

Contacto CONAMER

PFQM-CPR-B000205111

De: DORBECKER SAUNDERS, JOSE LUIS <jdorbecker@siemens-healthineers.com>
Enviado el: jueves, 10 de diciembre de 2020 05:58 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: DUARTE ALVAREZ, JESUS ALEXANDRE; VELAZQUEZ MANDUJANO, JAEN RONIEL
Asunto: Referencia expediente abierto 03/2187/050320
Datos adjuntos: Consulta Pública PROY-NOM-004-SE-2020 Siemens Healthineers.pdf

Buen día,

Por este medio adjunto archivo con comentarios realizados para la Consulta Pública del Proyecto de NOM-004-SE-2020 y que consideramos es necesario sean analizados con relación al expediente 03/2187/050320 publicado en el Portal de Anteproyectos.

Que tenga un excelente día

José Luis Dorbecker
Director de Calidad y Responsable Sanitario
jdorbecker@siemens-healthineers.com
Celular: 55 48332173
Siemens Healthcare Diagnostics S. de R.L. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 350
11560 Ciudad de México, México



Ciudad de México, a 24 de noviembre de 2020

Dirección General de Normas
Dirección General de Facilitación Comercial y de Comercio Exterior

PRESENTE

A quien corresponda:

Por medio de la presente documento, me permito enviar comentarios relacionados con la consulta pública derivada por la publicación en el Diario Oficial de la Federación el día 05 de noviembre de 2020 del PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-SE-2020, *Información comercial-etiquetado de productos textiles, prendas de vestir, sus accesorios y ropa de casa (cancelará a la NOM-004-SCFI-2006)*.

ANTECEDENTES

Siemens Healthcare Diagnostics S. De R.L. de C.V., es una empresa dedicada a la comercialización y prestación de servicios de dispositivos médicos, entre ellos algunos categorizados como equipo médico. Dentro de los cuales se encuentran de manera de ejemplo de estos equipos médicos: resonancias magnéticas, equipos de rayos x, ultrasonidos, instrumentos de análisis, tomógrafos, entre otros. Es importante mencionar que todos los dispositivos médicos son regulados a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Debido a la gran cantidad de componentes que conforman un equipo médico, algunos de los productos que son considerados accesorios, consumibles o refacciones es necesario llevar a cabo su importación de forma separada ya que en su mayoría forman parte de los elementos necesarios para proporcionar un servicio de mantenimiento preventivo o correctivo adecuado, siempre en instalaciones médicas con profesionales de la salud y que dichos productos son manipulados e instalados por personal técnico competente de nuestra compañía.

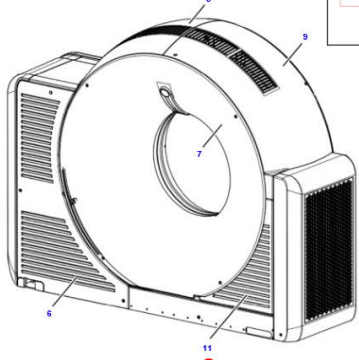
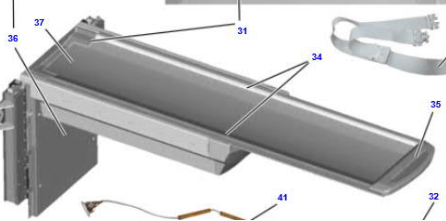
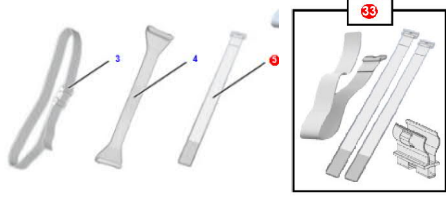
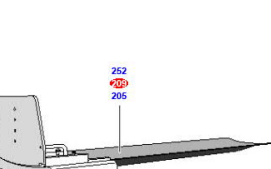
Desde el primero de octubre del presente año, con la entrada en vigor a la modificación del Anexo de NOMs es necesario demostrar el cumplimiento para las Normas Oficiales Mexicanas de información comercial, mi representada observa la necesidad de emitir comentarios al respecto Proyecto de Norma con la finalidad de minimizar el impacto que tiene en el sector salud y derivado a que no se observa motivo alguno por el cual sea necesario encontrarse dentro del campo de aplicación a nuestro sector de dispositivos médicos.

Antes de emitir los comentarios en el formato correspondiente "Dice y Debe decir", se explica brevemente el motivo de los productos y la justificación relacionada con nuestros comentarios.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS/JUSTIFICACIÓN

En virtud de lo señalado anteriormente, hoy en día se tienen identificadas al menos siete fracciones arancelarias (59119001, 63079099, 42021202, 59119003, 58061099, 62160001, 42029202) que impactan a algunos productos que importamos.

Para ejemplificar los productos, la siguiente tabla busca describir el uso y ejemplo de materiales clasificados en las fracciones antes mencionadas y que serían susceptibles al cumplimiento de lo establecido en el PROY-NOM-004-SE-2020 vigente.

Nombre genérico	Descripción	Ejemplo
Filtro de ventilación, artículo textil de uso técnico, membranas, esteras	Filtros tipo FL200 G3 (EU3) de poliéster, esponja e hilo que se encuentran dentro del sistema de ventilación de un tomógrafo (ver rendijas de ventilación en la imagen), los cuales tienen la finalidad de atrapar partículas que pueden ser perjudiciales para el funcionamiento del equipo médico y vienen cortados a la medida de la ubicación dónde serán colocados. Los filtros son cambiados anualmente por nuestro personal técnico competente como parte del mantenimiento preventivo, es decir, no son entregados a alguna persona física o moral para su colocación. Por lo tanto son considerados refacciones/consumibles de equipos médicos ya que deben ser integrados al equipo final. En este sentido, no corresponden a rollos textiles, prendas de vestir o ropa de casa: tienen un uso específico para ser integrados en un bien mayor.	 
Cinta de fijación, bandas, cinturones, cintas de velcro	Dentro de estos productos se encuentran los destinados a utilizarse como accesorios dentro de las mesas de pacientes que forman parte de los equipos médicos. Son cinturones, bandas o cintas cuya finalidad es poder fijar de forma correcta a los pacientes que serán sometidos a algún estudio. De igual forma pueden traerse como accesorios o refacciones en caso de ser necesario su cambio. La instalación se lleva a cabo por personal técnico competente.	 
Fundas, revestimientos	Como su nombre lo indica son cubiertas que se colocan en alguna componente de los equipos médicos, como pueden ser las mesas de los pacientes, cubiertas para el cableado de los equipos, entre otros.	 

Guantes, material textil para uso propio (estuches, maletas) en la prestación de un servicio.	Dentro de esta categoría se tienen algunos productos que son utilizados por los ingenieros técnicos de nuestra compañía, los cuales son capacitados para llevar a cabo los servicios de mantenimiento preventivo o correctivo. Como ejemplo, se tienen guantes criogénicos que se utilizan durante los servicios realizados a resonancias magnéticas ya que cuentan con Helio líquido. Estos guantes son proporcionados por la fábrica para la protección de nuestros ingenieros y en caso de desgaste son reemplazados. En ningún momento son comercializados o entregados a algún consumidor. Son utilizados por nuestro el personal de nuestra compañía quién es la importadora.	
--	---	--

Como se puede observar, todos los productos referidos tienen un fin de uso definido, forman parte de un bien final como lo es un equipo médico y en el caso del último ejemplo son utilizados por nuestro propio personal. En todos los casos, no tienen como finalidad el ser comercializados al público en general ya que en todo momento su destino es única y exclusivamente para la reparación, reemplazo, adecuación de un equipo médico.

COMENTARIOS

En ese sentido, considerando la diversidad de materiales y componentes que aquí se detallan. Solicitamos de su amable apoyo para considerar la inclusión del siguiente comentario dentro del numeral referente al objetivo y campo de aplicación:

Punto o Numeral	Dice	Debe decir
1.	1. Objetivo y campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece la información comercial en los productos textiles, prendas de vestir, sus accesorios y ropa de casa... ...Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no aplica a los cobertores eléctricos, pañales desechables, toallas sanitarias, hisopos, toallitas húmedas, juguetes confeccionados con materiales textiles, disfraces, muebles, extensibles de reloj de material textil, escudos, banderas, cierres y/o cremalleras, botones y hebillas forrados de material textil, paños, guantes para retirar fuentes del horno, estuches para maquillajes, fibras de limpieza desechables y los destinados a utilizarse como envase o	1. Objetivo y campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece la información comercial en los productos textiles, prendas de vestir, sus accesorios y ropa de casa... ...Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no aplica a los cobertores eléctricos, pañales desechables, toallas sanitarias, hisopos, toallitas húmedas, juguetes confeccionados con materiales textiles, disfraces, muebles, extensibles de reloj de material textil, escudos, banderas, cierres y/o cremalleras, botones y hebillas forrados de material textil, paños, guantes para retirar fuentes del horno, estuches para maquillajes, fibras de limpieza desechables y los destinados a utilizarse como envase o embalaje. Así como a:

	embalaje.	• Materiales textiles que corresponden a accesorios, consumibles, refacciones cuyo destino o propósito final es formar parte de un bien mayor como lo es un equipo o dispositivo médico. • Materiales textiles utilizados por el personal técnico del importador para la prestación de un servicio y que no están destinados a ser comercializados.
--	-----------	---

De antemano agradezco la atención al presente y en caso de requerir más información estoy a sus órdenes.

Atentamente

José Luis Dorbecker
Director de Calidad y Responsable Sanitario
Siemens Healthcare Diagnostics S. de R.L. de C.V.