

RE: Notificación de oficio CONAMER

 ELIMINAR RESPONDER RESPONDER A TODOS REENVIAR

...



Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>

mié 14/04/2021 16:54

Marcar como no leído

Para: Julio Cesar Rocha Lopez;**Cc:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramirez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo;**Apreciable Julio César Rocha,**

Se confirma la recepción del mensaje y del anexo correspondiente.

Saludos cordiales,

ATENTAMENTE**Mtra. Marevna García Arreola**
Jefa de OficinaOficina del Comisionado Federal
Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oficina del Comisionado Federal[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)**De:** Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]**Enviado el:** miércoles, 14 de abril de 2021 04:10 p.m.**Para:** Marevna Garcia Arreola**CC:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramirez; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Gilberto Lepe Saenz; Claudia Veronica Lopez Sotelo**Asunto:** Notificación de oficio CONAMER**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ****Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto: **Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011.**

Ref.: 02/0016/140421



Oficio No. CONAMER/21/1725

Asunto: Se emite Autorización de Trato de Emergencia y Dictamen Final, respecto al anteproyecto denominado ***"Modificación de emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011"***.

Ref. 02/0016/140421

Ciudad de México, 14 de abril de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Modificación de emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011***, y a su respectivo formulario de análisis de impacto regulatorio (AIR) de emergencia, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 14 de abril de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Sobre el particular, en lo referente al anteproyecto y su formulario de AIR de Emergencia, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II, 27 y 71, segundo párrafo, de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), así como en los artículos Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*³ (Acuerdo Presidencial), se le informa acerca de la procedencia del supuesto de excepción invocado por la SSA (i.e. la regulación pretende atender una situación de emergencia), en virtud de que se constató lo siguiente:

- a) Tiene por objeto evitar un daño inminente, o bien atenuar un daño existente a la salud humana; ya que *"resulta necesario ajustar las condiciones regulatorias que permitan el abastecimiento de medicamentos e insumos para salud mediante la elaboración de mezclas parenterales de alto volumen, que garanticen la atención oportuna y de calidad de los pacientes oncológicos por parte de los servicios de salud del estado mexicano optimizando*

¹ <http://187.191.71.192/>

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de mayo de 2018.

³ Publicado en el DOF el 8 de marzo de 2017.





recursos, fortaleciendo la infraestructura y el capital humano capacitado, con la finalidad de aminorar los factores de vulnerabilidad de este sensible sector de la población".

Lo anterior, debido a que "las emergencias sanitarias suelen generar un impacto severo en la vida y el bienestar de las personas y la respuesta coordinada por un país, región o sector favorece los aspectos preventivos y la mitigación de estos. Los sistemas de salud fuertes, sostenibles y resilientes son fundamentales para responder a los desafíos sanitarios, para la salud, el bienestar y la productividad económica de las poblaciones y para el desarrollo.

Los costos importantes y crecientes del control del cáncer han impactado e impactan negativamente en los sistemas de salud, reduciendo el acceso con equidad y sostenibilidad. Este impacto será todavía mayor en el futuro debido a la presentación en 7 etapas más avanzadas de la enfermedad como consecuencia de los retrasos en la atención del cáncer durante la pandemia.

Las emergencias sanitarias suelen generar un impacto severo en la vida y el bienestar de las personas y la respuesta coordinada por un país, región o sector favorece los aspectos preventivos y la mitigación de estos. Los sistemas de salud fuertes, sostenibles y resilientes son fundamentales para responder a los desafíos sanitarios, para la salud, el bienestar y la productividad económica de las poblaciones y para el desarrollo.

Para reducir el impacto del cáncer y evitar que se genere una situación incontrolable en los próximos años en la salud pública, se deben fortalecer las acciones contra el cáncer, a través de la Atención Primaria a la Salud, por lo que nuestro sistema de salud debe entre otras: garantizar el acceso a los servicios oncológicos de calidad, posibilitar la participación de diferentes niveles de atención y profesionales no especializados en oncología, en el cuidado y tratamientos del paciente oncológico, promover el desarrollo de investigación sobre COVID-19 y cáncer, incluyendo su impacto en los pacientes, en los servicios oncológicos y en el personal de salud.

En esta tesitura y el Estado Mexicano se ve en la necesidad de procurar el abasto y la distribución oportuna de los insumos (mezclas estériles) seguros, eficaces y de calidad que contribuyan en soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas provocados para la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), como lo es la atención a la población que padece el cáncer. La razón de esta necesidad encuentra su sustento fundamentalmente en atenuar daño existente en la salud de la población oncológica ocasionada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

En muchos casos la elaboración y dispensación de este tipo de mezclas estériles es un factor crucial para el tratamiento de enfermedades inmunosupresoras como lo son diferentes tipos de cánceres; los servicios de salud proporcionan la asistencia de mezclas oncológicas, de nutrición parenteral y antibióticos de manera propia en un 27% y el otro 27% se asiste de manera subrogada.

Derivado de lo anterior se busca ampliar la capacidad institucional para presentar los servicios de mezclas estériles que permitan garantizar la calidad de atención médica a sus derechohabientes, sobre todo a la población vulnerable otorgando los servicios con medios propios, que no limiten el acceso oportuno a los tratamientos que los pacientes requieren





con la finalidad de garantizar la salud y la asistencia médica, al considerarse estas como funciones sustantivas de procuración del derecho humano de la protección a la salud.

En este orden de ideas, la SSA a través de la implementación de la propuesta regulatoria busca aplicar medidas para mitigar los daños a la salud que ya se están materializando y que se puedan materializar en un futuro para las personas pacientes con cáncer, derivado de la pandemia por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), con la finalidad de evitar pérdidas para la sociedad en su conjunto.

- b) El anteproyecto tendrá una vigencia no mayor a seis meses, por lo indicado en su Artículo Transitorio Único, el cual indica a la letra: *"la presente Modificación de emergencia tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación, misma que podrá ser prorrogada en una sola ocasión, hasta por un periodo igual, conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad"*.
- c) Derivado de una exhaustiva revisión al acervo documental que obra en poder de esta Comisión, no se identificó expediente alguno en el que la SSA haya solicitado una autorización de trato de emergencia para un anteproyecto con contenido equivalente al de la propuesta regulatoria que nos ocupa.

Bajo tales consideraciones, derivado de la revisión efectuada por la CONAMER a la información contenida en el formulario de AIR de Emergencia, sus correspondientes anexos y el anteproyecto en comento enviados por esa Dependencia, con fundamento en los artículos 71, 75, 78 de la LGMR; artículo 5, fracción II, inciso d) del *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*⁴ (Manual del AIR); el artículo Tercero, fracción I, Cuarto y Sexto del Acuerdo Presidencial; así como el procedimiento de AIR de Emergencia, establecido en el numeral 2 del Manual del AIR, esta Comisión autoriza el trato de emergencia para el anteproyecto en comento y consecuentemente emite el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Objetivos de la regulación y problemática

Con respecto al presente apartado, esta Comisión observa que en el formulario de AIR de Emergencia, así como en el documento *20210407135000_51547_ANEXO 1 AIR EM NOM 249.doc* anexo al formulario correspondiente, la SSA indicó lo siguiente con respecto a la problemática que da origen a la intervención del Estado:

"En diciembre de 2019 se detectó por primera vez en la ciudad china de Wuhan (provincia de Hubei) una nueva enfermedad infecciosa con el nombre oficial de covid-19, causada por un nuevo tipo de coronavirus denominado virus SARS-CoV-2. El virus se caracteriza por una altísima capacidad de transmisión entre humanos y una enorme virulencia. La

⁴ Publicada en el DOF el 26 de julio de 2010, última reforma publicada el 22 de diciembre 2016.





clínica asociada inicialmente es similar a una gripe, pero posteriormente puede producir neumonías graves, unilaterales o bilaterales, y síndrome de distrés respiratorio agudo en relación con la respuesta inflamatoria asociada. Para el día 27 de marzo de 2020, la rápida propagación del virus había causado 509.164 casos confirmados y 23.335 muertes y se han reportado casos en 136 países. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado la nueva enfermedad por coronavirus (COVID-19), causada por SARS-CoV-2, como una emergencia de salud pública de interés internacional.

En contraste con el coronavirus agudo severo del sistema respiratorio y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente, COVID19 ha causado más muertes por síndrome de disfunción orgánica múltiple en lugar de insuficiencia respiratoria, lo que podría ser atribuible a la distribución generalizada de la enzima de conversión de angiotensina 2 — el receptor funcional para el SARS-CoV2— en múltiples órganos. Se han definido por el Center for Disease Control (CDC) de Estados Unidos 5 situaciones clínicas preexistentes como aumento del riesgo de infección por COVID-19 entre las que se cuentan:

- a) Personas con enfermedades respiratorias crónicas: enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, fibrosis quística y asma moderado o severo.*
- b) Personas con enfermedades cardíacas: Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, vulvopatías y cardiopatías congénitas.*
- c) Personas inmunocomprometidas, incluido el tratamiento de cáncer.*
- d) Las personas de cualquier edad con obesidad severa o ciertas afectaciones médicas subyacentes, particularmente si no están bien controladas, como las que tienen diabetes, insuficiencia renal o enfermedad hepática también podrían estar en riesgo.*

Los pacientes con cáncer son más susceptibles a infecciones virales que las personas sin cáncer posiblemente debido al estado de inmunosupresión causado tanto por la malignidad como por los tratamientos contra el cáncer, por ejemplo quimioterapia o cirugía se consideran causantes de una mayor incidencia y mortalidad. A medida que crece el conocimiento sobre el COVID-19, las recomendaciones puntuales en materia de cáncer han avanzado de forma importante. No obstante, la mayoría de los documentos realizados internacionalmente vienen de opiniones de expertos y experiencias institucionales, lo cual debe tomarse con cautela.

La trascendencia social y velocidad de contagio que adquirió la pandemia por coronavirus ha sido el criterio aplicado para la priorización, en desmedro de otros problemas de salud, incluyendo las no transmisibles (ENT), principal causa evitable de enfermedad y muerte prematura.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades no transmisibles (ENT) son la principal causa de muerte (71% de las muertes en el mundo), ocupando el cáncer el segundo lugar, luego de las enfermedades cardiovasculares.

El cáncer, en el mundo, es uno de los principales desafíos sanitarios. A su importancia como causa de mortalidad se suma el incremento importante y progresivo de la incidencia y de los costos de su atención. Varios factores parecen estar en la base del incremento de la morbilidad por cáncer en el mundo, en particular el aumento de





la expectativa de vida y en la exposición a factores de riesgo de cáncer asociados el estilo de vida y al desarrollo social y económico. Con relación al acceso a tratamiento, según la OMS en los países de ingresos bajos como lo es el caso de México acceden menos del 30% de los pacientes. Al mismo tiempo, el desarrollo de cáncer impacta en la productividad y el ingreso familiar, lo que sumado a los altos costos de los tratamientos empobrece a las familias y es un obstáculo para el desarrollo de los países, contribuyendo a ampliar la brecha entre los países más ricos y los de menores ingresos.

Modificar esta realidad es uno de los principales desafíos sanitarios y es posible enfrentarlo. En efecto, entre el 30% y el 50% de los cánceres son potencialmente prevenibles si se controla el consumo de tabaco y los otros principales factores de riesgo, a lo que se agrega un 30% que son potencialmente curables si se detectan en etapa temprana y se tratan oportuna y adecuadamente. Por último, todos los pacientes se pueden beneficiar de los cuidados paliativos. La falla en impulsar y desarrollar políticas públicas para la prevención, detección temprana y tratamiento oportuno y apropiado impacta negativamente tanto en el control del cáncer como en el desarrollo económico y el bienestar social.

Los estudios publicados sobre COVID-19 y cáncer muestran que los pacientes oncológicos con enfermedad activa tienen mayor riesgo de complicaciones graves y mortalidad que la población general, en particular, aquellos con compromiso neoplásico pulmonar, tratamientos mielo supresores, edad avanzada, compromiso de su estado funcional y/o comorbilidades.

Al mayor riesgo de morir por complicaciones severas se suma el riesgo resultante del desborde del sistema de salud en el contexto de un brote severo y los retrasos en la atención del cáncer y otras enfermedades como consecuencia de las medidas implementadas para contener la pandemia por COVID-19. En efecto, la priorización de COVID-19 y las medidas implementadas por los países a nivel general (en particular el distanciamiento físico) y en el funcionamiento de los prestadores de salud, implican posponer estudios de tamizaje, consultas presenciales y estudios de control, así como cambios en el manejo terapéutico a fin de evitar tratamientos con riesgo de complicaciones infecciosas y/o que requieran cuidados críticos. Al impacto de las medidas sanitarias para contener la pandemia, se suman el cambio de hábitos, conductas y comportamientos saludables y las consecuencias de la crisis económica, con aumento de la pobreza y las dificultades que conlleva para que los pacientes puedan acceder en forma oportuna a estudios y tratamientos.

El financiamiento del sistema de Salud en México proviene principalmente de fondos gubernamentales, vía impuestos y, en menor grado de fondos públicos y privados, proporcionando cobertura de servicios de salud a la población económicamente activa (atendida con fondos públicos y privados), y al resto de la población, lo cual se traduce en recursos insuficientes y desigualdades en el acceso a los servicios de salud.

En México tres instituciones públicas concentran la atención de más del 96.78% de la población nacional: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Salud y Seguridad Social para los Trabajadores del estado (ISSSTE) y la parte operativa conocida como Seguro Popular (ref.: <https://www.inegi.org.mx/temas/derechohabiencia/>). Entre el 3





y el 11% del presupuesto de dichas Instituciones se destina a la atención de cáncer. Respecto a los costos los estudios y tratamientos para la atención del cáncer, contamos con los datos de la atención del cáncer de mama con fondos del Seguro Popular de México, programa del que funcionó de 2003 hasta el año 2019, estando disponible la información pública correspondiente a este último (24). El total del presupuesto anual por paciente fue de U\$S 135,372 en promedio.

En este sentido la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo; para el caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables.

Por tal razón el Consejo de Salubridad General en sesión extraordinaria celebrada el 19 de marzo de 2020, acordó que se reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México como una enfermedad grave de atención prioritaria, es que el 30 de marzo del 2020 se emitió el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). Dada la situación que guarda la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en el país, el Gobierno Federal se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

Por otra parte, en muchos casos la elaboración y dispensación de mezclas estériles es un factor crucial para el tratamiento de enfermedades inmunosupresoras como lo son diferentes tipos de cánceres; los servicios de salud proporciona la asistencia de mezclas oncológicas, de nutrición parenteral y antibióticos de manera propia en un 27% y el otro 27% se asiste de manera subrogada.

Derivado de lo anterior se busca ampliar la capacidad institucional para presentar los servicios de mezclas estériles que permitan garantizar la calidad de atención médica a sus derechohabientes, sobre todo a la población vulnerable otorgando los servicios con medios propios, que no limiten el acceso oportuno a los tratamientos que los pacientes requieren con la finalidad de garantizar la salud y la asistencia médica, al considerarse estas como funciones sustantivas de procuración del derecho humano de la protección a la salud

Por lo anterior es evidente que para atender las necesidades para mitigar la epidemia causada por la enfermedad denominada virus SARS-CoV2 (COVID-19), es necesario establecer las condiciones regulatorias que nos permitan el abastecimiento medicamentos e insumos para salud mediante la elaboración de mezclas parenterales de alto volumen, que garanticen la atención oportuna y de calidad de los pacientes oncológicos por parte de los servicios de salud del estado mexicano optimizando recursos,





fortaleciendo la infraestructura y el capital humano capacitado, con la finalidad de aminorar los factores de vulnerabilidad de este sensible sector de la población.

Por lo anterior es inaplazable adecuar Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, a la necesidad de aminorar los factores de vulnerabilidad de la población oncológica, mediante el establecimiento de los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles nutricionales y medicamentosas, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación a efecto de garantizar el abastecimiento de medicamentos oncológicos que coadyuven en el tratamiento y rehabilitación del paciente oncológico, salvaguardando y mitigando el alto porcentaje de vulnerabilidad de contagio del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) por esta población sensible".

En virtud de lo expresado con antelación y de lo expuesto también en el apartado anterior del presente documento, esta Comisión coincide con la SSA respecto a la pertinencia e importancia que reviste la expedición del anteproyecto en comento.

II. Alternativas a la regulación

En lo concerniente al presente apartado, esta Comisión observa que derivado de la emisión del Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), así como del Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), y que a lo largo de los últimos meses se han venido implementado diversas acciones de mitigación y combate a dicha enfermedad a lo largo y ancho del país, la SSA únicamente consideró la opción de emitir el presente anteproyecto para coadyuvar contener la materialización de los riesgos a la salud de población vulnerable en esta situación de emergencia en comento.

En este sentido se advierte que la propuesta regulatoria en comento es parte de una política pública que busca continuar con una estrategia que minimizar cualquier riesgo epidemiológico relacionado con el COVID-19 y permita, al mismo tiempo, el margen jurídico y operacional para que las autoridades públicas puedan actuar con oportunidad, eficacia y eficiencia.

En razón de lo anterior, esta Comisión coincide con la autoridad, respecto a la necesidad y pertinencia de la emisión de la propuesta regulatoria, en los términos en que fue remitida a este órgano desconcentrado, por lo que considera atendidas las formalidades relacionadas la presente sección del AIR.

III. Impacto de la regulación

En relación al presente apartado, a través del formulario de AIR de emergencia correspondiente y su documento anexo, esa Secretaría indicó lo siguiente con respecto a los riesgos que se pretenden mitigar:





"Riesgo 1

- **Tipo de Riesgo:** Salud o bienestar de la población.
- **Población, grupo o industria potencialmente afectada:** Población Oncológica.
- **Origen y área geográfica de riesgo:** El virus de COVID 19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Que tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente la COVID 19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo. Que la enfermedad se propaga principalmente de persona a persona a través de gotitas de Flügge que salen despedidas de la nariz o la boca de una persona infectada al toser, estornudar o hablar. Estas gotículas son relativamente pesadas, no llegan muy lejos (a una distancia de hasta aproximadamente 1.5 metros), y caen rápidamente al suelo. Una persona puede contraer la COVID 19 si inhala las gotículas procedentes de una persona infectada por el virus. Estas gotitas de Flügge pueden caer sobre los objetos y superficies que rodean a la persona, como mesas, pomos y barandillas, de modo que otras personas pueden infectarse si tocan esos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca. Los pacientes con cáncer son más susceptibles a infecciones virales que las personas sin cáncer posiblemente debido al estado de inmunosupresión causado tanto por la malignidad como por los tratamientos contra el cáncer, por ejemplo quimioterapia o cirugía se consideran causantes de una mayor incidencia y mortalidad.
- **Justifique cómo la regulación puede mitigar el riesgo:**
Es importante la modificación de esta disposición, ya que con ello nos proveeremos de un alto volumen de Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, necesarios que atenúen, controlen y atiendan los factores de vulnerabilidad de la población oncológica así como las causas de los daños físicos a la salud, que provoca el contagio de este virus a este sector sensible.

Con respecto al impacto regulatorio que podría generarse con el anteproyecto en comento, se observa que este se materializará por dar cumplimiento a las modificaciones propuestas por el anteproyecto en comento, en lo referente a los requisitos de conocimiento y experiencia profesional que en su caso deban cumplir las personas que puedan fungir como responsables de la unidad, del área de preparación de mezclas o del área de calidad, así como por la necesidad de contar con un Procedimiento Normalizado de Operación para el caso de los estudios de validación del proceso de preparación y de los sistemas críticos.

No obstante, dicho impacto únicamente se dará como consecuencia de las flexibilizaciones que también están previstas en la propuesta regulatoria. Esto implica que los particulares solo deberían cubrir estos requerimientos cuando se ajusten a las flexibilizaciones previstas por el anteproyecto, decisión que no estarían dispuestos a tomar si previeran que les generará perjuicio en su operación.

Dicha situación queda de manifiesto en el desglose de beneficios que la SSA prevé que puedan darse con la implementación de la propuesta regulatoria, conforme lo siguiente:





1.-Beneficio por la creación de un PNO: Al contar con un procedimiento normalizado de operación (PNO) eliminamos errores al momento de producir las mezclas contando con un sistema de calidad y así mismo llegando a nuestro objetivo, actualizando las funciones a desempeñar por el responsable de mezclas y de calidad; así como el nivel académico necesario y documentos que deberán de contar siendo estos títulos y cedula profesional ya sea en licenciatura química o con alguna especialidad en la rama química.

2.-Beneficio por identificación en el organigrama: Al tener identificado al responsable sanitario que podrá pertenecer a las áreas de preparación de mezclas o calidad, las cuales estas son autónomas y no interfieren entre sus procesos y solo le reportan al nivel jerárquico mas alto siendo este el responsable sanitario y este a su vez le reportara directamente al puesto más alto del establecimiento, ampliando el perfil y las actividades de las personas que intervienen en los procesos y dándole más eficacia a la línea de producción.

3.-Beneficio a la ampliación de perfiles en personal operativo: Con la ampliación del perfil académico a nivel operativo para desempeñar la preparación de las mezclas estos podrán ser técnicos o licenciados en enfermería, química o con alguna especialidad de la rama química debiendo contar con título, cedula profesional y capacitación en la elaboración de mezclas, se garantiza el aumento de personal calificado para la preparación de mezclas estériles en volumen satisfaciendo el abasto del insumo.

4.-Beneficio en el mayor número de centro de mezclas.

Con la opción de ampliar la ubicación de los centros de mezclas dentro o fuera de las instalaciones, se da pauta así la habilitación de nuevos espacios que coadyuven con el proceso de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente oncológico. Es fundamental que los institutos de salud mejoren la calidad de atención de la población vulnerable, contando con los servicios para esta en condiciones para que los establecimientos centrales de mezclas puedan brindar una atención oportuna, optimizando los recursos y fortaleciendo la infraestructura y capital humano capacitado".

Por lo anterior, se coincide con esa Dependencia en que la propuesta regulatoria coadyuvará a mitigar los efectos adversos del COVID-19 en las personas en situación de vulnerabilidad, conforme a lo establecido en los artículos 68 y 69 de la LGMR, por lo que esta Comisión observa que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria.

IV. Consulta pública

Por su parte, esta Comisión no omite comentar que en cumplimiento con lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, se hizo público el formulario de AIR de Emergencia junto con el presente anteproyecto a través del portal electrónico desde el momento en que lo recibió. Al respecto, se manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente pronunciamiento no se han recibido comentarios por parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria en comento.





A la luz de lo expresado con antelación, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II y 71, de la LGMR, esta Comisión emite el presente **Dictamen Final** respecto al anteproyecto y su correspondiente AIR de emergencia, por lo que **la SSA** puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el DOF, para los efectos de lo establecido en el 76 de dicha Ley.

Cabe señalar, que esta Comisión se pronuncia sobre la AIR de Emergencia y la propuesta regulatoria, en los términos que fue presentada a la CONAMER, sin prejuzgar sobre aspectos de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR y sin menoscabo del cumplimiento de otros ordenamientos jurídicos.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, Séptimo y Décimo transitorios de la LGMR, así como en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*.

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

Atentamente

El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

Última hoja de 10 de 10 páginas, de la Autorización prórroga de Trato de Emergencia y Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado **"Modificación de emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011"**.

