DOF: 02/11/2026

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos que deberán observar los bancos de sangre para la disposición del Plasma Residual con fines de industrialización para la producción de hemoderivados.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 14 y 39 fracciones I, XIII, XXI, XXII y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o., fracción V, 3o., fracciones II, XXII, XXIV y XXVI, 4o., fracciones I y III, 7o., fracciones I, II, II Ter y XIV, 23, 24, 27, fracción VIII, 32, 96, fracción VI, 340 Ter y 342 Bis 1 de la Ley General de Salud; así como 2, 6 y 7 fracciones XI, XVII, XX, XXIV y XXVI, y 50 fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que, toda persona tiene derecho a la protección de la salud, para lo cual, la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud;

Que el artículo 39, fracciones I, XIII, XXI, XXII y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, faculta a la Secretaría de Salud, para conducir la política nacional en materia de salud pública, asistencia social, prevención, atención a la salud y salubridad general; realizar el control de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario; actuar como autoridad sanitaria y vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud; así como elaborar y conducir la política para la producción nacional de medicamentos, insumos y dispositivos médicos para la salud;

Que el artículo 2o. de la Ley General de Salud establece que una de las finalidades del derecho a la protección de la salud es el disfrute de servicios de salud que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;

Que el artículo 3o. fracciones II, XXII, XXIV y XXVI de la Ley General de Salud reconoce que es materia de salubridad general la atención médica; el control sanitario de productos y servicios; el control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos y el de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células;

Que el artículo 4o. de la Ley General de Salud dispone que son autoridades sanitarias las personas titulares de la Presidencia de la República y de la Secretaría de Salud;

Que, de conformidad con lo que dispone el artículo 23 de la Ley General de Salud, se entiende por servicios de salud todas las acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad;

Que, conforme a lo establecido por los artículos 24 fracción I y 27 fracción VIII de la Ley General de Salud, los servicios de salud se clasifican en tres tipos, siendo la atención médica uno de ellos; y que, para efectos del derecho a la protección de la salud, se considera como servicio básico de salud la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;

Que el artículo 340 Ter de la Ley General de Salud, precisa que la Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población;

Que el artículo 342 Bis 1 de la Ley General de Salud dispone que el plasma residual podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para la obtención de hemoderivados, para lo cual, dicha Secretaría emitirá disposiciones que contemplen al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia;

Que el artículo 50 fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, establece, entre otras, que corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, definir las estrategias, políticas y lineamientos para la industrialización del plasma y producción de medicamentos hemoderivados en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como las unidades administrativas competentes, y las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como de las entidades federativas, al ser de orden público e interés social;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, establece que, las unidades de plasma alogénicas no empleadas para la transfusión, incluso aquellas provenientes de donantes con antecedentes de aloinmunización por embarazo o transfusiones previas, podrán ser usadas para la obtención de hemoderivados. Además de establecer que, todas las unidades de plasma destinadas para su industrialización deberán de reunir los requisitos de calidad necesarios, con el fin de que resulten inocuas, seguras, de calidad, no patogénicas y mantengan la

efectividad de sus fracciones;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, establece que todos los bancos de sangre deberán disponer de sistemas para la obtención y captura de datos que aseguren la trazabilidad y hemovigilancia de cada una de las unidades de productos sanguíneos, incluyendo el plasma suministrado para la elaboración de hemoderivados y deberán de contar con los registros documentales sobre los ingresos y egresos, desde la extracción hasta su egreso para la obtención de hemoderivados, incluyendo todos los pasos intermedios;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece que los requisitos para la selección de donantes de sangre se encuentran establecidos en lo general en la NOM-253-SSA1-2012, así como en los requisitos del plasma humano para fraccionamiento en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Debiéndose considerar hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en la investigación;

Que el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, describe en el Capítulo Productos Biológicos, los métodos de análisis y especificaciones para fabricación de biológicos: *Requisitos de la materia prima para elaborar Hemoderivados*, he tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. Se emiten los Lineamientos que deberán observar los bancos de sangre para la disposición del Plasma Residual con fines de industrialización para la producción de hemoderivados, incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los treinta días hábiles siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La notificación del informe mensual del control de calidad de las unidades de plasma y su anexo se presentará de conformidad con lo establecido en el artículo 15 de los presentes Lineamientos, a través del formato previsto para el trámite CNTS-2025-01, en tanto el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea no cuente con las mejoras tecnológicas correspondientes; por lo que una vez implementadas, el anexo referido formará parte de la información requisitada en el formulario del trámite.

Dado en la Ciudad de México, a los 19 días del mes de octubre de 2026.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

ANEXO ÚNICO

Lineamientos que deberán observar los bancos de sangre para la disposición del Plasma Residual con fines de industrialización para la producción de hemoderivados

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1. Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer las directrices generales que deberán observar los Bancos de sangre para la disposición de plasma residual con fines de industrialización.

Los presentes Lineamientos son aplicables a los Bancos de sangre de los sectores público y privado que deseen destinar plasma residual con el fin de su aprovechamiento y a las personas morales cuyo objeto sea la producción de medicamentos hemoderivados de aplicación terapéutica.

Artículo 2. Para efectos de los presentes Lineamientos, se entenderá por:

I. Aloinmunización: Producción de anticuerpos en el organismo de un individuo, en respuesta a la estimulación de un antígeno derivado de un miembro diferente de la misma especie;

II. Banco de sangre: Establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma;

III. **Buenas Prácticas:** Cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que las unidades de sangre y de componentes sanguíneos para uso terapéutico, cumplan constantemente las especificaciones y reglas definidas;

IV. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso;

V. Buenas Prácticas de Manufactura: son un conjunto de principios básicos, directrices, procedimientos y controles diseñados para garantizar que los procesos se apliquen de forma sistemática, se reduzcan tanto los errores como los problemas técnicos, a fin de obtener productos sanguíneos de manera homogénea. Introduce principios de garantía de calidad en todas las

etapas del proceso: selección de donantes, obtención, preparación, análisis, almacenamiento y distribución de los productos sanguíneos;

VI. Calificación: A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos;

VII. Centro de calificación biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología; amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un Banco de sangre;

VIII. Centro de colecta: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus productos mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención a la persona donante, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un Banco de sangre;

IX. Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos: Establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalarios y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un Banco de sangre;

X. Convenio para la disposición de plasma residual. Acuerdo de voluntades entre un Banco de Sangre público y cualquier institución de carácter público o una persona moral de carácter privado, que establece las condiciones de disposición del plasma residual y el beneficio en especie que se obtiene de su disposición;

XI. Contrato para la disposición de plasma residual. Acuerdo de voluntades entre un Banco de sangre privado y personas morales privadas que establece las condiciones de disposición del plasma residual y el beneficio en especie que se obtiene de su disposición;

XII. Control de calidad externo: Es la evaluación realizada periódicamente por un proveedor de ensayos de aptitud, reconocido por una entidad de acreditación, de los análisis o ensayos que efectúa un establecimiento y que tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados son los correctos;

XIII. Hemoderivados: Productos obtenidos de algunos productos sanguíneos, especialmente de plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

XIV. Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en personas donadoras y receptoras, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia;

XV. Hemovigilancia bilateral retroactiva: Mecanismo por el cual la planta fraccionadora notifica al banco de sangre productor de plasma o viceversa, en caso de detectar reactividad a algún marcador infeccioso que no haya sido reportado previamente, con el fin de dar trazabilidad a las unidades y a los pacientes que hayan recibido productos sanguíneos de la misma persona donante;

XVI. Liberación: Al estado de la sangre y productos sanguíneos, que permiten su disposición para su uso terapéutico, posterior al estado en que puede evidenciarse que cumplen con los requisitos de calidad establecidos;

XVII. Opinión Técnica. Opinión emitida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea sobre el cumplimiento de los requisitos para la disposición del plasma residual con fines de industrialización;

XVIII. PAAN: Pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos. Se refiere a la implementación de pruebas moleculares de escrutinio para la detección de virus de inmunodeficiencia humana y los virus para Hepatitis B y C;

XIX. Plasma: El componente líquido acelular obtenido a partir de la separación de la sangre total por medios físicos o químicos u obtenido por aféresis;

XX. Plasma desprovisto de factores lábiles: Aquel que por longevidad o defectos en la conservación ha perdido la actividad de los factores V y VIII de la coagulación;

XXI. Plasma fresco congelado: Aquel obtenido de una persona donante de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional;

XXII. Plasma desprovisto de crioprecipitados: Componente obtenido de una unidad de plasma fresco congelado, consistente en el remanente plasmático que queda al retirar la porción del plasma que precipita en frío;

XXIII. Plasma residual: A todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles;

XXIV. PNO: Procedimiento Normalizado de Operación. Documento que contiene las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad;

XXV. Productos sanguíneos: Término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos;

XXVI. **Sistema de Gestión de la Calidad.** Es un sistema que comprende actividades técnicas y administrativas, mediante el cual el servicio de sangre identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados y la seguridad de los componentes sanguíneos, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados de los servicios de sangre, optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios;

XXVII. Trazabilidad: La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o producto sanguíneo desde la persona donante hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final, incluyendo su desecho, procesamiento/proceso de fabricación o almacenamiento en serotecas y viceversa;

XXVIII. Uso autólogo: Cuando la persona donante de sangre o productos sanguíneos es la misma persona que la persona receptora, y

XXIX. **Validación**: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.

Artículo 3. Para que los Bancos de sangre puedan destinar el plasma residual para su industrialización y obtención de hemoderivados, deberán contar con lo siguiente:

a) Licencia sanitaria de Banco de sangre vigente que especifique la actividad de envío de plasma residual a la industria;

b) Aviso de responsable sanitario vigente;

c) El libro equivalente para el registro de ingresos y egresos de sangre y sus productos para la trazabilidad de cada unidad y sus fracciones;

d) Opinión Técnica favorable del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, y

e) Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual suscrito y comunicado al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 4. El Banco de sangre deberá solicitar previo a la formalización del convenio o contrato para la disposición de plasma residual y al inicio del envío del plasma residual, la opinión técnica favorable del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, la cual será emitida previa revisión documental de los siguientes requisitos:

a) Formulario o formato de solicitud;

b) Requisitos previstos en el artículo 18 de los presentes Lineamientos, y

c) Proyecto de Convenio o Contrato para la Disposición de Plasma residual referido en el Capítulo II de los presentes Lineamientos.

La solicitud de la Opinión Técnica favorable se realizará de forma presencial en las instalaciones del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o por el medio digital que disponga la Secretaría de Salud a través de la página oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea contará con un plazo máximo de 40 días hábiles para resolver sobre la solicitud de Opinión Técnica y publicará la información de los establecimientos que cuenten con ella en su página oficial.

Capítulo II Del Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual

Artículo 5. El Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual entre el Banco de sangre y la empresa o institución fabricante que llevará a cabo el fraccionamiento del plasma para la producción de hemoderivados, deberá contener como mínimo:

a) Objeto y alcance, en el que deberá señalarse expresamente que el plasma residual que se dispone no será objeto de intercambio por una retribución económica;

b) Vigencia máxima de tres años;

c) Documentación legal que ampare la naturaleza jurídica de las partes y que están legalmente constituidas;

d) Número de licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario vigentes del servicio de sangre emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

e) Número de licencia sanitaria de la empresa o institución fabricante para la fabricación de hemoderivados vigente, así como el certificado de buenas prácticas de fabricación emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

f) Responsabilidades del Banco de sangre proveedor del plasma, que incluya conservación, transporte y almacenamiento;

g) Responsabilidades de la empresa receptora y fraccionadora del plasma, que incluya conservación, transporte y almacenamiento;

h) En cada envío, el Banco de sangre deberá generar una lista de las unidades de plasma que se enviarán a su aprovechamiento, indicando los datos de identificación y la procedencia de las unidades cuando estas se hayan recibido de centros de colecta adheridos al Banco de sangre;

i) La hemovigilancia bilateral retroactiva. El Banco de sangre deberá notificar al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las otras instituciones correspondientes de los resultados reactivos notificados por la planta fraccionadora;

j) Política de privacidad y protección de datos personales de los donadores de plasma;

k) Los tipos de medicamentos hemoderivados y la cantidad a devolver en función del volumen de plasma residual entregado al fabricante, además de la ruta de distribución del medicamento retornado. En caso de que el banco de sangre se encuentre fuera de una unidad hospitalaria, deberán quedar asentados en el Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual la farmacia hospitalaria o el almacén autorizado para manejo de hemoderivados, el cual será el receptor de los medicamentos;

l) Razón numérica de intercambio del Plasma residual por los medicamentos hemoderivados y el tiempo en el que se llevará a cabo el intercambio, y

m) Opinión técnica favorable emitida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 6. El Banco de sangre, previo a la suscripción del Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual, deberá verificar que la empresa fabricante, receptora del Plasma residual para fines de industrialización cuente con:

a) Licencia sanitaria para fabricación de hemoderivados vigente;

b) Registro sanitario vigente de los medicamentos hemoderivados a fabricar y que deberán ser los mismos que se devolverán como mecanismo de retorno, y

c) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

La documentación previamente descrita deberá quedar asentada en el Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual.

Artículo 7. El Plasma residual que sea utilizado para su industrialización debe provenir de procedimientos de donación de sangre o productos sanguíneos que cumplan con los principios establecidos en el artículo 340 Bis de la Ley General de Salud. Por ningún motivo se deberán promover o realizar procedimientos de donación de sangre o productos sanguíneos, incluida la donación exclusiva de plasma por aféresis, con fines específicos de industrialización.

En caso de que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea advierta el incumplimiento a lo establecido en este artículo emitirá la Opinión Técnica solicitada en sentido desfavorable y dará vista a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 8. Una vez formalizado el Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual, el Banco de sangre deberá remitir, vía correo electrónico, una copia digital de dicho instrumento jurídico al correo electrónico plasmaresidual@salud.gob.mx o a través del medio que disponga la Secretaría de Salud.

Artículo 9. En caso de que el Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual que avale el envío del Plasma residual para su aprovechamiento para la producción de hemoderivados no se encuentre vigente, la actividad deberá suspenderse hasta que dicho instrumento sea formalizado o actualizado y tal circunstancia haya sido comunicada al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Previo a la renovación del Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual el Banco de sangre deberá solicitar nuevamente la Opinión Técnica favorable al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea al menos 60 días hábiles previo al término de vigencia del instrumento jurídico.

Capítulo III Del Seguimiento de la Disposición de Plasma

Artículo 10. El Banco de sangre deberá notificar al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de forma mensual, la cantidad de plasma fresco congelado y desprovisto de factores lábiles enviados a la industria con el fin de obtener hemoderivados, a través del "Informe Mensual de la Disposición de Células Troncales; Sangre y Productos Sanguíneos. Para el supuesto A) Banco de Sangre" (CNTS-2025-01) de conformidad con lo indicado en el APÉNDICE 1 de los presentes Lineamientos.

Artículo 11. El Banco de sangre podrá enviar unidades de Plasma residual a la industria producidas en sus instalaciones y/o provenientes de los centros de colecta que dependen de él únicamente, siempre y cuando los establecimientos involucrados cuenten con licencias sanitarias vigentes y aseguren la trazabilidad de la información de las unidades. Los bancos de sangre que reciban unidades de sus centros de colecta, deberán auditar periódicamente a dichos servicios, con el fin de documentar la calidad de los procesos de obtención, almacenamiento y traslado de sangre y productos sanguíneos.

Artículo 12. No deberán enviarse unidades de plasma para su aprovechamiento cuando hayan sido obtenidas a partir de personas donantes autólogas.

Artículo 13. Las unidades de plasma obtenidas de personas donantes con antecedentes de aloinmunización como transfusiones previas o embarazos, podrán ser enviadas para su fraccionamiento y obtención de hemoderivados.

Artículo 14. La totalidad de las unidades de plasma enviadas a su industrialización deberán ser inequívocamente no reactivas a los agentes transmisibles por transfusión obligatorios de conformidad con la NOM-253-SSA1-2012, *Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* o la Norma Oficial Mexicana vigente que la sustituya, a través de pruebas de tamizaje por serología infecciosa y biología molecular.

Artículo 15. El control de calidad de las unidades de plasma por los bancos de sangre, deberá cumplir los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012*, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* o la Norma Oficial Mexicana vigente que la sustituya.

Para mantener la Opinión Técnica favorable, el Banco de sangre que envíe Plasma residual para su industrialización para la obtención de hemoderivados deberá enviar el informe de resultados del control de calidad realizado a las unidades de plasma obtenidas de manera mensual, dentro de los primeros 5 días hábiles del mes siguiente a reportar, como anexo al trámite CNTS-2025-01 conforme al apéndice 1 de los presentes Lineamientos.

En caso de que en una visita de verificación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o a causa de la revisión de los resultados de control de calidad por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea se advierta el incumplimiento de alguno de los requisitos previstos en dicha norma en 2 meses consecutivos, se deberá detener el envío de Plasma residual para su industrialización hasta realizar las acciones correctivas y se podrá retomar cuando haya nueva evidencia de cumplimiento total de los requisitos en 3 meses continuos después de las acciones implementadas y dicha información sea corroborada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Las unidades de plasma relacionadas con la comprobación del cumplimiento de los requisitos normativos, no son susceptibles de aprovechamiento.

Artículo 16. El Banco de sangre deberá contemplar en su aviso de privacidad la transferencia de datos personales a la empresa o institución fraccionadora conforme a las disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

Artículo 17. El Banco de sangre deberá contemplar en el contenido del consentimiento informado, que las unidades de plasma podrán ser utilizadas para fines terapéuticos o de industrialización para la obtención de hemoderivados sin fines de lucro por el Banco de sangre que las obtiene.

Capítulo IV Lineamientos Técnicos y de Calidad

Artículo 18. El Banco de sangre deberá contar y presentar los siguientes requisitos técnicos:

a) Sistema de Gestión de Calidad implementado y documentado, y

b) Compendio de calidad que incluya lo establecido en el artículo 19 de los presentes Lineamientos.

Artículo 19. El compendio de calidad deberá contener como mínimo lo que se establece a continuación:

a) PNO de selección de personas donantes para uso alogénico, el cual también deberá estar apegado a la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Componentes Sanguíneos para uso Terapéutico publicada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea(1);

b) PNO de flebotomía y extracción de unidades de sangre total;

c) PNO de procesamiento de la sangre total para obtención de productos sanguíneos, que incluya el proceso de congelación y liberación de las unidades de plasma y pasos a seguir en caso de falla de suministro eléctrico;

d) PNO de conservación y vigencia de las unidades de plasma;

e) PNO de supervisión para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades y sus muestras correspondientes, documentos y registros;

f) PNO para la ejecución del control de calidad de las unidades de plasma;

g) PNO de pruebas de detección de infecciones transmisibles por transfusión que incluya tamizaje por amplificación de ácidos nucleicos para VIH, VHC y VHB, y tamizaje serológico para VIH, VHC, VHB, *Trypanosoma cruzi* y *Treponema pallidum*, el cual debe reunir los requisitos mínimos de la normatividad vigente. Si el banco de sangre realiza tamizaje adicional para otros marcadores, también deberá estar incluido.

h) PNO de mantenimiento de los equipos analíticos y validación de red de frío;

i) PNO de embalaje y transporte de unidades de sangre total y plasma fresco congelado;

j) Programa y PNO de capacitación de personal;

k) PNO de detección, manejo, seguimiento y cierre de desviaciones y/o no conformidades;

l) PNO que contenga limpieza y desinfección de áreas y equipos usados en la preparación y conservación de las unidades de plasma, que incluya frecuencia, agentes de limpieza a utilizar, concentración, tiempo de uso/rotación del agente de limpieza, validación del procedimiento y registros;

m) PNO de control de plagas, fauna nociva y vectores;

n) PNO de conservación de la documentación correspondiente de los donantes (historia clínica, resultados de laboratorio, talón de autoexclusión, etc.) por lo menos por 5 años en archivo activo y 5 en archivo muerto;

o) En caso de que el Banco de sangre cuente con un sistema electrónico, deberá tener un PNO donde describa el uso del mismo (Software y/o sistema electrónico, donde especifique los iconos, ingreso de datos y las claves de acceso deben ser personales). Se sugiere el uso de imágenes de los iconos y rutas para mejorar el entendimiento del software, así mismo, mencionar de qué forma realiza el respaldo de la información electrónica (disco duro, sistema de cómputo, etc.);

p) PNO que contemple la trazabilidad de las unidades de plasma y en especial a las que fueron enviadas a su industrialización;

q) PNO que contenga el proceso de autoexclusión;

r) Lista de equipos involucrados en la obtención, procesamiento y conservación de las unidades de plasma;

s) Reporte de validación del proceso de conservación, almacenamiento y congelación de las unidades de plasma;

t) Reporte de calificación de equipos donde se conservan las unidades de plasma y sangre total previo a su procesamiento, que incluya las 4 etapas (calificación de diseño, instalación, operación y desempeño);

u) Reporte de calificación de los contenedores de transporte de sangre total y plasma fresco congelado, que incluya las 4 etapas (calificación de diseño, instalación, operación y desempeño);

v) Registros de temperatura de los últimos 3 años de medición continua del o los congeladores donde se almacenen las unidades de plasma y del seguimiento a las excursiones de temperatura;

En caso de usar dispositivos electrónicos, la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfaz de monitoreo remoto;

w) Certificados de calibración de los instrumentos (termopares, termohigrómetros, sondas, registradores de datos de temperatura), que se utilizan en el monitoreo de temperaturas en equipos de red de frío;

x) Constancia de participación en programas externos de calidad en serología infecciosa, que contenga el análisis de los resultados, los cuales deberán ser satisfactorios según los parámetros del proveedor del programa o en caso de resultados no satisfactorios deberá tener evidencia de las acciones correctivas y preventivas aplicadas, y

y) Plan Maestro de Validación vigente, firmado y autorizado por el responsable sanitario del Banco de sangre.

Artículo 20. Los PNO mencionados en el artículo anterior deberán incluir el desarrollo del proceso, formatos correspondientes, vigencia, versión, control de cambios y contar con la firma de autorización del responsable sanitario.

Artículo 21. La Secretaría de Salud, por conducto del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, deberá coordinar y vigilar el cumplimiento de los requisitos y lo conducente a la celebración de convenios o contratos para la disposición de plasma residual correspondientes, de conformidad con las disposiciones señaladas en los presentes Lineamientos, para que los Bancos de sangre puedan ser considerados para el envío de Plasma residual destinado a su industrialización y obtención de hemoderivados.

Artículo 22. La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá coordinar y vigilar el cumplimiento de la autorización, control y vigilancia de la regulación sanitaria.

Capítulo V Del retorno de Hemoderivados y las obligaciones de los fabricantes de medicamentos hemoderivados

Artículo 23. El retorno de medicamentos hemoderivados por parte de la empresa fraccionadora o productora, deberá estar establecido en el Convenio o Contrato para la disposición de plasma residual y deberá observar lo siguiente:

a) El Banco de sangre deberá considerar que los medicamentos hemoderivados deberán retornarse mediante una farmacia hospitalaria legalmente establecida dentro de un centro hospitalario, ya sea directamente o mediante un almacén de distribución; considerando la legislación aplicable en materia de insumos para la salud y sus políticas institucionales (las licencias de farmacias y de almacenes deben contar con la línea de venta o suministro de hemoderivados), y

b) El establecimiento al que se refiere el inciso anterior, deberá ser parte de la misma empresa, institución o red de servicios de salud a la que pertenece el Banco de sangre que envió el Plasma residual, a fin de no promover la venta o lucro de los medicamentos recibidos.

Artículo 24. Las empresas fabricantes deberán enviar de manera trimestral al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea un informe de la cantidad de unidades de plasma recibidas por cada establecimiento. La información deberá presentarse dentro de los primeros 8 días hábiles del trimestre inmediato a reportar, utilizando el formato en Excel "Registro de unidades de plasma recibidas" publicado https://www.gob.mx/cnts en la sección de documentos; deberá enviarse al correo plasmaresidual@salud.gob.mx o a través del medio que disponga la Secretaría de Salud.

Artículo 25. Las cuestiones no previstas y la interpretación de los presentes Lineamientos, corresponderán a la Secretaría de Salud, por conducto del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que podrá solicitar, cuando sea necesario, la opinión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el ámbito de su competencia.

APÉNDICE 1

El Banco de sangre notificará al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de forma mensual, la cantidad de plasma fresco congelado y desprovisto de factores lábiles enviados a la industria con el fin de obtener hemoderivados, a través del "Informe Mensual de la Disposición de Células Troncales; Sangre y Productos Sanguíneos supuesto A) Banco de Sangre" (CNTS-2025-01) en el apartado de "Egresos y bajas", número 6, tal como se muestra circulado en rojo en la *figura 1*. La información deberá enviarse al correo electrónico infmetodologia.cnts@salud.gob.mx o a través de cualquier otro medio que disponga la Secretaría de Salud.

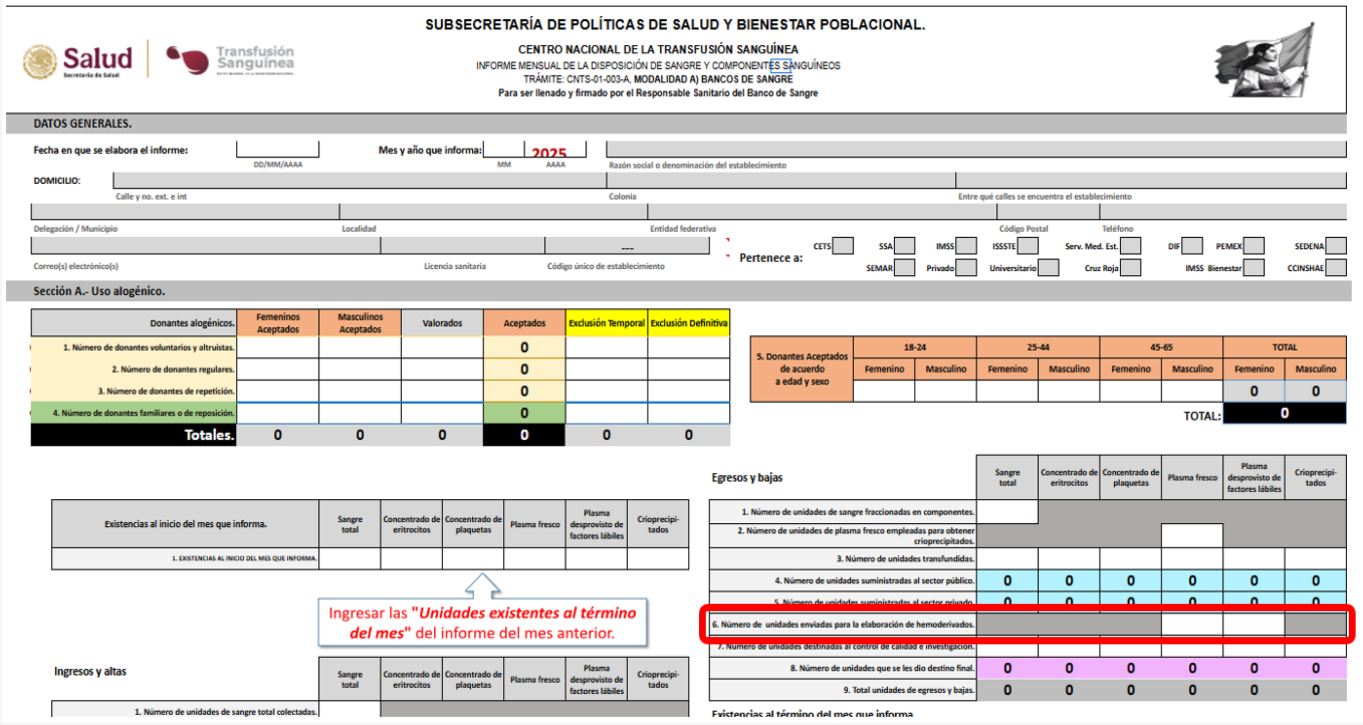


Figura 1. **Informe Mensual de la Disposición de Células Troncales; Sangre y Productos Sanguíneos, supuesto A) Banco de Sangre (CNTS-2025-01).**

1 Disponible para consulta en la siguiente liga: https://www.gob.mx/cnts/documentos/guias-y-lineamientos-en-medicina-transfusional-cnts