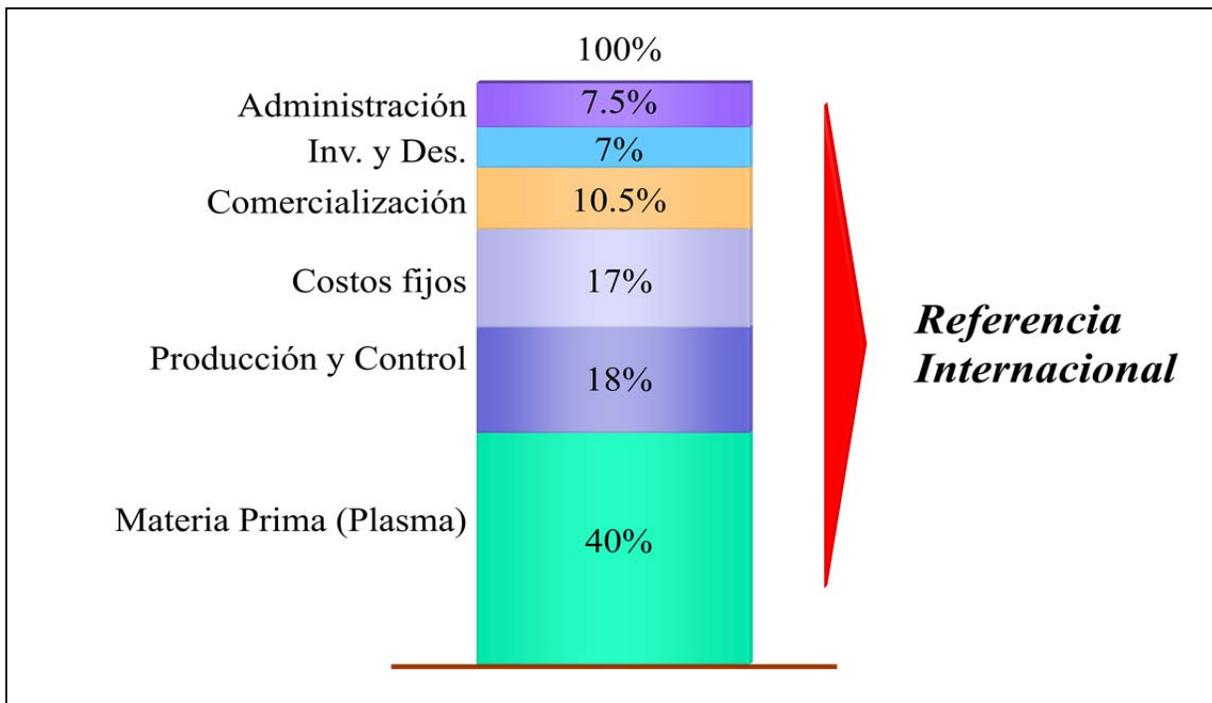
| | | | | | | | |
|---------|--------|-----|-----|-------------|------|-----------|--------|
| 143,331 | 32,072 | 250 | U.I | Factor VIII | 250 | 8,017,950 | 32,072 |
| | | 4 | grs | IGIV | 6 | 128,287 | 21,381 |
| | | 28 | grs | Albúmina | 12.5 | 898,010 | 71,841 |

Etapa II

| | | | | | | | |
|---------|---------|-----|-----|-------------|------|------------|---------|
| 670,357 | 150,000 | 250 | U.I | Factor VIII | 250 | 37,499,899 | 150,000 |
| | | 4 | grs | IGIV | 6 | 599,998 | 100,000 |
| | | 28 | grs | Albúmina | 12.5 | 4,199,989 | 335,999 |

De acuerdo a la experiencia internacional, para obtener un litro de plasma se requieren 4.47 bolsas de sangre. Los rendimientos por litro de plasma (en Unidades Internacionales –UI- y gramos) por cada elemento y su volumen de producción, permiten obtener el número de frascos que podrían producirse en cada una de las etapas.

Estructura de los costos de hemoderivados



- **Costos estimados de maquila**

Los costos estimados de maquila partieron del precio que pagó el IMSS durante 2008, así como en la experiencia internacional referentes al precio de la materia prima (40%) y al margen de utilidad de la producción (12.5%), así como en referencia a costo de transporte por peso/volumen de este tipo de productos; con estos parámetros, se realizó el costo estimado de la maquila de cada uno de los hemoderivados que se obtendrían a partir del plasma que se captara en los bancos de sangre institucionales y que será remitido para su procesamiento en el extranjero.

| Producto/Concepto | Monto |
|--|------------------|
| <u>Inmunoglobulina Intravenosa 6 grs/100 ml</u> | |
| Precio | 5,400.00 |
| Utilidad | -675.00 |
| Transporte | -13.50 |
| Costo Base | 4,711.50 |
| Materia Prima (40%) | -1,884.60 |
| Costo Estimado de Maquila | 2,287.17 |
| Utilidad de Maquila | 285.93 |
| Costo de Maquila | 2,573.10 |
| <u>Albúmina, frasco 12.5 gr</u> | |
| Precio | 607.50 |
| Utilidad | -76.01 |
| Transporte | -13.50 |
| Costo Base | 518.00 |
| Materia Prima (40%) | -207.23 |
| Costo Estimado de Maquila | 263.79 |

| | |
|--|-----------------|
| Utilidad de Maquila | 32.94 |
| Costo de Maquila | 296.73 |
| <u>Factor VIII, frasco 250 UI</u> | |
| Precio | 1,080.00 |
| Utilidad | -135.00 |
| Transporte | -13.50 |
| Costo Base | 931.50 |
| Materia Prima (40%) | -372.60 |
| Costo Estimado de Maquila | 463.19 |
| Utilidad de Maquila | 57.92 |
| Costo de Maquila | 521.10 |

- **Evaluación económica del proyecto**

Con base en los precios encontrados en las importaciones del IMSS y los costos estimados, agregando además la inversión y los gastos de operación identificados, así como el costo de recuperación de la planta al término del período de evaluación, se integró el modelo de evaluación correspondiente

Los indicadores de rentabilidad generados de la evaluación económica relacionada con el ahorro de divisas muestran que se trataba de un proyecto conveniente a los intereses del país, y del sector salud en especial.

| Indicador | Valor |
|-------------------------|--------------|
| Valor Presente Neto | 864,166,800 |
| Tasa Interna de Retorno | 36.06% |

VII. ACCIONES REALIZADAS

Para poder poner en marcha el procedimiento antes descrito, tenían que pasar diferentes situaciones, mismas que se consideraban como a continuación se enlistan:

- **Que el Consejo de Salubridad General** emitiera un acuerdo para el aprovechamiento del plasma. Que considerara que, COFEPRIS/ CNTS/ BIRMEX, diseñarían y establecerían un Programa de Aprovechamiento Institucional del Plasma Sanguíneo en las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud.
- **Que la Secretaría de Salud** y las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y BIRMEX celebraran, **en términos del acuerdo que emita el Consejo de Salubridad General, los Convenios de Aprovechamiento de Plasma.**
- **Que la Secretaría de Salud** realizara la propuesta de reforma conducente a la **Ley General de Salud** para permitir de manera expresa que la sangre y sus componentes sean considerados como un bien público y de interés nacional y, a través de **COFEPRIS**
- Adecuar la normatividad que regula la salida de plasma, el registro y retorno de los HDs.

Decisiones adoptadas en torno a la ejecución del proyecto

El proyecto fue puesto a consideración del Consejo de Administración de Birmex en la 4ª sesión ordinaria de ese Órgano de Gobierno, el cual adoptó el siguiente acuerdo:

13/4a.O/08. El Consejo de Administración toma nota de la propuesta del proyecto de Hemoderivados presentado por la entidad y solicita al Director General replantear el proyecto para delimitar la participación específica de Birmex, a fin de someterlo nuevamente al Consejo de Administración en una sesión extraordinaria que se celebrará a principios del próximo año.

Por lo anterior, el proyecto fue replanteado

Se concibió el proyecto en dos fases.

i).- En la primera fase se encargará de:

- Promover la emisión del Acuerdo del Consejo de Salubridad
- Promover y coordinar la selección de los centros de acopio y recolección del plasma
- Promover la identificación de las necesidades de infraestructura de cada centro de acopio
- Promover y coordinar la celebración de convenios con los centros seleccionados
- Promover las acciones para actualizar el marco jurídico y regulatorio del manejo de la sangre y sus derivados

ii).- Segunda fase, se encargará de:

- Promover el establecimiento de la red de acopio, ejercerá las inversiones y supervisará las modernización la infraestructura.
- Licitación y contratar el fraccionamiento por maquila
- Recolectar el plasma, enviar al extranjero, recibir los hemoderivados producidos y los distribuirá.

Se determinó que la actividad crítica para que el proyecto pudiera avanzar era la adecuación al marco legal y regulatorio.

Por esta razón el planteamiento que se hizo al Consejo de Administración fue que Birmex apoyara las actividades relacionadas con el marco legal y regulatorio, que corresponden a la fase I descrita anteriormente.

Una vez que se tuvieran las modificaciones al marco legal y regulatorio, o un poco antes si se tiene la información, entonces se plantearía al Consejo de Administración la propuesta de realizar la segunda fase antes descrita.

En la primera sesión extraordinaria 2009, el Consejo de Administración adoptó el siguiente acuerdo:

05/1ª.E/2009 De conformidad con el Artículo 58, Fracción I de la Ley Federal de Entidades Paraestatales, el Consejo de Administración autoriza al director general de la entidad a efectuar las gestiones de promoción y coordinación de la primera fase del Proyecto de Producción de Hemoderivados, según la propuesta presentada por la entidad.

En cumplimiento a este acuerdo, la Dirección Jurídica de la entidad participó activamente con la Coordinación de Vinculación y Participación social en la elaboración de una propuesta de adecuación del marco jurídico, para ser sometido al Poder Legislativo. La propuesta inicial de Birmex apuntaba en el sentido de que la sangre debiera considerarse un bien de interés nacional y establecer que las instituciones públicas que cuenten con bancos de sangre deberían celebrar convenios con Birmex para maquilar los hemoderivados.

A continuación se muestra el Anteproyecto de reformas a la Ley General de Salud en materia de hemoderivados, que en su momento fue presentada por Birmex.

| LGS VIGENTE EN 2008 | PROPUESTA DE REFORMAS | COMENTARIOS: |
|---|---|--|
| <p><u>Artículo 314.</u> Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;</p> <p>II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;</p> <p>IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;</p> <p>V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables;</p> <p>VI. Donante, a aquél que conforme a</p> | <p><u>Artículo 314.</u> Para efectos de este título se entiende por:</p> <p>I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;</p> <p>II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;</p> <p>III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;</p> <p>IV. Componentes sanguíneos, a los elementos celulares de la sangre que son los leucocitos, eritrocitos y las plaquetas, así como al elemento acelular líquido denominado plasma;</p> <p>V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables;</p> <p>VI. Donante, a aquél que conforme a los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte;</p> <p>VII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición</p> | <p>Se incorporan o ajustan, según el caso, varias fracciones que contienen las definiciones normativas de componentes sanguíneos y de hemoderivados.</p> <p>La definición de componentes sanguíneos es una definición en la que coinciden varios textos científicos.</p> <p>La definición de hemoderivados es una adaptación de la que aparece actualmente en la fracción VIII del artículo 6º del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes en vida y para después de su muerte;</p> <p>VII. Donador o donante, al que tácita o expresamente consiente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes;</p> <p>VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;</p> <p>IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;</p> <p>X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;</p> <p>XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;</p> <p>XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano,</p> | <p>de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes;</p> <p>VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;</p> <p>IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;</p> <p>IX bis. Hemoderivados, a los medicamentos cuyo principio activo proviene del plasma humano obtenido a partir de un proceso de fraccionamiento y purificación y que tienen aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;</p> <p>X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos;</p> <p>XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;</p> <p>XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano,</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|---|
| <p>tejido, células o productos;</p> <p>XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función, y</p> <p>XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.</p> | <p>tejido, células o productos;</p> <p>XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función, y</p> <p>XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.</p> | |
| <p><u>Artículo 327.</u> Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.</p> | <p><u>Artículo 327.</u> Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. y sus componentes. La donación de éstos, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.</p> <p>Para efectos de los componentes sanguíneos se deberá atender a lo que dispone el artículo 341 bis 2.</p> | <p>Se ajusta el párrafo primero para aclarar dos cuestiones: primera, que los componentes sanguíneos también están excluidos del comercio y, segunda, que la donación no opera solamente para el propósito de los trasplantes.</p> |
| <p><u>No existe en la Ley vigente.</u></p> | <p><u>Artículo 340 bis.</u> La sangre será considerada como tejido.</p> <p>La disponibilidad y accesibilidad de sangre segura, sus componentes y hemoderivados se declara un bien público e interés nacional.</p> | <p>El primer párrafo formaba parte del actual artículo 341, pero se reubicó porque se estima que la caracterización de la sangre debe aparecer en primer término.</p> <p>Se caracteriza a la disponibilidad de sangre segura, sus componentes y hemoderivados como asunto de orden público y de interés nacional, atendiendo a las recomendaciones más recientes de la OPS/OMS en materia de sangre segura.</p> |
| <p><u>Artículo 341.</u> La disposición de sangre,</p> | <p><u>Artículo 341.</u> La disposición de sangre,</p> | <p>Se incorpora un segundo párrafo al</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables. La sangre será considerada como tejido.</p> | <p>componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables.</p> <p>Los bancos de sangre serán considerados depositarios de la sangre y sus componentes.</p> | <p>artículo para decir que los bancos de sangre y servicios de transfusión son meros depositarios de la sangre y sus componentes, con lo que se fortalece la idea de que al firmar los convenios y contratos contemplados en la propuesta no será necesario entregar compensación económica alguna, al no estar los componentes de la sangre en el comercio ni ser propiedad de los bancos.</p> |
| <p><u>No existe en la Ley vigente.</u></p> | <p><u>Artículo 341 bis.</u> La Secretaría de Salud será responsable de garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre segura y sus componentes, así como la autosuficiencia en materia de hemoderivados. Para tal efecto, corresponderá a dicha Dependencia:</p> <p>I. Formular el programa nacional y las políticas nacionales en materia de sangre, sus componentes, y autosuficiencia de hemoderivados;</p> <p>II. Instrumentar una campaña permanente de fomento y promoción de la donación voluntaria y repetida de sangre;</p> <p>III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a la disposición de sangre humana, así como las relativas al funcionamiento de los bancos de sangre y las aplicables a los establecimientos dedicados al fraccionamiento industrial del plasma humano y a la fabricación de hemoderivados;</p> <p>IV. Establecer mecanismos de control de calidad y hemovigilancia en los</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>bancos de sangre;</p> <p>V. Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre y sus componentes seguros;</p> <p>VI. Definir, a partir de la información que provean los demás integrantes del Sistema Nacional de Salud, las necesidades nacionales en materia de hemoderivados;</p> <p>VII. Establecer los lineamientos operativos de intercambio y cesión de unidades de sangre humana y sus componentes entre los integrantes del Sistema Nacional de Salud;</p> <p>VIII. Definir el formato, autorizar y llevar el registro de los convenios y contratos a los que se refiere el artículo 341 bis 2 de esta Ley;</p> <p>IX. Establecer, en coordinación con las demás autoridades competentes, normas de bioseguridad para la protección del personal y el medio ambiente en los establecimientos donde se disponga de sangre humana y sus componentes, y</p> <p>X. Las demás que le confieran esta Ley, sus reglamentos y las demás disposiciones aplicables.</p> | |
| <p><u>No existe en la Ley vigente.</u></p> | <p>Artículo 341 bis 1. Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán realizar los procesos de selección, obtención, separación, almacenamiento, disposición y, en su caso, distribución de la sangre humana</p> | <p>La incorporación de este artículo obedece a las recomendaciones más recientes de OPS/OMS en materia de seguridad sanguínea.</p> |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| | <p>y sus componentes de acuerdo con lo que al respecto establezcan las disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas.</p> | |
| <p>No existe en la Ley vigente.</p> | <p>Artículo 341 bis 2. El fraccionamiento industrial de plasma humano obtenido en territorio nacional y la fabricación de hemoderivados en nuestro país se ajustarán a lo siguiente:</p> <p>I. Los bancos de sangre privados sólo podrán entregar plasma a los establecimientos autorizados para la fabricación de hemoderivados previa celebración de convenios cuyo formato será definido por la Secretaría de Salud. Dichos convenios no podrán considerar compensación económica alguna a favor de los bancos de sangre por la entrega de plasma u otros componentes sanguíneos;</p> <p>II. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud que cuenten con bancos de sangre celebrarán convenios de maquila con la empresa de participación estatal mayoritaria denominada Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. Sólo cuando dicha entidad paraestatal se encuentre imposibilitada para brindar el servicio de maquila o para prestarlo en condiciones óptimas, las instituciones públicas podrán celebrar contratos de maquila con empresas distintas. Para efectos de lo dispuesto en el presente párrafo, Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. podrá auxiliarse de empresas nacionales o extranjeras autorizadas para producir hemoderivados; en este</p> | <p>Se adiciona este artículo que establece los lineamientos generales para el fraccionamiento de plasma nacional, estableciendo las condiciones para la celebración de convenios y contratos de maquila de hemoderivados.</p> <p>Se aprovecha también en este artículo para atender algunas de las recomendaciones más recientes de OPS/OMS en materia de seguridad sanguínea</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>caso, las contrataciones respectivas se harán de conformidad con lo que señala la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;</p> <p>III. Los establecimientos dedicados a la fabricación de hemoderivados sólo podrán proveerse de éste a través de bancos de sangre en los términos de esta Ley, previa suscripción de los contratos o convenios respectivos;</p> <p>IV. El plasma humano que se destine al fraccionamiento industrial deberá ser procesado de conformidad con las buenas prácticas en la materia, sometido a los controles biológicos y químicos respectivos y cumplir con los demás requisitos señalados en esta Ley, sus reglamentos y en las normas oficiales mexicanas;</p> <p>V. La Secretaría de Salud determinará el formato que deberán seguir los contratos y convenios a los que aluden las fracciones I a la III de este artículo;</p> <p>VI. La Secretaría de Salud tendrá a su cargo el Registro de los contratos y convenios a los que se refiere el presente artículo;</p> <p>VII. Los excedentes de plasma fresco o envejecido que no sean utilizados por los bancos de sangre o servicios de transfusión, no podrán ser destruidos o desechados y deberán ser obligatoriamente entregados al establecimiento de fraccionamiento industrial que disponga la Secretaría de Salud, y</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>VIII. Los hemoderivados fabricados a partir de plasma obtenido en territorio nacional sólo podrán exportarse cuando la Secretaría de Salud señale que existe un excedente nacional de algún tipo de ellos.</p> | |
|--|--|--|

Esta propuesta fue modificada después de muchas discusiones en el seno del grupo de trabajo convocado por la Coordinación de Vinculación y Participación Social. Y posteriormente, en el seno del Poder Legislativo se hicieron nuevas propuestas de modificación, que tomaron en cuenta la opinión de diversos sectores vinculados con el manejo, industrialización y uso de la sangres y los hemoderivados.

Finalmente, en diciembre de 2011, el Congreso aprobó la modificación a la Ley general de Salud a fin de prever el procesamiento de los Hemoderivados, pero aún está pendiente el Reglamento de la Ley, en el cual aún podría rescatarse la participación de Birmex en este proceso

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 313; las fracciones X, XVI y XVII del artículo 314; el segundo párrafo del artículo 316; el primer párrafo del artículo 322; el primer párrafo y la fracción II del artículo 323; el primer párrafo del artículo 324; el artículo 328; el artículo 329; el artículo 331; la fracción V del artículo 333; la fracción I y II del artículo 334; los artículos 338 y 339; el artículo 350 Bis 7; el artículo 462, y el primer párrafo del artículo 462 Bis; y se adicionan las fracciones IV y V del artículo 313; las fracciones XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 314; los artículos 314 Bis, 314 Bis 1, 314 Bis 2, 316 Bis, 316 Bis 1, 329 Bis; los párrafos segundo, tercero y cuarto del artículo 333; la fracción II Bis del artículo 334; los artículos 335 Bis y 335 Bis 1; los artículos 342 Bis, 342 Bis 1 y 342 Bis 2, y un tercer párrafo al artículo 462 Bis, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;

III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia, y

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación y los trasplantes.

Artículo 314. ...

I. a IX. ...

X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desarrollar funciones fisiológicas;

XI. a XV. ...

XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada;

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;

XXI. Coordinación Institucional, la representación nombrada por cada institución de salud en el país ante la Secretaría de Salud con el fin de atender en el ámbito de su competencia, las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;

XXII. Distribución, al proceso a través del cual se determina el establecimiento de salud donde serán trasplantados los órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XXIII. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material biológico nativo o procesado, o bien sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo y sin que desempeñe alguna función que requiera la persistencia viva de lo sustituido;

XXIV. Institución de salud, a la agrupación de establecimientos de salud bajo una misma estructura de mando y normativa;

XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos y/o modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante, y

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos y tejidos en cualquier momento desde la donación, y en su caso hasta el trasplante.

Artículo 314 Bis.- Los gobiernos de las entidades federativas deberán establecer centros de trasplantes, los cuales coadyuvarán con el Centro Nacional de Trasplantes presentando sus programas de trasplantes e integrando y actualizando la información del Registro Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo que señalen esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

Artículo 314 Bis 1.- El Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como de las entidades federativas, el Centro Nacional de Trasplantes, los Centros Estatales de Trasplantes y el del Distrito Federal y las personas físicas o morales de los sectores público, social y privado que presten servicios de salud o se dediquen a actividades relacionadas con los trasplantes o la donación de órganos, tejidos y células, así como por los programas y los mecanismos de vinculación, coordinación y colaboración de acciones que se establezcan entre éstas.

La política en materia de donación y trasplantes deberá guiarse por la transparencia, la equidad y la eficiencia, debiendo protegerse los datos personales en términos de las disposiciones aplicables.

Artículo 314 Bis 2.- El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo la coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes cuyas funciones se establecerán en la reglamentación respectiva.

Artículo 316. ...

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

...

...

...

Artículo 316 Bis.- Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con un coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes que esté disponible de manera permanente.

El coordinador hospitalario de la donación de órganos y tejidos para trasplantes de los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 deberá ser un médico especialista o general, que cuente con experiencia en la materia y esté capacitado por la Secretaría de Salud para desempeñar esa función, quien podrá auxiliarse en su caso de otros profesionales de la salud debidamente capacitados en la materia.

Corresponderá a los coordinadores a los que se refiere este artículo:

I. Detectar, evaluar y seleccionar a los donantes potenciales;

II. Solicitar el consentimiento del familiar a que se refiere esta Ley;

III. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno de Trasplantes durante el proceso de procuración de órganos y tejidos;

IV. Facilitar la coordinación entre los profesionales de la salud encargados de la extracción del o de los órganos y el de los médicos que realizarán el o los trasplantes;

V. Coordinar la logística dentro del establecimiento de la donación y el trasplante;

VI. Resguardar y mantener actualizados los archivos relacionados con su actividad;

VII. Participar con voz en el Comité Interno de Trasplantes;

VIII. Fomentar al interior del establecimiento la cultura de la donación y el trasplante;

IX. Representar al responsable sanitario del establecimiento en ausencia de éste, y

X. Lo que le atribuya esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

Artículo 316 Bis 1.- Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con el apoyo, a través de un convenio, de bancos de sangre externos, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dicho tejido en aquellos casos en que éste se llegara a requerir.

Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

...

...

...

...

Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:

I. ...

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en vida.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de cualquiera de las siguientes personas que se encuentren presentes: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante. Si se encontrara presente más de una de las personas mencionadas, se aplicará la prelación señalada en este artículo.

...

...

Artículo 328. Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 329. El Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, harán constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

De igual forma el Centro Nacional de Trasplantes se encargará de definir el formato del documento oficial mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos, después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

Con base en el formato señalado en el párrafo anterior, el Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, expedirán el documento oficial a las personas que lo soliciten.

Artículo 329 Bis.- El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes.

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos o la obtención de documentos oficiales.

Artículo 331. La procuración y extracción de órganos o tejidos para trasplantes se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida.

Artículo 333. ...

I. a IV. ...

V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos de los artículos 322 y 323 de esta Ley, y

VI. ...

Asimismo, para realizar trasplantes entre vivos, cuando el receptor y/o el donador sean extranjeros, deberá además de cumplir lo previsto en el presente artículo y demás disposiciones aplicables, acreditar su legal estancia en el país con la calidad migratoria específica que corresponda, y el establecimiento en el que se vaya a realizar el trasplante, deberá inscribir al paciente al Registro Nacional de Trasplantes con una antelación de al menos quince días hábiles si se trata de un trasplante entre familiares por consanguinidad, civil o de afinidad hasta el cuarto grado.

Cuando no exista el parentesco a que se refiere el párrafo anterior, el receptor del órgano deberá tener un historial clínico en el país de al menos seis meses.

Los establecimientos de salud en los que se realicen trasplantes a los que se refieren los dos párrafos anteriores deberán constatar que no existan circunstancias que hagan presumir una simulación jurídica o comercio de órganos y tejidos.

Artículo 334. ...

I. Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la extracción de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este título;

II. Existir consentimiento expreso del disponente, que conste por escrito o no constar la revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos;

II Bis. Proporcionar información completa, amplia, veraz y oportuna al o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida, conforme a la prelación señalada, de los procedimientos que se llevarán a cabo, y

III. ...

Artículo 335 Bis.- Los coordinadores hospitalarios de la donación de órganos y tejidos para trasplantes en turno notificarán al Ministerio Público, de manera inmediata la identificación de un donante fallecido, en los casos en que la causa de la pérdida de la vida se presuma vinculada con la comisión de un delito.

Todas las autoridades involucradas, así como el personal sanitario deberán actuar con la debida diligencia y oportunidad que amerita el caso.

Artículo 335 Bis 1.- Los coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes ante la identificación de un donante fallecido deberán:

I. Brindar información completa, amplia, veraz y oportuna a los familiares sobre el proceso de extracción de órganos, de conformidad con lo que señale esta Ley y demás disposiciones aplicables;

II. Recabar y entregar los documentos y constancias necesarias que para tal fin determine esta Ley, su reglamento o la Secretaría de Salud, y

III. Las demás que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

I. El registro de establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;

II. Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación;

III. Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes;

V. Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y

VI. Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos de salud referidos en el artículo 315 de esta Ley, a través del responsable sanitario en coordinación con los Comités internos señalados en el artículo 316 del mismo ordenamiento legal citado, deberán proporcionar la información relativa a las fracciones II, III, IV y V de este artículo.

Artículo 339. La distribución y asignación de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, se realizará por los Comités Internos de Trasplantes y por los Comités Internos de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

La coordinación para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donador con pérdida de la vida para trasplante estará a cargo del Centro Nacional de Trasplantes, por conducto del Registro Nacional de Trasplantes, el cual se podrá apoyar en los Centros Estatales de Trasplantes, conforme a lo previsto en la presente Ley y en las disposiciones reglamentarias que al efecto se emitan.

El Centro Nacional de Trasplantes deberá establecer procedimientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donante fallecido en los términos previstos para tal efecto en las disposiciones reglamentarias. El Centro Nacional de Trasplantes supervisará y dará seguimiento dentro del ámbito de su competencia a los procedimientos señalados en el párrafo anterior, mismos que deberán ser atendidos por los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas y por los comités internos correspondientes en cada establecimiento de salud.

El Centro Nacional de Trasplantes dará aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia.

El Centro Nacional de Trasplantes impulsará, junto con las Organizaciones de la Sociedad Civil, las acciones que permitan la trazabilidad de los órganos y tejidos donados para trasplante, misma que estará a cargo de cada establecimiento de salud en el desarrollo de sus actividades de disposición y de trasplante de órganos y tejidos, conforme a las disposiciones de carácter general que establezca la Secretaría de Salud.

Artículo 342 Bis. Los tejidos músculo-esquelético, cutáneo y vascular, obtenidos de donadores con pérdida de la vida y la membrana amniótica, podrán destinarse a procedimientos que permitan obtener insumos para la salud, para efectos de implantes.

Estos tejidos únicamente se podrán obtener en los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 315 de esta Ley.

Los establecimientos para la atención de la salud en los cuales se obtenga la donación de los tejidos antes referidos, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización, bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 342 Bis 1. El plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 342 Bis 2. La Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento de los tejidos y el plasma residual referidos en los artículos 342 Bis y 342 Bis 1 de esta Ley, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerá los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.

Artículo 350 Bis 7. Los establecimientos en los que se realicen actos relacionados con cadáveres de seres humanos deberán presentar el aviso correspondiente a la autoridad sanitaria de la entidad federativa competente en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, y contarán con un responsable sanitario que también deberá presentar aviso.

Artículo 462. Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

I. Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos;

II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos, incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos;

III. Al que trasplante un órgano o tejido, sin atender las preferencias y el orden establecido en las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional a que se refiere el artículo 336 de esta Ley;

IV. A los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o la procuración ilegal de órganos, tejidos y células o el trasplante de los mismos;

V. Al receptor del órgano que consienta la realización del trasplante conociendo su origen ilícito, y

VI. Al que trasplante un órgano o tejido cuando el receptor y/o donador sean extranjeros, sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto.

En el caso de las fracciones III, IV, V y VI se aplicarán al responsable, además de otras penas, de cinco a diez años de prisión. Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de cinco a ocho años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta seis años más, en caso de reincidencia.

Artículo 462 Bis. Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra un deceso o de locales destinados al depósito de cadáveres, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrá de cuatro a nueve años de prisión y multa por el equivalente de diez mil a quince mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

Se impondrá la sanción a que se refiere el presente artículo, al responsable del establecimiento de la salud que no inscriba en el Registro Nacional de Trasplantes al receptor y/o donador extranjero al que se refiere la parte final del artículo 333 de esta Ley.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los noventa días contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. El Ejecutivo Federal expedirá el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en un plazo que no excederá los ciento ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. La Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

CUARTO. Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de la Ley General de Salud contarán con un plazo de 90 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para realizar las adecuaciones correspondientes para su cumplimiento.

Asimismo, tendrán un plazo de hasta veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para contar con un Coordinador Hospitalario de Donación de Órganos y Tejidos para Trasplantes. Dicho plazo se determinará de conformidad con las disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y con el Programa de Capacitación que expida el Centro Nacional de Trasplantes.

El personal de salud que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto cuente con un documento que acredite que ha tomado el Diplomado impartido por el Centro Nacional de Trasplantes para formar coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes, podrá continuar desarrollando su función como coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, pero deberá obtener la revalidación que al efecto establezcan las disposiciones reglamentarias aplicables.

QUINTO. Las acciones que, en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente Decreto, deberán cubrirse en función de los ingresos disponibles conforme a la Ley de Ingresos de la Federación y sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación y a las disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

México, D.F., a 25 de octubre de 2011.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **José González Morfín**, Presidente.- Dip. **Laura Arizmendi Campos**, Secretaria.- Sen. **Arturo Herviz Reyes**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a nueve de diciembre de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Alejandro Alfonso Poiré Romero**.- Rúbrica.

VIII. RESULTADOS ALCANZADOS:

La historia muestra que el desarrollo de los hemoderivados en México se ha estancado en los últimos 20 años , incrementando así, al igual que en otros sectores industriales la dependencia tecnológica y comercial del exterior.

La posibilidad de revertir este fenómeno, se planteó con el “**Proyecto para la Producción de Hemoderivados**” que inicialmente Birmex estructuró en dos etapas secuenciales que abordaban el problema de manera integral, mejorando la base representada por los bancos de sangre de las instituciones de salud pública en el país y previendo una distribución equitativa entre los subsectores asegurados y de población abierta.

El planteamiento de una primera etapa en la cual se mejorarían las condiciones en que se colecta, transporta y almacena el plasma para su remisión para procesamiento en un laboratorio internacional, facilitaría la instrumentación de la segunda etapa, una vez que las instituciones valoraran las bondades de operar en mejores condiciones de infraestructura y logística.

Como ya se señaló anteriormente, agotado el proceso legislativo, el 12 de Diciembre de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en su Título Décimo Cuarto denominado “donación, trasplantes y pérdida de vida”, el cual incluye, entre otras modificaciones, la adición de los artículos 342 bis 1 y 342 Bis 2, que regulan la industrialización del plasma residual para la producción hemoderivados, en los siguientes términos:

*“**342 Bis 1.-** El plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetaran a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.*

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplaran, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad seguridad y eficacia.”

*“**342 Bis 2.-** La Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procedimiento de los tejidos y el plasma residual referidos en los artículos 342 Bis y 342 Bis 1 de esta Ley, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerán los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.”*

De acuerdo con lo señalado en el 342 Bis 2, la Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento del plasma residual.

Respecto de los lineamientos secundarios, Birmex envió una propuesta a la Coordinación de Vinculación Social y Participación Ciudadana, a efecto de que se tomen en cuenta los planteamientos que ha formulado sobre la materia. (Anexo 2)

En dichos lineamientos se propone que la Secretaría de Salud, por conducto de alguno de sus organismos, sea la rectora del proceso de la recolección y procesamiento del plasma residual en donde BIRMEX podría participar realizando esta función.

Como se puede advertir de las líneas precedentes, el proyecto resulta valioso en materia de salud pública, pero ha presentado un grado de complejidad importante en sus fases de implementación.-

Como resultado de la actuación de Birmex en este proyecto, se considera que un logro digno de destacarse es el hecho de que ya tengamos el marco legal adecuado para proseguir con las acciones tendientes al fraccionamiento del plasma residual de acuerdo a las políticas que dicte la Secretaría de Salud.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

PROYECTO PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

Este documento se presenta por separado

ANEXO 2

PROYECTO DE CAPITULO PARA EL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD HEMODERIVADOS

ARTÍCULO 1.- El objetivo de este capítulo es regular las actividades inherentes a la producción de hemoderivados, desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado.

ARTÍCULO 2.- Para fines de este capítulo se entiende por:

- I. **Albúmina humana:** es una solución proteica, estéril y apirógena, obtenida por fraccionamiento de plasma y que corresponde, electroforéticamente a la fracción albúmina del plasma humano.
- II. **Buenas prácticas de fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración e inocuidad, requeridas para su uso.
- III. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.
- IV. **Certificación de calidad:** procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales o internacionales.
- V. **Concentrado de factor VIII o factor anti-hemofílico humano:** es una fracción glucoprotéica del plasma humano, que interviene en la coagulación, contiene además cantidades variables de factor von Willebrand;
- VI. **Concentrado de factor IX:** fracción de proteínas plasmáticas de origen humano, que contiene un procoagulante denominado factor IX preparado, separado de otros factores de la coagulación (factores II, VII y X);
- VII. **Fraccionamiento:** proceso industrial a gran escala mediante el cual el plasma es separado en sus fracciones proteicas individuales que posteriormente son purificadas para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación y se denominan hemoderivados. El termino fraccionamiento se usa para describir una secuencia de procesos incluyendo pasos de separación de proteínas plasmáticas (típicamente precipitación y/o cromatografía), pasos de purificación (típicamente cromatografía de intercambio iónico o de afinidad) y uno o más pasos de inactivación y/o

remoción de agentes infecciosos presentes en la sangre (mas específicamente virus y posiblemente priones);

- VIII. Hemoderivados:** al producto obtenido de la sangre a partir de plasma humano mediante procesos industriales, que le confieren cualidades de estabilidad, actividad y especificidad para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.
- IX. Inactivación viral:** proceso validado, autorizado por la autoridad sanitaria competente, al cual deben ser sometidos los hemoderivados y que tiene por objetivo inactivar y eliminar virus conocidos.
- X. Inmunoglobulina humana específica:** es una solución o liofilizado estéril y apirogénica de gamaglobulinas que contiene alta concentración de anticuerpos específicos derivados de la sangre humana, proveniente de personas que fueron previamente inmunizadas o hiperinmunizadas.
- XI. Inmunoglobulina humana normal:** es una solución o liofilizado estéril y apirógeno de gamaglobulinas que contiene diversos anticuerpos, principalmente de la clase inmunoglobulina G, presentes en la sangre de personas normales.
- XII. Lote:** cantidad de un fármaco o medicamento que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.
- XIII. Manufactura:** todas las operaciones de la obtención de materiales incluyendo la colección de plasma para su fraccionamiento;
- XIV. Plantas fraccionadoras:** a las empresas dedicadas a la producción de derivados del plasma.
- XV. Plasma:** fracción líquida de la sangre, separada de las células sanguíneas, *in vitro* contiene anticoagulante.
- XVI. Plasmaféresis:** procedimiento de colecta de plasma mediante procedimientos de separación automatizados de aféresis;
- XVII. Plasma fresco congelado residual:** el excedente que no fue empleado en transfusión, extraído de un donante o separado de una unidad de sangre total en un lapso que no exceda de 6 horas tras la extracción, sometido a congelación completa en un lapso no mayor de una hora y mantenido a una temperatura de -30°C o inferior. Cuando se empleen placas de butanodiol la separación del plasma de la sangre total podrá ser posterior a las 6 horas, pero sin exceder de 12 horas;

- XVIII. Plasma viralmente inactivado:** aquel que es sometido a técnicas estandarizadas, validadas y autorizadas, para la eliminación de el riesgo de infección y así aumentar la seguridad del mismo;
- XIX. Pruebas de amplificación molecular (PAM) para detección de secuencias virales:** las que son capaces de amplificar y detectar los ácidos nucleicos virales presentes en plasma.
- XX. Prueba de detección de ácidos nucleicos:** la destinada a incrementar la seguridad de la materia prima o del producto terminado a través de la detección de parte del genoma del agente infeccioso contaminante.
- XXI. Prueba de tamizaje:** el análisis presuntivo para la detección de marcadores (anticuerpos o antígenos) de agentes infecciosos transmisibles.
- XXII. Trazabilidad:** la capacidad de efectuar el seguimiento de cada componente sanguíneo desde el donante hasta su uso terapéutico, elaboración de hemoderivados o su destino final y viceversa.
- XXIII. Unidad:** volumen de sangre o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donante, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado, suficiente, estéril y carente de pirógenos;
- XXIV. Validación:** evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

ARTÍCULO 3.- Los hemoderivados obtenidos de productos sanguíneos podrán ser:

- I. Albúmina humana;
- II. Inmunoglobulina humana normal;
- III. Inmunoglobulina humana específica;
- IV. Concentrado de Factor VIII;
- V. Complejo Factor VIII von Willebrand;
- VI. Concentrado de Factor IX
- VII. Complejo protrombínico;
- VIII. Fibrinógeno y trombina humana;
- IX. Antitrombina III;
- X. Plasma viralmente inactivado
- XI. Goma de fibrina.
- XII. Los demás que surjan de acuerdo a las demandas y los avances científicos y tecnológicos.

ARTÍCULO 4.- La disposición de la sangre estará a cargo de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y serán los depositarios de la sangre y sus componentes. Los bancos de sangre y Servicios de Transfusión, deberán realizar los procesos de selección, obtención, estudio, separación, almacenamiento, disposición y, en su caso,

distribución de la sangre humana y sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las presentes disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas correspondientes.

ARTÍCULO 5.- La Secretaría de Salud procurará la disponibilidad y autosuficiencia en materia de hemoderivados. Para tal efecto, corresponderá a dicha Dependencia:

I. Formular el programa nacional y las políticas nacionales en materia autosuficiencia de hemoderivados;

II. Instrumentar una campaña permanente de fomento y promoción de la donación voluntaria y repetida de sangre, sin afán de lucro;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas, aplicables a los establecimientos dedicados al fraccionamiento industrial del plasma humano y a la fabricación de hemoderivados; así como las relativas al funcionamiento de los bancos de sangre;

IV. Establecer mecanismos de control de calidad, hemovigilancia y trazabilidad;

V. Definir, a partir de la información que le provean los demás integrantes del Sistema Nacional de Salud, las necesidades nacionales en materia de hemoderivados;

VI.- Establecerá los lineamientos operativos de intercambio y cesión de unidades de sangre humana y sus componentes entre los integrantes del Sistema Nacional de Salud;

ARTÍCULO 6.- Las actividades relativas a la elaboración de hemoderivados a partir plasma fresco congelado residual, en la República Mexicana, se realizarán exclusivamente en plantas fraccionadoras que cuenten con lo siguiente:

- I.** Autorización sanitaria otorgada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- II.** Certificación otorgada por una entidad mexicana oficial de acreditamiento, con el fin de asegurar que cuenta con un sistema de gestión de calidad que permita obtener productos que cumplan todo lo especificado en la normatividad para fabricación de hemoderivados de conformidad con las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

El plasma mexicano podrá ser fraccionado en el extranjero y las plantas fraccionadoras en el extranjero deberán contar con permiso de funcionamiento otorgado por las autoridades sanitarias del país de que se trate

y acreditamiento y/o certificación de su sistema de calidad que avale las buenas prácticas de fabricación de los hemoderivados con las especificaciones de la normatividad nacional e internacional, y demás requisitos que establezcan las disposiciones jurídicas aplicables.

El acopio del plasma excedente para la obtención de hemoderivados estará a cargo de una institución pública que designe la Secretaría de Salud. Dicha institución será la responsable de realizar las pruebas de amplificación de moléculas de ácidos nucleicos de los agentes infecciosos virales transmisibles por transfusión obligatorios en las unidades de plasma con la finalidad de disminuir al máximo el riesgo de infección. Cada unidad de plasma estudiada deberá haber mostrado un resultado no reactivo a las pruebas a que se refiere este artículo.

Esta institución deberá contar con los recursos e infraestructura necesarios para la recolección, transporte, almacenamiento, estudios de verificación y entrega del plasma excedente certificado de ausencia de agentes infecciosos, así como para la recepción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de hemoderivados.

ARTÍCULO 7.- La materia prima para el fraccionamiento industrial será el plasma fresco congelado residual el cual podrá provenir de sangre total separada por centrifugación en sus componentes o de unidades de plasma colectadas mediante aféresis de donantes aptos desde el punto de vista médico y de laboratorio. Bajo ninguna circunstancia se permitirá la instalación ni el funcionamiento de bancos de plasma comerciales que obtengan su materia prima de donantes remunerados.

ARTÍCULO 8.- El fraccionamiento industrial de plasma humano obtenido en territorio nacional y la producción de hemoderivados en nuestro país se ajustarán a lo siguiente:

I. Los bancos de sangre privados sólo podrán entregar plasma a la institución pública que designe la Secretaría de Salud para el acopio del plasma, en términos de lo previsto en el tercer párrafo del artículo sexto del presente reglamento.

II. Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud que cuenten con bancos de sangre autorizados por la COFEPRIS, celebrarán convenios con la Institución Pública que designe la Secretaría de Salud para el acopio del plasma. Esta institución realizará el fraccionamiento industrial del plasma en el territorio nacional o los procesos de contratación correspondientes en términos de lo que señala la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para la contratación de los servicios de maquila para la fabricación de los hemoderivados, con empresas nacionales o extranjeras autorizadas para producir hemoderivados en términos de lo señalado en este capítulo.

III. Los establecimientos dedicados al fraccionamiento del plasma para la producción de hemoderivados sólo podrán proveerse de plasma a través de la institución pública designada por la Secretaría de Salud en los términos de este Reglamento.

IV. El plasma humano que se destine al fraccionamiento industrial deberá ser procesado de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y de bioseguridad sometido a los controles biológicos y fisicoquímicos respectivos y cumplir con los demás requisitos señalados en este Reglamento y en las normas oficiales mexicanas e internacionales aplicables por ejemplo: Organización Mundial de la Salud

V. La institución pública que designe la Secretaría de Salud para el acopio del plasma, determinará el formato de los contratos o convenios a los que alude la fracción II de este artículo y tendrá a su cargo el registro de los mismos. En dichos contratos o convenios no podrán considerar compensación económica alguna a favor de los bancos de sangre por la entrega de plasma;

VI. Los excedentes de plasma fresco o envejecidos no reactivos a marcadores de agentes infecciosos, que no sean utilizados por los bancos de sangre o servicios de transfusión, no podrán ser destruidos o desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la institución pública que disponga la Secretaría de Salud, en términos de lo señalado en el III párrafo del artículo sexto del presente reglamento; y

VII. Los hemoderivados fabricados a partir de plasma obtenido en territorio nacional sólo podrán exportarse cuando la Secretaría de Salud lo autorice.

ARTÍCULO 9.- Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y procedimientos utilizados en la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de materias primas, producto intermedio o producto terminado, deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación para productos farmacéuticos.

ARTÍCULO 10.- En el proceso de la elaboración de hemoderivados, éstos deberán ser sometidos a procesos validados de remoción o inactivación viral o, que cuenten con autorización de la autoridad sanitaria competente, con el fin de inactivar o eliminar virus infecciosos conocidos

ARTÍCULO 11.- El plasma solo podrá salir o entrar al territorio nacional con un permiso otorgado por la autoridad sanitaria competente.

La entrada de plasma al territorio nacional para producir hemoderivados solo podrá realizarse cuando éste cumpla con las autorizaciones del país de origen y con todos los requisitos establecidos en este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

La salida del plasma del territorio nacional para la elaboración de hemoderivados, podrá realizarse de acuerdo a las condiciones establecidas en los contratos que celebren la institución pública que designe la Secretaría de Salud, en los términos previstos en los artículos sexto, párrafo tercero y octavo, fracción II y la o las empresas autorizadas para producir hemoderivados

ARTÍCULO 12.- Los hemoderivados sólo podrán salir o entrar al territorio nacional con un permiso otorgado por la autoridad sanitaria competente. La entrada al país se concederá siempre y cuando el producto de que se trate cumpla con los requisitos de calidad que establece este reglamento y las demás disposiciones jurídicas aplicables. La salida de hemoderivados se concederá siempre y cuando estén satisfechas las necesidades de ellos en el país, salvo casos de urgencia.