



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

No. de publicación: 087/2026

Ciudad de México, viernes 10 de abril de 2026

CONTENIDO

Presidencia de la República

Secretaría de Gobernación

Secretaría de Economía

Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno

Secretaría de Salud

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Suprema Corte de Justicia de la Nación

Órgano de Administración Judicial

Banco de México

Instituto Nacional de Estadística y Geografía

Avisos

INDICE PODER EJECUTIVO

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Decreto por el que se modifica el diverso por el que se habilita y modifica la habilitación de diversos puertos y terminales en el territorio nacional.	4
Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Semillas 2026-2030.	7
Programa Nacional de Semillas 2026–2030.	9
Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030.	28
Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030.	30
Decreto por el que se aprueba el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030.	61
Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030.	63

SECRETARIA DE GOBERNACION

Aviso por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Santos Beda Jiménez Alamilla y firmantes de la agrupación denominada Ministerio Evangélico y Misionero Llamados para vencer.	88
Aviso por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Miguel Rodríguez Pérez y firmantes de la agrupación denominada Iglesia Evangélica de Jesucristo el León de la Tribu de Judá.	90
Aviso por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa de una entidad interna de Iglesia Bautista Bíblica de Celaya, A.R., denominada Iglesia Bautista Monte Sinaí de San Miguel de Allende.	92

SECRETARIA DE ECONOMIA

Resolución final del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.	94
Acuerdo por el que se da a conocer la habilitación del ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita, como Corredor Público con número 92 en la plaza del Estado de Jalisco.	107
Acuerdo por el que se da a conocer la habilitación de la ciudadana Stephania Luna García, como Corredora Pública con número 91 en la plaza del Estado de Jalisco.	108

SECRETARIA ANTICORRUPCION Y BUEN GOBIERNO

Circular por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Fiscalía General de la República, entidades federativas, municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, que el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, dentro del incidente de suspensión deducido del juicio de amparo indirecto número 299/2026, promovido por la empresa Intman, S.A. de C.V., por conducto de su representante legal, el ciudadano John Lorenzo Días Salas, mediante sentencia interlocutoria de trece de marzo de dos mil veintiséis, concedió la suspensión definitiva del acto reclamado, para el efecto de que el Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de la Defensa Nacional, cancele en el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados, el registro de las sanciones administrativas que le fueron impuestas en el procedimiento administrativo de sanción a proveedores número 005/PAS/2024, hasta en tanto se resuelve de fondo el referido juicio de amparo.	109

SECRETARIA DE SALUD

Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos, publicado el 23 de abril de 2024.	110

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Aviso General por el que se da a conocer el cambio de domicilio de la Oficina de Representación Regional Zona Norte del ISSSTE en la Ciudad de México.	264

PODER JUDICIAL**SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACION**

Sentencia dictada por el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la Acción de Inconstitucionalidad 47/2025, así como los Votos Particular y Concurrente de la señora Ministra Lenia Batres Guadarrama y Concurrentes de las señoras Ministras Loretta Ortiz Ahlf y Sara Irene Herrerías Guerra, y del señor Ministro Irving Espinosa Betanzo.	265

ORGANO DE ADMINISTRACION JUDICIAL

Aviso mediante el cual se informa de la publicación en la página electrónica del Órgano de Administración Judicial del Perfil por Competencias de la Persona Facilitadora en Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y del Plan de Evaluación para las Personas Facilitadoras, aprobados por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias.	299

ORGANISMOS AUTONOMOS**BANCO DE MEXICO**

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.	300
Tasas de interés interbancarias de equilibrio.	300
Tasa de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario.	300
Valor de la unidad de inversión.	301

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

Índice nacional de precios al consumidor.	301

AVISOS

Judiciales y generales.	302

PODER EJECUTIVO

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

DECRETO por el que se modifica el diverso por el que se habilita y modifica la habilitación de diversos puertos y terminales en el territorio nacional.

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

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracciones I y XIII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 30 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o., 9o., y 16 de la Ley de Puertos, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 89, fracción XIII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala la facultad de la persona titular del Ejecutivo Federal, habilitar toda clase de puertos, establecer aduanas marítimas y fronterizas, y designar su ubicación;

Que, el artículo 5o., de la Ley de Puertos (LP) establece que, corresponde a la persona titular del Ejecutivo Federal habilitar toda clase de puertos, así como terminales de uso público fuera de los mismos, mediante decreto en el que se determinará su denominación, localización geográfica y su clasificación por navegación;

Que el artículo 9o., fracción I, incisos a y b, de la LP establece que los puertos y terminales por su navegación se clasifican en *de altura* cuando atiendan embarcaciones, personas y bienes en navegación entre puertos o puntos nacionales e internacionales, y *de cabotaje* cuando sólo atiendan embarcaciones, personas y bienes en navegación entre puertos o puntos nacionales;

Que el artículo 16, fracción I, de la LP indica que la autoridad en materia de puertos radica en la persona titular del Ejecutivo Federal, quien la ejercerá por conducto de la Secretaría de Marina, a la que, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias de la Administración Pública Federal, le corresponde formular y conducir las políticas y programas para el desarrollo del sistema portuario nacional;

Que el artículo 16, fracción IX, del Reglamento de la Ley de Puertos establece la obligación del uso del sistema de coordenadas universal transversal de Mercator (UTM), que es un sistema de referencia global; por lo que, es necesario actualizar las coordenadas originales de la habilitación del Puerto de Loreto, en el estado de Baja California Sur en coordenadas UTM;

Que, el 21 de julio de 1997, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Decreto por el que se habilita y modifica la habilitación de diversos puertos y terminales en el territorio nacional*, en el cual se habilitaron, entre otros puertos y terminales de uso público fuera de los mismos, el Puerto de Loreto, en el estado de Baja California Sur, estableciéndose como un puerto para la navegación de cabotaje, localizado en la ubicación geográfica Latitud Norte 26°03'00" y Longitud Oeste 111°21'00";

Que, mediante decreto publicado en el DOF el 7 de diciembre de 2020, se reformaron, adicionaron y derogaron diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos y la LP, y se estableció que a la Secretaría de Marina le corresponde ejercer la Autoridad Marítima Nacional en los puertos; regular las comunicaciones y transportes por agua, así como formular y conducir las políticas y programas para su desarrollo, de acuerdo a las necesidades del país, y coordinar en los puertos marítimos y fluviales las actividades y servicios marítimos y portuarios, los medios de transporte que operen en ellos y los servicios principales, auxiliares y conexos de las vías generales de comunicación para su eficiente operación y funcionamiento;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, publicado en el DOF el 15 de abril de 2025, establece en su “Eje general 3: Economía moral y trabajo”, “Objetivo 3.7 Mejorar la movilidad de personas y mercancías en todo el territorio nacional y transfronterizo, incrementando la competitividad del país mediante la consolidación de una red intermodal de infraestructura para un transporte eficiente, sostenible y seguro”, así como las estrategias 3.7.4 “Incrementar la conectividad regional a través del transporte aéreo y marítimo, con el desarrollo de infraestructura y adquisición de equipamiento, para ofrecer servicios seguros, modernos y sostenibles, que cumplan con las normativas nacionales e internacionales y promuevan el dinamismo del sector turístico” y 3.7.6 “Fortalecer la coordinación y cooperación entre las dependencias de la Administración Pública Federal y sus diferentes sectores, con el fin de impulsar el desarrollo nacional mediante la implementación de la Política Nacional Marítima”;

Que en el Programa Sectorial de la Secretaría de Marina 2025-2030, publicado en el DOF el 8 de septiembre de 2025, se estableció la “Estrategia 3.5 Fortalecer la red portuaria, aeroportuaria, ferroviaria y logística multimodal para mejorar la conectividad del país y contribuir al desarrollo nacional”; por lo que, resulta indispensable fomentar y fortalecer un sistema portuario competitivo con servicios que cumplan con los estándares internacionales para su máximo aprovechamiento económico y turístico;

Que la Política Nacional Marítima (PNM), publicada en el DOF el 30 de septiembre de 2024, tiene como misión construir e implementar, con gobernabilidad y gobernanza, los Intereses Marítimos Nacionales (IMN) al año 2045, mediante la coordinación entre los sectores público, privado y social, para alcanzar el bienestar de la población mexicana con seguridad y desarrollo sustentable;

Que la PNM tiene como visión desarrollar la infraestructura estratégica y garantizar las condiciones de seguridad y soberanía que permitan la adopción de mejores prácticas en las actividades productivas y el establecimiento de una cultura marítima sustentable que fortalezca al poder marítimo de la nación para el bienestar del pueblo mexicano, con la coordinación y concertación de los IMN, mediante la construcción de la PNM como una política de Estado que consolida sus objetivos nacionales de desarrollo y aprovecha la condición bioceánica del país, la amplitud de sus costas y Zonas Marinas Mexicanas, señalando, en sus objetivos prioritarios, entre otros, el de fortalecer el Sistema Portuario Nacional para asegurar la operación efectiva, y conectividad logística y sustentable en el intercambio de bienes y servicios en las interfaces portuarias, con el fin de contribuir a la sustentabilidad nacional;

Que el tráfico marítimo en el Puerto de Loreto, Baja California Sur, se ha incrementado y actualmente recibe embarcaciones tipo crucero, yates y de recreo, considerándose como un Puerto con “destino de influencia”, al contribuir en la toma de decisiones en materia turística por estar ubicado en la ruta del Pacífico que conecta con la Costa del Pacífico de los Estados Unidos de América y Canadá, mismo que cuenta con la presencia de autoridades para cumplir con el requisito de libre plática y autorizar el arribo de embarcaciones mayores;

Que el Puerto de Loreto debe de contar con una ubicación geográfica precisa, la cual esté en concordancia con la Ley de Puertos, en ese sentido, se realiza una modificación acorde a la tecnología actual, utilizando la georreferenciación, por lo que, las coordenadas deben quedar como UTM WGS84, Norte 2,877,296.70 y Este 466,087.07; asimismo, para efectos prácticos también se pueden entender cómo latitud 26°0'51.00"N y longitud 111°20'20.06"O, y

Que el Puerto de Loreto, en Baja California Sur cuenta con todos los elementos técnicos, administrativos y de mercado, por lo que, resulta necesario que sea habilitado formalmente como Puerto de Altura y Cabotaje; por lo que, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO ÚNICO. Se modifica el Decreto por el que se habilita y modifica la habilitación de diversos puertos y terminales en el territorio nacional, publicado el veintiuno de julio de mil novecientos noventa y siete en el Diario Oficial de la Federación, para quedar como se indica:

ARTÍCULO PRIMERO...

I. LITORAL DEL PACÍFICO Y MAR DE CORTÉS

CARÁCTER	DENOMINACIÓN	NAVEGACIÓN	LOCALIZACIÓN	
			LATITUD	LONGITUD
			NORTE	OESTE
A) ESTADO DE BAJA CALIFORNIA				
...				
...				
B) ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR				
...				
...				
...				
Puerto	Loreto	Cabotaje y Altura	26°0'51.00"N	111°20'20.06"O
...				

...

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se abrogan las disposiciones administrativas que se opongan al presente decreto.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México, a 08 de abril de 2026.-
Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Marina,
Raymundo Pedro Morales Ángeles.- Rúbrica.

DECRETO por el que se aprueba el Programa Nacional de Semillas 2026-2030.

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

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 25 y 26 de la propia Constitución; 9o., 10, 18, 22, 26, 26 Bis, 27 y 29 al 32 de la Ley de Planeación; 9o., 31, 35 y 37 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 15 de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, que fortalezca la Soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante la competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege la propia Constitución;

Que el artículo 26, apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé las bases para que el Estado organice el sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación, señalando que, los fines del proyecto nacional contenidos en la propia Constitución determinarán los objetivos de la planeación;

Que la Ley de Planeación en su artículo 26, establece que, los programas especiales se referirán a las prioridades del desarrollo integral del país, fijados en el Plan Nacional de Desarrollo o a las actividades relacionadas con dos o más dependencias coordinadoras de sector, por lo que, el Ejecutivo Federal señalará la dependencia responsable de coordinar la elaboración y ejecución de cada uno de estos programas;

Que el artículo 15 de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, establece que, el Programa Nacional de Semillas tendrá carácter especial conforme a la Ley de Planeación y establecerá entre otros aspectos, las líneas de política, objetivos, metas, estrategias y acciones en materia de semillas;

Que, desde el inicio de la presente administración la planeación nacional fue guiada por los “100 Compromisos para el Segundo Piso de la Cuarta Transformación”, y en cumplimiento a la Ley de Planeación, el 15 de abril de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, el cual fue aprobado por la Cámara de Diputados, verificando su congruencia con los fines del proyecto nacional contenidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 establece los ejes generales: 1: Gobernanza con justicia y participación ciudadana; 2: Desarrollo con bienestar y humanismo; 3: Economía moral y trabajo, y 4: Desarrollo sustentable, así como los ejes transversales: 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres; 2: Innovación pública para el desarrollo tecnológico nacional, y 3: Derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas;

Que el Programa Nacional de Semillas 2026-2030, en concordancia con las directrices definidas en el Eje General 3. Economía moral y trabajo del Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 orientadas a consolidar la transformación del país bajo un modelo de desarrollo con bienestar, justicia social y sustentabilidad, tiene como objetivos: “Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas”; “Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas”; y “Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los Recursos Genéticos Agrícolas para las y los productores agrícolas”;

Que la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, elaboraron el Programa Nacional de Semillas 2026-2030, conforme a los ejes generales previstos en el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, y previo dictamen de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, se sometió a la consideración del Ejecutivo Federal a mi cargo, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO. Se aprueba el Programa Nacional de Semillas 2026-2030.

ARTÍCULO SEGUNDO. El Programa Nacional de Semillas 2026-2030 es de observancia obligatoria para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

ARTÍCULO TERCERO. La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, con la participación que, conforme a sus respectivos ámbitos de competencia les corresponda a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, y Anticorrupción y Buen Gobierno, en términos de las disposiciones aplicables, darán seguimiento a la implementación y cumplimiento de los objetivos, estrategias y líneas de acción, según corresponda, establecidos en el Programa Nacional de Semillas 2026-2030, con base en los indicadores y metas correspondientes.

ARTÍCULO CUARTO. La Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, en el ámbito de su competencia, vigilará el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las disposiciones contenidas en el presente decreto.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural y el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, coordinarán la ejecución de los objetivos, estrategias y líneas de acción, con base en los indicadores y metas del Programa Nacional de Semillas 2026-2030, con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Las dependencias y entidades que tengan a su cargo líneas de acción previstas en el citado programa, las ejecutarán con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México a 08 de abril de 2026.-
Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Édgar Abraham Amador Zamora**.- Rúbrica.- Secretario de Agricultura y Desarrollo Rural, **Julio Antonio Berdegué Sacristán**.- Rúbrica.- Secretaria Anticorrupción y Buen Gobierno, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.

PROGRAMA Nacional de Semillas 2026–2030.

PROGRAMA NACIONAL DE SEMILLAS 2026–2030**1. Índice**

1. Índice
2. Señalamiento del origen de los recursos del programa
3. Siglas y acrónimos
4. Fundamento normativo
5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo
6. Objetivos
 - 6.1 Relevancia del objetivo 1: Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.
 - 6.2 Relevancia del objetivo 2: Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.
 - 6.3 Relevancia del objetivo 3: Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.
 - 6.4 Vinculación de los objetivos del Programa Nacional de Semillas 2026-2030
7. Estrategias y líneas de acción
8. Indicadores y metas
9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

2. Señalamiento del origen de los recursos del programa

La totalidad de las acciones que se consideran en el programa, incluyendo aquellas correspondientes a sus objetivos, estrategias y líneas de acción, así como las labores de coordinación interinstitucional para la instrumentación de dichas acciones, el seguimiento, reporte y rendición de cuentas de las mismas, se realizarán con cargo a los recursos aprobados a los ejecutores de gasto participantes en el Programa, en el decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal respectivo.

En este contexto, la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, en sus artículos 11, 12 y 13, establece que la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural constituirá el Fondo de Apoyos e Incentivos al Sistema Nacional de Semillas para promover programas, acciones y proyectos, en materia de semillas.

El Fondo de Apoyos e Incentivos será administrado por la Secretaría y operado por el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas y se regirá por las reglas de operación y funcionamiento que para tal efecto sean expedidas por la propia Secretaría. Este Fondo podrá integrarse por recursos fiscales y privados.

3. Siglas y acrónimos

AGRICULTURA: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

BanGERMex: Sistema de Información de Bancos de Germoplasma Mexicano.

BCS: Bancos comunitarios de semillas.

CNRG: Centro Nacional de Recursos Genéticos.

CNVV: Catálogo Nacional de Variedades Vegetales.

COCOESEM: Comités Consultivos Estatales de Semillas.

COLPOS: Colegio de Postgraduados.

CSAEGRO: Colegio Superior Agropecuario del Estado de Guerrero.

CS-RGAA: Comité Sectorial de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

INIFAP: Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias.

Ley: Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas.

ODS: Objetivos de Desarrollo Sostenible.

PND 2025-2030: Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030.

PNS 2026-2030: Programa Nacional de Semillas 2026-2030

PROSEBIEN: Productora de Semillas para el Bienestar.

RFAA: Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

SIAP: Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera.

SINASEM: Sistema Nacional de Semillas.

SLS: Sistemas Locales de Semillas.

SNICS: Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas.

UACH: Universidad Autónoma Chapingo.

4. Fundamento normativo

El **PNS 2026-2030**, es un programa especial derivado del **PND 2025-2030**, que se encuentra contemplado en su Eje General 3: Economía moral y trabajo. Su diseño y ejecución están alineados con los objetivos y prioridades del Gobierno de México en dicho Plan Nacional de Desarrollo.

Además, se enmarca en los compromisos de la Agenda 2030, contribuyendo de manera directa al Objetivo de Desarrollo Sostenible ODS 2, y de forma indirecta a los ODS 1, 12 y 13. Asimismo, se alinea con los planteamientos del Plan México, particularmente en lo relacionado con el fortalecimiento de la soberanía y autosuficiencia alimentaria, en beneficio de las y los productores y de la seguridad alimentaria nacional.

En este contexto, el marco normativo que fundamenta la elaboración del Programa Nacional de Semillas es el siguiente:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En su artículo 1o. garantiza los derechos humanos y obliga a las autoridades a respetarlos. El artículo 2o. reconoce los derechos de los pueblos indígenas y afromexicanos, promoviendo una visión intercultural. El artículo 4o. establece la igualdad de género y el derecho a una alimentación adecuada. Los artículos 25 y 26 asignan al Estado la rectoría del desarrollo nacional con justicia social y sustentabilidad, y facultan al Ejecutivo Federal para conducir la planeación mediante programas como el Programa Nacional de Semillas, fundamental para fortalecer la soberanía alimentaria.

Ley de Planeación. En sus artículos 2o. y 26 establece que el Estado debe garantizar la participación democrática y el desarrollo integral y sustentable, integrando demandas sociales en la planeación nacional. El artículo 9o. destaca la coordinación entre niveles de gobierno para el PND 2025-2030, y el artículo 16, fracción VIII, obliga a coordinar programas especiales y regionales dentro de sus atribuciones. El artículo 22 asegura que las dependencias alineen sus acciones con los objetivos y prioridades del Plan para garantizar coherencia y eficacia.

Ley para Impulsar el Incremento Sostenido de la Productividad y la Competitividad de la Economía Nacional. En su artículo 1o., tiene por objeto reglamentar lo dispuesto en los artículos 25 y 26, Apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, promoviendo la competitividad, el aumento continuo de la productividad y la implementación de una política nacional de fomento económico con enfoque sectorial y regional.

La Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, señala en su artículo 4o., fracción VI, que AGRICULTURA establecerá el Programa Nacional de Semillas considerando la opinión del SINASEM. Asimismo, en su artículo 15 dispone que el referido Programa tendrá carácter especial conforme a la Ley de Planeación y establecerá, entre otros aspectos, las líneas de política, objetivos, metas, estrategias y acciones en materia de semillas. AGRICULTURA, es la responsable de coordinar la integración, publicación, ejecución, seguimiento y rendición de cuentas del Programa.

La Ley Federal de Variedades Vegetales, en su artículo 1o., establece como objeto fijar las bases y procedimientos para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales.

El Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, en su artículo 28, fracción III refiere que la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural para la implementación de las políticas y los programas en materia de semillas, deberá establecer el Programa Nacional de Semillas acorde al PND y de sus programas sectoriales, mismo que quedará a cargo del SNICS.

El Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales, en su artículo 1o., tiene como objeto reglamentar la Ley Federal de Variedades Vegetales.

5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo

El sistema de semillas de un país es concebido como una cadena productiva compuesta por componentes interrelacionados, desde el desarrollo de variedades adaptadas y su adopción por parte de los agricultores, su producción y distribución, incluidas las ventas de semilla y material de plantación de calidad, hasta la utilización de esos insumos por los agricultores¹.

En países megadiversos como México, existen dos sistemas de producción de semillas, conocidos como: Sistema formal de semillas y Sistema informal de semillas, este último también es llamado “Sistema tradicional de semillas” o “Sistemas locales de Semillas”. El Sistema Formal puede ser público, privado o mixto y se basa en la generación de nuevas variedades de semillas, desarrolladas por medio del fitomejoramiento realizado por instituciones de investigación o compañías semilleras, que posteriormente son liberadas y multiplicadas bajo altos estándares de calidad para ser distribuidas a los agricultores a través de canales reconocidos de comercio.

Por su parte el Sistema local o tradicional de semillas, se basa en la producción realizada por los propios agricultores, algunas de sus características más sobresalientes es que se comercializan a través de mercados locales, son más baratas y accesibles para los agricultores, generalmente son variedades nativas o de los agricultores adaptadas a las condiciones locales y los agricultores pueden intercambiarlas. Este sistema ha permitido la conservación de las variedades locales y nativas durante años².

Además, estas prácticas en los Sistemas Locales de Semillas fomentan la inclusión social, al promover la participación activa de mujeres en la producción, selección y conservación de semillas, priorizando su capacitación técnica y su integración en redes productivas locales. De igual manera, en regiones con alta presencia de comunidades indígenas, estas prácticas tradicionales contribuyen a mantener la diversidad genética y fortalecer la autosuficiencia alimentaria local, apoyando el desarrollo integral, intercultural y sostenible de estas comunidades.

Producción de semilla de calidad

En México se cuenta con una superficie de 23.4 millones de hectáreas para la agricultura (SADER, 2024, p. 12)³, de las cuales en el año agrícola 2023⁴ se sembraron 20 millones de hectáreas, destacando que el 80% de esta superficie se concentra en once cultivos, siendo el maíz (37 %) y el frijol (5 %) considerados estratégicos por su relevancia en la alimentación nacional y su carácter sociocultural.

En el marco de la “República rural justa y soberana”, se busca consolidar la transformación del campo mexicano, impulsando la producción nacional para alcanzar mayores niveles de autosuficiencia alimentaria en maíz blanco no transgénico y frijol, lo que se podrá lograr, con el uso de elementos tecnológicos, entre otros el uso de semilla de calidad, tanto nativa como mejorada, que permita a los agricultores mejorar su capacidad de producción, con prácticas sustentables.

A pesar de los avances recientes en la producción de semilla calificada, la cobertura sigue siendo insuficiente. Durante el periodo 2019–2024, se produjeron en promedio 206,699 toneladas anuales⁵ de semilla calificada⁶, destacando que, a partir de 2019 se logró revertir la tendencia de producción a la baja que se venía presentado en los años anteriores, derivado de la eficacia en el diseño, implementación y coordinación de políticas públicas para fomentar el uso de semilla de calidad, entre ellas los programas de abasto de semillas de cultivos estratégicos, proyectos y alianzas estratégicas establecidas con diversos actores del sector semillero, así como programas gubernamentales de fomento de semilla calificada, lo que impactó en el incremento de la producción y productividad agrícola de los cultivos estratégicos, contribuyendo con ello a la soberanía alimentaria.

¹ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y AfricaSeeds. (2019). Materiales para capacitación en semillas - Módulo 3: Control de calidad y certificación de semillas. <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/df331df4-4abd-4174-a496-ba40649eddff/content>

² Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (s. f.). Evaluación de la seguridad de semillas: Sistemas de semillas - Conceptos básicos. https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/food-security-capacity-building/docs/Seeds/Training_Material/ParticipantsManual/Dia1/Dia_1- S3 Sistemas de semillas-Conceptos b%C3%A1sicos S3 .pdf

³ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2024). Panorama agroalimentario: La ruta de la transformación agroalimentaria 2018-2024. Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera. https://nube.agricultura.gob.mx/panorama_dgsiap/ página 12

⁴ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2024). Anuario Estadístico de la Producción Agrícola 2023. Dirección General del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera. https://nube.agricultura.gob.mx/cierre_agricola/

⁵ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2019-2024). Informes de las Sesiones Ordinarias del Consejo Técnico 2019-2024. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. <https://www.gob.mx/snics/documentos/informes-de-consejo-tecnico>

⁶ Según la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (2007/2024), la semilla calificada es aquella cuyas características han sido avaladas por el SNICS.

Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. [LFPPCS]. Art. 3, fracción XIX. (15 de junio de 2007). Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada el 19 de enero de 2024. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPCCS_110518.pdf

Actualmente en el país, se cuenta con 601 empresas productoras de semillas⁷ distribuidas en todo el territorio nacional, mismas que son atendidas por el SNICS para brindarles el servicio de calificación de semillas. Durante el año 2024, se calificaron 201,627 toneladas de semilla, de 18 cultivos, este volumen permite cubrir el 35.7 % de las necesidades potenciales de semilla de los cultivos referidos.⁸ El resto de las necesidades de semilla se cubre con semilla de los propios productores, principalmente de variedades locales, o categoría declarada⁹ nacional y de importación, ésta última sobre todo en hortalizas y sorgo.

La cobertura de las necesidades de semilla calificada, en promedio, es distinta para los diferentes cultivos, en el caso de los cultivos estratégicos es: de 82.3 % para maíz (riego y buen temporal), de 81.5 % en trigo, de 38.7 % en arroz y de 7.2 % para frijol¹⁰. En este periodo se destaca el incremento en la cobertura potencial para el cultivo de cebada, al pasar de 6 % registrado en el año 2019¹¹, a 23.7 % para el ejercicio fiscal 2024¹², resultado de las alianzas estratégicas implementadas con los diversos eslabones de la cadena productiva. Para el caso de frijol se pasó de 5 %¹³ hasta 16.4 % en el año 2022¹⁴, derivado de la implementación del proyecto estratégico de AGRICULTURA para fomentar el uso de Semilla Certificada de este cultivo. Lo anterior, impactó en el incremento de la producción de grano de frijol en algunas zonas, pero estas acciones aún son insuficientes para lograr la autosuficiencia de este cultivo.

A pesar de las acciones realizadas, la producción de semilla calificada enfrenta factores internos y externos que inciden positiva o negativamente. Entre los positivos destacan las políticas públicas eficaces y la coordinación en el SINASEM y los COCOESEM para fomentar el uso de semilla de calidad, y la instrumentación de convenios de colaboración con asociaciones semilleras y empresas abastecedoras de semilla. Entre los negativos, sobresalen las condiciones agroclimáticas adversas, como las sequías recurrentes en estados de Sonora, Sinaloa, Chihuahua, Tamaulipas y Guanajuato, que concentran gran parte de la producción de semilla calificada¹⁵.

Como consecuencia, se generan brechas estructurales entre regiones y productores: aquellos con acceso a semillas certificadas, en el centro y norte del país principalmente, en parte por programas públicos o alianzas locales, muestran avances en productividad y competitividad, mientras que los pequeños productores en zonas de mayor rezago quedan en desventaja, principalmente en el sur del país, perpetuando ciclos de baja productividad e ingresos reducidos. Esta desigualdad territorial y social en el acceso a insumos estratégicos, como lo es la semilla de calidad, afecta la capacidad del país para lograr una producción agrícola sostenible, equitativa y suficiente.

En este sentido, el problema público que se pretende atender es la insuficiente producción, disponibilidad y uso de semilla calificada (mejorada o nativa) en cultivos estratégicos entre los que destacan el maíz blanco no transgénico y el frijol, lo que limita el incremento sostenido de la productividad agrícola y dificulta alcanzar la autosuficiencia alimentaria en México. A pesar de avances recientes, la cobertura de semilla calificada sigue siendo baja en algunos cultivos clave como el frijol, lo que evidencia la necesidad de fortalecer políticas públicas y acciones coordinadas que fomenten su producción, distribución y uso.

⁷ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (21 de mayo de 2020). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria 2020 (49ª Sesión) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/553902/22_CONSEJO_TECNICO_SNICS_READY.pdf página 11.

⁸ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 34.

⁹ De acuerdo con la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (2007/2024), la semilla de categoría declarada es responsabilidad directa del comercializador.

Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas [LFPPCS]. Art. 3, fracción XX. (15 de junio de 2007). Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada el 19 de enero de 2024. https://www.diputados.gob.mx/LevesBiblio/pdf/LFPPCS_110518.pdf

¹⁰ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 34.

¹¹ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2020). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 49ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/553902/22_CONSEJO_TECNICO_SNICS_READY.pdf página 11.

¹² Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 34.

¹³ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2021). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 53ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/631737/Informe_Consejo_53a_1-sesion2021.pdf página 7.

¹⁴ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2023). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 61ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/827240/Carpeta_1a_SO_Consejo_Tecnico_SNICS_Abril_2023-FINAL.pdf página 22.

¹⁵ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 31.

En consecuencia, es fundamental fortalecer la soberanía alimentaria del país, mediante políticas públicas integrales orientadas a fortalecer la producción, distribución, acceso y uso de semilla calificada, especialmente en cultivos estratégicos y regiones con menor cobertura. Esto implica no solo asegurar el abasto, sino también establecer mecanismos de transferencia tecnológica, financiamiento, acompañamiento técnico y adaptación climática para cerrar las brechas existentes y avanzar hacia la soberanía alimentaria con justicia territorial y social.

Registro de variedades mejoradas y nativas

AGRICULTURA, a través del SNICS, se encarga de administrar el registro de variedades vegetales, tanto mejoradas como nativas, que deriva en dos modalidades: 1) los Derechos de Obtentor que otorgan la exclusividad de uso (propiedad intelectual) al demostrar novedad, denominación, distinción, homogeneidad y estabilidad, por 15 o 18 años dependiendo del cultivo y, 2) la inscripción en el CNVV, mismo que no confiere exclusividad de uso pero es un requisito indispensable para aquellas variedades que ingresan a los programas de producción de semilla calificada por el SNICS.

En México, actualmente se tienen registradas 6,135¹⁶ variedades de 148 cultivos: 2,608 cuentan con registro únicamente en el CNVV destacando una variedad de maíz nativo y 2,222 en la modalidad de Título de Obtentor¹⁷ y 1,305 en ambas modalidades¹⁸.

Derivado de ello, se cuenta con 3,919 variedades inscritas en el CNVV (elegibles para producir semilla categoría certificada) de 80 especies, donde destaca el maíz que representa más del 56 % de las variedades inscritas, seguido de los cultivos de sorgo, trigo y frijol¹⁹. En maíz de las 2,188 variedades registradas solo se califican 284 por el SNICS, de tal forma que, aunque se tiene una amplia gama de posibilidades, algunas de ellas no responden a las necesidades del agricultor o agroindustria de procesamiento o carecen de esquemas eficientes de transferencia para su eventual adopción por los agricultores.

En cultivos como el frijol y el arroz, se observa un uso limitado de la diversidad genética registrada. Por ejemplo, en frijol se utilizan 14 variedades (de 123 registradas en el CNVV) concentrándose el 40% de la producción en la variedad Pinto Saltillo, liberada hace más de 20 años. Similarmente, en arroz, en donde se utilizan 9 variedades (de 33 del CNVV) de las cuales el 84% del volumen es de la variedad Milagro Filipino²⁰, también con más de dos décadas en el mercado. Esta dependencia en variedades antiguas refleja un rezago en la innovación varietal y limita el potencial productivo y adaptativo frente a condiciones agroclimáticas cambiantes, así como ante las exigencias actuales del mercado, que en muchos casos son de alta especialización.

En el sector hortícola y ornamental, a pesar de que México es de los principales países productores y exportadores de hortalizas, frutillas y flores, los centros públicos de investigación nacionales carecen de programas sólidos para la generación de nuevas variedades, prácticamente la investigación, desarrollo y registro de estos cultivos es realizada por empresas privadas y extranjeras, lo que puede restringir el acceso y la soberanía tecnológica del país en este grupo de cultivos.

Estos factores generan un rezago en la renovación y disponibilidad de nuevas semillas adaptadas a las necesidades actuales de los productores, lo que afecta la competitividad agrícola, la sustentabilidad y la capacidad del país para responder a retos como el cambio climático y el mercado.

En virtud de lo anterior, se busca dar atención a la limitada generación, registro, adopción y aprovechamiento de las variedades vegetales registradas en el CNVV, con especial énfasis en cultivos estratégicos como maíz, frijol y arroz, debido a la falta de esquemas eficientes de transferencia tecnológica, reducido uso de las variedades mejoradas y escasa innovación desde los centros públicos de investigación, especialmente en el sector hortícola y ornamental. Esto impide que los agricultores accedan a semillas más productivas y adaptadas a sus necesidades, afectando la competitividad, sostenibilidad y autosuficiencia del sector agrícola nacional.

¹⁶ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 54.

¹⁷ De acuerdo con la Ley Federal de Variedades Vegetales (1996/2021), el Título de Obtentor es el documento que ampara los derechos sobre una variedad nueva. Ley Federal de Variedades Vegetales [LFVV]. Art. 2, fracción VIII. (25 de octubre de 1996). Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada el 25 de enero de 2021. <https://www.diputados.gob.mx/LevesBiblio/pdf/LFVV.pdf>

¹⁸ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Presentación de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1037942/Presentacio_n_1a_SO_Consejo_Te_cnico_SNICS_2025_69a_.pdf página 40.

¹⁹ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2024). Catálogo Nacional de Variedades Vegetales 2024. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/992919/CNVV_2024-FINAL_.pdf

²⁰ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2024). Panorama del sector de semillas en México. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. <https://drive.google.com/file/d/1NXvixAJH0yoSudEA5rb1TkOZ-U8WfUsv/view> página 5.

En suma, es necesario impulsar la generación, registro y transferencia de semillas de variedades mejoradas y nativas que coadyuven al fortalecimiento de las cadenas cortas de valor y el acceso a nichos de mercado, mediante la consolidación de los programas de mejoramiento genético existentes y la creación de programas de investigación y desarrollo de nuevas variedades de los cultivos estratégicos como maíz, frijol, arroz y trigo, así como de hortalizas, frutillas y flores, acordes a las condiciones particulares de cada región, adaptabilidad al cambio climático y a las necesidades del mercado.

Estas acciones permitirán que los agricultores tengan acceso a semillas de mejor calidad, garantizar un portafolio diverso, actualizado y accesible de nuevas variedades, lo que coadyuvará en el incremento de sus ingresos y la reducción de la desigualdad, contribuyendo a un México más justo, productivo, resiliente y autónomo. Asimismo, fortalecen la investigación científica, la innovación tecnológica y la colaboración con instituciones académicas, promoviendo el desarrollo de variedades adaptadas a condiciones agroclimáticas del país y el incremento sostenible de la productividad agrícola.

Recursos genéticos agrícolas

México es un país megadiverso²¹ que cuenta con una gran variedad de especies de plantas, animales y microorganismos, además de múltiples ecosistemas. Es centro de origen y diversidad de cultivos de gran importancia cultural, social, ambiental y económica, como el maíz, frijol, aguacate, chile, algodón y calabaza, así como de cultivos introducidos esenciales para el sector agrícola como la caña de azúcar, frutillas y limón. Estos recursos genéticos agrícolas, también conocidos como recursos fitogenéticos, constituyen la base para la seguridad alimentaria y el desarrollo rural sustentable nacional.

En 2020, AGRICULTURA estableció el Comité Sectorial de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CS-RGAA), con subcomités especializados, entre estos el Subcomité de Recursos Genéticos Agrícolas²², que ha fortalecido 45 redes de trabajo, integradas por productores e investigadores, en atención de 44 cultivos, y ha elaborado 37 planes estratégicos para conservar y manejar estos recursos. Asimismo, se actualizó el Informe Nacional sobre el Estado de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y se diseñó el Plan Nacional de Acción para su atención en los próximos años.

Se ha promovido la implementación de un modelo integral de Sistemas Locales de Semilla basado en cuatro estrategias: selección y conservación por productores, bancos comunitarios de semillas (BCS), mejoramiento participativo y producción de semilla nativa; lo que permitió la identificación de 134 BCS en 20 estados del país²³. Además, se estableció una metodología para registrar variedades nativas en el CNVV, destacando el primer registro de una variedad de maíz y 10 de Cempoalxóchitl²⁴.

Con estas acciones, se ha impulsado la producción tradicional de semillas, mejorado la capacitación de personas productoras y se ha facilitado el registro de variedades nativas. Sin embargo, se han identificado problemáticas que limitan el alcance de estas estrategias. Muchos BCS carecen de infraestructura adecuada para mantener la viabilidad de las semillas resguardadas, lo que requiere apoyo técnico y recursos económicos. Además, el acompañamiento técnico constante es fundamental para fortalecer actividades de mejoramiento de semillas participativo (agricultor-investigador), selección y conservación, así como para promover el registro y certificación de semillas de variedades locales que mejoren la calidad, producción y acceso a mejores mercados.

En cuanto a la conservación *ex situ*, a través del Sistema de Información de Bancos de Germoplasma Mexicano (BanGERMex) implementado en 2018, se integra información de más de 49,000 accesiones resguardadas en nueve Bancos de Germoplasma y colecciones asociadas, promoviendo su consulta y uso. Entre 2023 y 2024, se fortaleció esta red, que actualmente conserva alrededor de 70,000 accesiones²⁵. No obstante, al evaluar la calidad fisiológica de 3,395 muestras, se identificó que 680 requieren regeneración o recolección selectiva.

²¹ Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (2023). México Megadiverso. <https://www.biodiversidad.gob.mx/pais/quees.html>

²² Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2022). Programa de Trabajo Multianual del Comité Sectorial de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/759874/Recursos_geneticos_extendido_1_compressed.pdf página 10.

²³ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2024). Sexto Informe de Labores 2023-2024. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/941335/6IL_AGRICULTURA_300824_compressed.pdf página 148.

²⁴ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Catálogo Nacional de Variedades Vegetales en línea. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. <https://www.gob.mx/snics/articulos/catalogo-nacional-de-variedades-vegetales-en-linea>

²⁵ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2024). Sexto Informe de Labores 2023-2024. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/941335/6IL_AGRICULTURA_300824_compressed.pdf página 148.

En este contexto, aunque existen avances importantes en redes de trabajo, bancos de germoplasma y sistemas locales de semilla, persisten desafíos como la falta de infraestructura adecuada en bancos comunitarios, escasa caracterización del material resguardado, pérdida de muestras por falta de mantenimiento, y baja generación de nuevas variedades desde instituciones públicas. Estos factores comprometen la conservación de la agrobiodiversidad y, con ello, la seguridad alimentaria del país.

Por ello, se pretende atender la insuficiente conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas nativos de México, tanto en las parcelas de los propios productores como en los bancos de germoplasma, que permita avanzar en su uso efectivo en la agricultura sostenible y el bienestar de las y los productores de la agricultura tradicional y de menor escala.

Vigilancia y mercado de semilla

La comercialización de semillas en México es un elemento estratégico para la producción agrícola nacional, ya que la calidad de la semilla y regulación de los comercios impactan directamente en la productividad, competitividad y seguridad alimentaria. Para garantizar que las semillas comercializadas cumplan con los estándares de calidad necesarios, se llevan a cabo inspecciones periódicas a establecimientos de distribución y comercialización de semillas distribuidos en todo el territorio nacional. Estas acciones son esenciales no solo para asegurar la calidad de las semillas, sino también para prevenir prácticas ilegales como la piratería, promover la competencia justa y proteger los derechos de los obtentores que desarrollaron esas innovaciones vegetales, cuando aplique.

Las acciones de inspección y vigilancia se llevan a cabo en los comercios, los almacenes y las plantas de beneficio de semillas, conforme a procedimientos estandarizados que permiten integrar un expediente normativa y jurídicamente adecuado para, en su caso, iniciar un procedimiento administrativo, por una posible infracción a la legislación aplicable. El SNICS realiza anualmente 70 inspecciones a los establecimientos que comercializan semillas en todo el territorio nacional²⁶.

Estas acciones han permitido identificar como principal incumplimiento el etiquetado inadecuado de los envases respecto a lo establecido en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, para mitigar esta problemática, de manera preventiva y correctiva, se imparten cursos a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras de semillas para que realicen los ajustes correspondientes, promoviendo el cumplimiento normativo y la mejora continua en el sector.

En este sentido, se busca dar atención al problema de existencia de prácticas irregulares en la distribución y comercialización de semillas en México, derivadas de un cumplimiento parcial de la normatividad vigente, lo cual afecta la calidad de las semillas disponibles para los agricultores, fomenta la piratería, debilita la competencia leal y pone en riesgo los derechos de los obtentores. Aunque se han realizado esfuerzos de inspección y capacitación, estos han sido insuficientes para lograr un ordenamiento pleno del mercado de semillas, lo que evidencia la necesidad de fortalecer la vigilancia y la formación del sector semillero.

El avance que se ha presentado en los últimos 6 años en el ordenamiento del mercado de semillas, ha sido insuficiente, por lo que es necesario continuar con las acciones de inspección y vigilancia, y la capacitación a los diversos actores del sector semillero, a fin de garantizar semilla de calidad a los agricultores para fortalecer el campo mexicano.

Principios del Humanismo Mexicano

El Gobierno Federal busca establecer el *Segundo Piso de la Cuarta Transformación*, dando continuidad a la propuesta posneoliberal y avanzando en su consolidación como un modelo viable de desarrollo económico, ordenamiento político y convivencia entre los distintos sectores sociales, con fundamento en los principios del Humanismo Mexicano.

El Programa Nacional de Semillas toma en consideración los principios señalados, al fomentar la justicia social en el campo, impulsar la soberanía alimentaria, promover la inclusión de pequeños productores y comunidades indígenas en el desarrollo agrícola, y al incentivar prácticas productivas sustentables. A través de la generación, transferencia, disponibilidad y uso de semillas de calidad, el PNS 2026-2030 fortalece un modelo de desarrollo centrado en el bienestar colectivo, el respeto a la diversidad y la sostenibilidad ambiental e inclusión de todos los tipos de productores existentes en el país.

²⁶ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf página 69.

Vinculación con proyectos sustantivos y programas para el Bienestar

El PNS 2026-2030 se encuentra vinculado a las políticas y estrategias para el sector agrícola plasmados en el PND 2025-2030, en los “100 Compromisos para el Segundo piso de la Transformación” y las estrategias de desarrollo económico equitativo y sustentable establecidas en el “Plan México”, que coadyuvarán a garantizar el abasto oportuno para la alimentación suficiente y de calidad para todas las mexicanas y los mexicanos, particularmente en los cultivos estratégicos (frijol, maíz blanco no transgénico y arroz), de los que se desprenden los siguientes programas y proyectos establecidos por AGRICULTURA:

Cosechando Soberanía, como programa de apoyo integral para los pequeños y medianos productores, cuyo objetivo es aumentar el abasto nacional de alimentos de la canasta básica, requiere de semilla de calidad para lograr que estos productores incrementen su producción, así como el acompañamiento técnico agroecológico para hacer llegar al campo nuevas tecnologías e innovación.

Autosuficiencia de frijol, estrategia de apoyo a pequeños y medianos productores de frijol, tiene el objetivo de incrementar el volumen de semilla de calidad disponible para los pequeños y medianos productores, que involucra la intervención de la PROSEBIEN²⁷, lo que permitirá incrementar el porcentaje de la superficie cultivada con semillas calificadas y, en consecuencia, incrementar su rendimiento y competitividad.

Plan Especial para Campeche para producir arroz²⁸, estrategia para impulsar la producción de arroz, que tiene el objetivo de incrementar la superficie de siembra en Campeche con semilla de calidad para aumentar la producción y garantizar la protección de la selva.

Plan Nacional del Maíz y la Tortilla²⁹, estrategia que busca lograr la autosuficiencia alimentaria de maíz blanco no transgénico, mediante el incremento de la siembra de maíz en el sur-sureste del país con semilla de calidad de variedades mejoradas y nativas, para asegurar el abasto para el consumo humano.

Consideraciones de las líneas de política pública en materia de semilla

El PNS 2026-2030 en observancia a lo establecido los artículos 15 y 16 de la Ley³⁰ y el artículo 28 de su Reglamento³¹, se encuentra alineado a las siguientes líneas de política en materia de semillas:

- Promover y fomentar la investigación científica y tecnológica para el mejoramiento y obtención de semillas, así como para la conservación y aprovechamiento de variedades vegetales de uso común;
- Fomentar e implementar mecanismos de integración y vinculación entre la investigación, la producción, el comercio y la utilización de semillas;
- Promover esquemas para que los pequeños productores tengan acceso preferente a nuevas y mejores semillas;
- Apoyar acciones y programas de capacitación y asistencia técnica para los sectores representados en el Sistema Nacional de Semillas;
- Establecer un sistema de información en materia de semillas;
- Promover la vinculación de los programas, proyectos, instrumentos, mecanismos de fomento y apoyo, con los instrumentos y mecanismos previstos en las diversas leyes aplicables al sector;
- Promover la organización institucionalizada de productores, comercializadores, obtentores, mantenedores y fitomejoradores, para fortalecer su participación en las materias que regula la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas;
- Promover la producción y utilización de nuevas y mejores semillas;

²⁷ Decreto por el que se crea el organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, denominado Productora de Semillas para el Bienestar “PROSEBIEN”. (25 de abril de 2025). Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5755857&fecha=25/04/2025

²⁸ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (29 de octubre de 2024). Gobierno de México arranca el Plan Campeche para impulsar la producción de leche, arroz y carne con inversión histórica de mil 238 millones de pesos [Comunicado de prensa]. <https://www.gob.mx/agricultura/prensa/gobierno-de-mexico-arranca-el-plan-campeche-para-impulsar-la-produccion-de-leche-arroz-y-carne-con-inversion-historica-de-mil-238-millones-de-pesos>

²⁹ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2 de diciembre de 2024). Todas y todos ganamos con el Acuerdo Nacional Maíz-Tortilla. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/agricultura/articulos/todas-y-todos-ganamos-con-el-acuerdo-nacional-maiz-tortilla>

³⁰ Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. (15 de junio de 2007). Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada el 11 de mayo de 2018. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPCCS_110518.pdf

³¹ Reglamento de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. (2 de septiembre de 2011). Diario Oficial de la Federación. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFPCCS.pdf

- Proyectar y coordinar la planeación regional con la participación que corresponda a los gobiernos de las entidades federativas y municipales; así como consultar a los involucrados con el sector semillero y de variedades vegetales sobre sus requerimientos, para incorporar, en su caso, las recomendaciones y propuestas que realicen, y
- Diseñar e integrar programas de producción y capacitación específicos por región, tomando en consideración la opinión de los COCOESEM, para el acceso a semillas de calidad, así como para atender los requerimientos de agricultores, de investigación y de transferencia de tecnología en materia de semillas.

Consideración de los principios rectores del Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030

De conformidad con el artículo 22 de la Ley de Planeación, el PND 2025-2030 establece, por eje general y transversal, los programas especiales y regionales derivados de este, que deberán elaborar las dependencias y entidades de acuerdo con sus ámbitos de atribución y con fundamento en las leyes vigentes, así como aquellos que ha determinado la Presidenta Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos.

Por lo que, el PNS 2026-2030, se encuentra contemplado en el Eje general 3. Economía moral y trabajo, como programa especial derivado del PND 2025-2030, alineado con los objetivos y acciones del Gobierno de México en los próximos años, que consisten en consolidar la transformación del país bajo un modelo de desarrollo con bienestar, justicia social y sustentabilidad.

El PNS 2026-2030 estimula la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación de nuevas variedades vegetales, la producción y uso de semilla de calidad y calificada que atiendan el desarrollo de todas las regiones y tipos de cultivos en el territorio nacional, principalmente en las regiones sur-sureste para la producción de maíz blanco no transgénico y arroz, y la centro-norte para la producción de frijol, para mantener y lograr la autosuficiencia de esos cultivos estratégicos para la alimentación de pueblo de México. Así como conservar y realizar un uso sustentable de los recursos agrícolas nativos como la base de la investigación y desarrollo para la generación de nuevas variedades.

Con la puesta en marcha del PNS 2026-2030 se busca atender la problemática señalada con antelación, por medio de la implementación de los siguientes objetivos:

- **Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.** La producción de semilla calificada en México cubre en promedio solo el 35 % de las necesidades nacionales para siembra en cultivos calificados, lo que genera un desabasto significativo de semilla de calidad. Esta insuficiencia limita la capacidad de mantener o incrementar la producción agrícola nacional, especialmente en cultivos estratégicos como maíz, frijol, arroz y trigo, dificultando así el logro de la autosuficiencia alimentaria y afectando el bienestar de las familias mexicanas.
- **Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.** El Catálogo Nacional de Variedades Vegetales cuenta con 3,919 variedades registradas³², todas elegibles para el proceso de calificación de semilla. Sin embargo, solo el 68 % de la superficie sembrada con cultivos anuales utiliza semillas mejoradas, mientras que el resto se basa en semillas nativas. Esta brecha se asocia a la limitada pertinencia de algunas variedades frente a las necesidades productivas y de mercado, así como a deficiencias en los mecanismos de transferencia tecnológica, lo que restringe la productividad, los ingresos de las y los productores y el avance hacia la soberanía y autosuficiencia alimentaria.
- **Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.** La diversidad genética es esencial para la adaptación al cambio climático y la sostenibilidad productiva. Sin embargo, existen limitaciones de infraestructura adecuada, financiamiento y acompañamiento técnico, especialmente de los cultivos nativos resguardados por agricultores y comunidades locales, lo que pone en riesgo la conservación de la agrobiodiversidad, limita la resiliencia de los sistemas agrícolas tradicionales y afecta la soberanía alimentaria del país.

³² Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2024). Catálogo Nacional de Variedades Vegetales 2024. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/992919/CNVV_2024-FINAL.pdf página 149.

Visión de largo plazo

Derivado de las acciones que la actual administración está construyendo para continuar con el apoyo a la producción y uso de semillas mejoradas y nativas para mantener y/o aumentar la producción nacional; fomentar el registro de nuevas variedades de semillas tanto mejoradas como nativas; impulsar la conservación y aprovechamiento de los recursos genéticos agrícolas, por medio del desarrollo de sistemas locales de producción de semilla nativa, así como, apoyar el acceso de los pequeños y medianos productores a semillas de nuevas variedades mejoradas, brindarles capacitación y asistencia técnica para que logren el mejor aprovechamiento de la semilla para la producción agrícola.

A partir de 2030, se prevé que las y los productores agrícolas, principalmente pequeños y medianos, tendrán acceso a semilla de calidad y calificada de los cultivos estratégicos: maíz blanco no transgénico, frijol y arroz, por lo que se contará con semilla de calidad suficiente para incrementar la productividad y rentabilidad del campo mexicano bajo un enfoque de sustentabilidad, contribuyendo con ello a alcanzar la soberanía y autosuficiencia alimentaria.

Con visión al 2050, se prevé que México cuente con un sistema de semillas consolidado, incluyente y sostenible, capaz de garantizar el abasto nacional de semilla de calidad en cultivos estratégicos, diversificar la oferta hacia nuevas especies de alto valor nutricional, contar con una productora nacional de semillas de cultivos estratégicos como frijol y arroz, que contribuya a mantener la autosuficiencia en la producción de grano de frijol y avanzar en la autosuficiencia alimentaria de maíz; así como conservar la diversidad genética de semillas nativas y locales.

El país será un referente regional en innovación y resiliencia, con un campo más productivo, sustentable y resiliente al cambio climático, que contribuya de manera decisiva a la seguridad y soberanía alimentaria.

6. Objetivos

El PNS 2026-2030 establece tres objetivos enfocados en aumentar la disponibilidad de semillas de calidad para los productores agrícolas, con especial énfasis en los cultivos estratégicos de maíz blanco no transgénico, frijol y arroz. Además, busca garantizar la calidad en la producción de semilla y contribuir a alcanzar la soberanía y autosuficiencia alimentaria en estos cultivos.

Objetivos del Programa Nacional de Semillas 2026-2030

- 1.- Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.
- 2.- Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.
- 3.- Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.

6.1 Relevancia del objetivo 1: Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.

La semilla es un insumo estratégico para la producción agrícola y un componente clave para lograr la autosuficiencia alimentaria. En México, a pesar de los esfuerzos realizados en años recientes para fomentar el uso de semilla de calidad, persiste una brecha significativa entre la demanda potencial y la oferta disponible. En 2024, se calificaron 201,627 toneladas de semilla, lo que permitió cubrir apenas el 35.7 % de las necesidades de los cultivos calificados.³³ El resto se abasteció con semilla categoría Declarada, ya fuera nacional o importada, lo que representa una limitante para mantener y aumentar la producción nacional, especialmente en cultivos estratégicos como maíz, frijol, trigo y arroz.

Esta situación se debe a la limitada producción nacional de semilla calificada, el difícil acceso para pequeños y medianos productores, y la baja transferencia de variedades registradas. Esto genera desigualdad en el acceso a semillas de calidad, profundizando brechas de productividad y competitividad entre regiones y productores, y causando menores rendimientos, dependencia de importaciones y rezago tecnológico en zonas rurales.

³³ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a_.pdf Cuadro 4 de la página 34.

Con este objetivo se fortalecerán las capacidades nacionales de producción, distribución y acceso a semilla calificada, con especial atención a los cultivos estratégicos. Esto permitirá avanzar hacia un sistema agroalimentario más justo y soberano, mejorar los ingresos de pequeños y medianos productores, y garantizar la disponibilidad de granos básicos suficientes y de calidad para la población.

6.2 Relevancia del objetivo 2: Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.

En México existen 6,135³⁴ variedades registradas de 148 cultivos, de las cuales solo un tercio con Título de Obtentor fueron desarrolladas en el país. Aunque el maíz es el cultivo con mayor número de variedades protegidas, muchas provienen de empresas extranjeras. A pesar del volumen de registros, solo una parte se usa realmente en campo, ya que varias no responden a las necesidades productivas o del mercado nacional.

Esto evidencia una limitada capacidad de generación de nuevas variedades en centros públicos de investigación, y una baja adopción tecnológica entre pequeños y medianos productores. Esta situación genera una brecha de acceso a semilla de calidad, especialmente en zonas rurales con menor infraestructura, lo que reduce la competitividad y limita el desarrollo de los sistemas productivos locales.

Este objetivo busca impulsar la generación, registro y disponibilidad de variedades vegetales mejoradas y nativas con pertinencia territorial, especialmente para pequeños y medianos productores. Estas acciones permitirán mejorar el acceso a semilla de calidad, abrir nuevos mercados, fortalecer cadenas cortas de valor, e incrementar la productividad y sostenibilidad en el ámbito local y regional. En conjunto, estas medidas contribuyen al bienestar de las comunidades rurales, la inclusión productiva y la garantía de abasto de alimentos, elementos clave para avanzar hacia la soberanía alimentaria del país.

6.3 Relevancia del objetivo 3: Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.

México es un país megadiverso y centro de origen con diversificación de cultivos importantes para la alimentación. Según el Informe Nacional sobre el estado de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura³⁵, se registran 256 especies de interés agrícola, de las cuales 64 son nativas. Esta riqueza genética es clave para la seguridad alimentaria y el desarrollo de variedades adaptadas a condiciones locales y al cambio climático.

Para atender la conservación, manejo, distribución justa y equitativa de los beneficios y aprovechamiento sostenible de los recursos genéticos agrícolas, en México se han fortalecido capacidades humanas e infraestructura, mediante el trabajo de 45 Redes coordinadas por el SNICS, enfocadas en cultivos nativos. Destaca el fortalecimiento de la red de bancos de germoplasma que resguarda más de 70,000³⁶ accesiones³⁷. Sin embargo, persisten retos en financiamiento, infraestructura y caracterización que limitan su aprovechamiento en programas de mejoramiento.

Este objetivo se busca impulsar la conservación y uso sustentable de los recursos genéticos agrícolas, priorizando los sistemas locales de pequeños productores, en su mayoría indígenas y afromexicanos. Con el apoyo de centros de investigación, universidades y escuelas de campo, se fortalecerán los sistemas productivos locales para impulsar el desarrollo y la soberanía alimentaria.

6.4 Vinculación de los objetivos del Programa Nacional de Semillas 2026-2030

Como se ha mencionado, el PNS 2026-2030 se encuentra vinculado con el Eje General 3: Economía moral y trabajo del PND 2025-2030, en el siguiente cuadro se señala de manera puntual esta vinculación y contribución de cada uno de los objetivos del Programa, a los objetivos y estrategias del PND 2025-2030:

³⁴ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2025). Acta de la 1ª Sesión Ordinaria (Sesión 69ª) del Consejo Técnico del SNICS. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/998588/Primera_Sesi_n_Ordinaria_2025_69a.pdf página 54.

³⁵ Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas. (2020). Informe nacional sobre el estado de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/667538/Informe_Nacional_RFAA.pdf página 15.

³⁶ Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (2024). Sexto Informe de Labores 2023-2024. Gobierno de México. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/941335/6IL_AGRICULTURA_300824_compressed.pdf página 114.

³⁷ "Para efectos de este análisis, se entiende por accesión a la muestra de semillas identificada y conservada bajo un número único en el banco de germoplasma, lo que garantiza la disponibilidad de la variabilidad genética para el fitomejoramiento (SNICS, 2020)."

Objetivos del PNS 2026-2030	Objetivos del PND 2025-2030	Estrategias del PND 2025-2030
1. Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.	Objetivo 3.4: Fortalecer la soberanía alimentaria para garantizar el derecho del pueblo de México a una alimentación nutritiva, suficiente, de calidad y a precios accesibles para todos. Objetivo 3.6: Fortalecer la producción, el desarrollo y la tecnificación del campo mexicano, enfocándose en los pequeños y medianos productores, mediante el uso sostenible de los recursos naturales y la provisión de servicios públicos de calidad.	Estrategia 3.4.1 Fortalecer la capacidad e inclusión productiva de los productores, con énfasis en la micro, pequeña y mediana escala, para aumentar la producción nacional sostenible de alimentos bajo un enfoque agroecológico. Estrategia 3.4.2 Promover el buen funcionamiento de los mercados agrícolas, acuícolas y pesqueros, impulsando la generación de valor agregado y optimizando la comercialización de sus productos para garantizar el abasto de alimentos. Estrategia 3.6.1 Fomentar la transición agroecológica y el uso sostenible de los recursos naturales en la producción agropecuaria, pesquera y acuícola, garantizando la sostenibilidad frente al cambio climático. Estrategia 3.6.3 Fortalecer los bienes y servicios públicos en el sector agroalimentario para mejorar su sostenibilidad, equidad y productividad.
2. Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.	Objetivo 3.4: Fortalecer la soberanía alimentaria para garantizar el derecho del pueblo de México a una alimentación nutritiva, suficiente, de calidad y a precios accesibles para todos. Objetivo 3.5: Contribuir al bienestar y la inclusión social de la población rural, enfocándose en micro, pequeños y medianos productores agropecuarios, acuícolas y pesqueros, así como en las personas jornaleras, mediante acciones que mejoren sus ingresos.	Estrategia 3.4.1 Fortalecer la capacidad e inclusión productiva de los productores, con énfasis en la micro, pequeña y mediana escala, para aumentar la producción nacional sostenible de alimentos bajo un enfoque agroecológico. Estrategia 3.4.2 Promover el buen funcionamiento de los mercados agrícolas, acuícolas y pesqueros, impulsando la generación de valor agregado y optimizando la comercialización de sus productos para garantizar el abasto de alimentos. Estrategia 3.5.1 Mejorar el ingreso y promover la inclusión social de la población rural y las personas jornaleras, a través de la formalización del empleo y la dignificación del trabajo, garantizando el reconocimiento de sus derechos y la mejora de sus condiciones laborales.
3. Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.	Objetivo 3.4: Fortalecer la soberanía alimentaria para garantizar el derecho del pueblo de México a una alimentación nutritiva, suficiente, de calidad y a precios accesibles para todos.	Estrategia 3.4.1 Fortalecer la capacidad e inclusión productiva de los productores, con énfasis en la micro, pequeña y mediana escala, para aumentar la producción nacional sostenible de alimentos bajo un enfoque agroecológico. Estrategia 3.4.2 Promover el buen funcionamiento de los mercados agrícolas, acuícolas y pesqueros, impulsando la generación de valor agregado y optimizando la comercialización de sus productos para garantizar el abasto de alimentos.

Objetivos del PNS 2026-2030	Objetivos del PND 2025-2030	Estrategias del PND 2025-2030
	Objetivo 3.6: Fortalecer la producción, el desarrollo y la tecnificación del campo mexicano, enfocándose en los pequeños y medianos productores, mediante el uso sostenible de los recursos naturales y la provisión de servicios públicos de calidad.	Estrategia 3.6.1 Fomentar la transición agroecológica y el uso sostenible de los recursos naturales en la producción agropecuaria, pesquera y acuícola, garantizando la sostenibilidad frente al cambio climático. Estrategia 3.6.3 Fortalecer los bienes y servicios públicos en el sector agroalimentario para mejorar su sostenibilidad, equidad y productividad.

7. Estrategias y líneas de acción

Para cada uno de los objetivos se definen las siguientes estrategias y líneas de acción, que permitirán alcanzarlos.

Objetivo 1. Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.

Estrategia 1.1 Impulsar programas de abasto de semilla de calidad (mejorada y nativa) de los cultivos estratégicos en regiones prioritarias, para garantizar una oferta adecuada que fortalezca la soberanía alimentaria.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.1.1 Impulsar la multiplicación de semillas de las categorías Básica y Registrada de los cultivos estratégicos, mediante colaboraciones público-privadas.	AGRICULTURA, PROSEBIEN, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
1.1.2 Promover programas de producción de semilla de cultivos estratégicos, a través de esquemas de coordinación con los gobiernos estatales.	AGRICULTURA, PROSEBIEN, SNICS
1.1.3 Apoyar la coordinación y vinculación de los sistemas nacionales y estatales de semillas mediante el abasto oportuno, suficiente y de semilla de calidad.	AGRICULTURA, PROSEBIEN, SNICS, INIFAP, SENASICA, UACH, COLPOS, CSAEGRO
1.1.4 Promover la producción nacional de semillas de calidad de cultivos estratégicos, mediante la Productora Nacional de Semillas para el Bienestar (PROSEBIEN).	AGRICULTURA, PROSEBIEN, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO, SENASICA

Estrategia 1.2 Fomentar la producción de semilla calificada para aumentar la producción nacional de alimentos.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.2.1 Considerar el desarrollo de capacidades técnico-normativas de empresas semilleras mediante la actualización y ejecución de la legislación aplicable.	AGRICULTURA, SNICS
1.2.2 Coordinar la producción de semilla Certificada de cultivos estratégicos con los programas para el bienestar, a través de acciones conjuntas y específicas de implementación.	AGRICULTURA, SNICS, SENASICA
1.2.3 Fortalecer el Sistema de Información de Semillas con la integración de información actualizada, oportuna y confiable.	AGRICULTURA, SNICS
1.2.4 Construir alianzas estratégicas con los integrantes de las cadenas productivas prioritarias mediante la vinculación con los actores del Sistema Nacional de Semillas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

Estrategia 1.3 Fortalecer la supervisión de comercios y distribuidores de semilla para que los productores tengan acceso a semilla legal y de calidad.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.3.1 Considerar la inspección y vigilancia en la distribución y comercio de semillas mediante un programa de trabajo que incluya tanto establecimientos formales como informales.	AGRICULTURA, SNICS
1.3.2 Construir acciones de corresponsabilidad con los productores de semilla para el cumplimiento del marco jurídico y normativo vigente mediante el registro de distribuidores autorizados.	AGRICULTURA, SNICS
1.3.3 Promover una campaña de comunicación masiva con todos los integrantes del Sistema Nacional de Semillas por medio de acciones informativas y de sensibilización para disminuir la piratería y el comercio de semilla ilegal.	AGRICULTURA, SNICS

Objetivo 2. Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.

Estrategia 2.1 Impulsar el registro y aprovechamiento de variedades nativas por parte de los pequeños y medianos agricultores, para satisfacer sus necesidades actuales y futuras.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.1.1 Capacitar a técnicos e investigadores para la evaluación y registro de variedades nativas, mediante talleres técnicos y especializados por cultivo que promuevan la participación de integrantes de pueblos y comunidades indígenas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
2.1.2 Apoyar el desarrollo de proyectos de selección y/o mejoramiento genético participativo mediante el aprovechamiento de variedades nativas para beneficiar a pequeños y medianos productores.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
2.1.3 Crear mecanismos de coordinación para la investigación, desarrollo y transferencia de nuevas variedades mediante la integración de proyectos integrales e interinstitucionales que fortalezcan la colaboración científica y tecnológica.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

Estrategia 2.2 Promover la generación y transferencia de nuevas y mejores variedades de cultivos estratégicos para contribuir al fortalecimiento de la soberanía alimentaria nacional.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.2.1 Apoyar proyectos de innovación orientados a los retos presentes y futuros de la agricultura de pequeños y medianos productores mediante la elaboración de una agenda de innovación con los integrantes del Sistema Nacional de Semillas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
2.2.2 Promover la generación de nuevas variedades de cultivos estratégicos, diferenciadas por regiones y adaptadas a pequeños y medianos productores, por medio de investigación y evaluación para responder a las necesidades del mercado.	INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
2.2.3 Controlar el registro de nuevas variedades de cultivos estratégicos generadas por las instituciones públicas de investigación a través de esquemas armonizados y con especificaciones de cada institución generadora.	AGRICULTURA SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.2.4 Fortalecer la investigación en materia de semillas a través del Fondo de Apoyos e Incentivos del Sistema Nacional de Semillas.	AGRICULTURA, SNICS
2.2.5 Considerar el uso de semillas o variedades con mayor tolerancia al estrés hídrico mediante la vinculación con instituciones de investigación, capacitación y acompañamiento técnico a las y los productores.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

Objetivo 3. Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.

Estrategia 3.1. Fomentar las actividades de conservación de recursos genéticos agrícolas en sistemas locales de pequeños agricultores para mejorar su productividad y resiliencia.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.1.1 Apoyar el mejoramiento participativo de productores de maíz, frijol, calabaza y otros cultivos de importancia local mediante capacitación y acompañamiento técnico con metodologías sencillas y accesibles que reconozcan y fortalezcan los conocimientos tradicionales de pueblos y comunidades indígenas.	AGRICULTURA, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
3.1.2 Fomentar el establecimiento y fortalecimiento de bancos comunitarios de semillas en áreas de alta diversidad y vulnerabilidad genética mediante redes de productores locales para facilitar el intercambio de semillas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
3.1.3. Promover el uso de semilla de calidad en pequeños y medianos productores mediante el registro y producción de semillas certificadas de variedades nativas sobresalientes con el apoyo de los integrantes del Sistema Nacional de Semillas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
3.1.4. Considerar las Redes de cooperación de recursos genéticos agrícolas para la conservación y uso sustentable de cultivos nativos mediante la colaboración interinstitucional y la participación de todos los integrantes del Sistema Nacional de Semillas.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

Estrategia 3.2 Fortalecer la conservación *ex situ* de los recursos genéticos agrícolas mediante el mantenimiento y acceso a bancos de germoplasma para facilitar su utilización.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.2.1 Fortalecer el mantenimiento y operación adecuada de Bancos de Germoplasma y Colecciones de Campo, a través de mecanismos de coordinación interinstitucional y el intercambio de información de las accesiones resguardadas	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
3.2.2 Capacitar a investigadores y productores para la caracterización, regeneración y multiplicación de accesiones resguardadas en bancos de germoplasma mediante proyectos interdisciplinarios e interinstitucionales.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO
3.2.3 Apoyar la producción de semilla nativa de calidad mediante sistemas de producción local y agroecológica.	AGRICULTURA, SNICS, INIFAP, UACH, COLPOS, CSAEGRO

8. Indicadores y metas

Con el fin de identificar el efecto del Programa Nacional de Semillas, en los resultados esperados al término del periodo, así como su acompañamiento continuo, se realizará el seguimiento a través de los siguientes indicadores:

Indicador 1.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR								
Nombre	1.1 Tasa de variación de la cantidad de semilla calificada por el SNICS.							
Objetivo	1. Incrementar la producción nacional, uso y difusión de semillas de calidad para las y los productores agrícolas.							
Definición o descripción	Mide la variación de la cantidad de semilla calificada por el SNICS en el año actual respecto a la cantidad de semilla calificada por el SNICS en el año 2024.							
Derecho asociado	Derecho a la alimentación.							
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual					
Acumulado o periódico	Acumulado	Disponibilidad de la información	Marzo					
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre					
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	8.- Agricultura y Desarrollo Rural C00.- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas					
Método de cálculo	Tasa de variación de la cantidad de semilla calificada por el SNICS = ((Toneladas de semilla calificada por el SNICS en el año t / toneladas de semilla calificada por el SNICS en el año 2024)-1) * 100							
Observaciones	El cumplimiento de este indicador depende de las condiciones agroclimáticas, particularmente de la presencia de sequías que afectan al país, principalmente en los estados del norte en donde se concentra la producción de semillas, así como de que la semilla calificada cumpla con los parámetros establecidos en la Regla para la Calificación de Semillas correspondiente.							
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE								
Nombre variable 1	1.- Toneladas de semilla calificada por el SNICS en el año t	Valor variable 1	201,627	Fuente de información variable 1	SNICS			
Nombre variable 2	2.- Toneladas de semilla calificada por el SNICS en el año 2024	Valor variable 2	201,627	Fuente de información variable 2	SNICS			
Sustitución en método de cálculo	Tasa de variación de la cantidad de semilla calificada por el SNICS = ((201,627 / 201,627) – 1) * 100 = 0							
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS								
Línea base			Nota sobre la línea base					
Valor	0		Se establece 2024 como línea base en virtud de ser el año más reciente con información oficial definitiva, toda vez que las cifras correspondientes a 2025 aún no se encuentran disponibles. El valor de 2024 se toma como referencia estática, resultando en una tasa de variación del 0% al contrastarse consigo mismo, lo que garantiza un punto de partida para medir el crecimiento en el periodo 2026-2030 en el volumen de semilla calificada por el SNICS.					
Año	2024							
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030					
3.0			Se establece como meta al 2030 crecer en 3% el volumen de semilla calificada por el SNICS respecto 2024.					
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR								
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	ND	
METAS								
2026		2027		2028		2029		2030
1.0		1.5		2.0		2.5		3.0

Indicador 2.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR								
Nombre	2.1 Tasa de variación del número de variedades vegetales registradas.							
Objetivo	2. Aumentar el desarrollo y registro de variedades vegetales mejoradas y nativas, para las y los productores agrícolas.							
Definición o descripción	Mide la variación del número de variedades registradas en el año actual respecto a las variedades registradas hasta el año 2024.							
Derecho asociado	Derecho a la alimentación.							
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual					
Acumulado o periódico	Acumulado	Disponibilidad de la información	Marzo					
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre					
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	8.- Agricultura y Desarrollo Rural C00.- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas					
Método de cálculo	Tasa de variación del número de variedades vegetales registradas = ((Número de variedades registradas en el año n / Número de variedades vegetales registradas en el año 2024)-1) * 100							
Observaciones	Una variedad se considera registrada una vez que cuenta con un Título de Obtentor o su inscripción en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales. En el supuesto de estar en ambas modalidades, sólo se cuantifica una sola vez, tomando la fecha de registro, aquella que se otorgue primero.							
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE								
Nombre variable 1	1. Número de variedades registradas en el año n	Valor variable 1	6,135	Fuente de información variable 1	SNICS			
Nombre variable 2	2. Número de variedades registradas al año 2024	Valor variable 2	6,135	Fuente de información variable 2	SNICS			
Sustitución en método de cálculo	Tasa de variación del número de variedades vegetales registradas = ((6,135 / 6,135)-1) * 100= 0							
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS								
Línea base			Nota sobre la línea base					
Valor	0		Se establece 2024 como línea base en virtud de ser el año más reciente con información oficial definitiva, toda vez que las cifras correspondientes a 2025 aún no se encuentran disponibles. El valor de 2024 se toma como referencia estática, resultando en una tasa de variación del 0% al contrastarse consigo mismo, lo que garantiza un punto de partida para medir el crecimiento en el periodo 2026-2030 en el número de variedades vegetales registradas. De las 6,135 variedades consideradas en la línea base, 2,608 cuentan con registro únicamente en la modalidad del Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, 2,222 en la modalidad de Título de Obtentor y, 1,305 en ambas modalidades.					
Año	2024							
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030					
25			Se establece como meta al 2030 crecer en un 25 %, en el acumulado del número de variedades vegetales registradas respecto 2024.					
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR								
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	ND	
METAS								
2026		2027		2028		2029		2030
5		10		15		20		25

Indicador 3.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR								
Nombre	3.1 Porcentaje de accesiones conservadas en bancos de germoplasma en condiciones óptimas.							
Objetivo	3. Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.							
Definición o descripción	“Mide el porcentaje de accesiones conservadas en bancos de germoplasma bajo condiciones óptimas de resguardo, en relación con el total de accesiones reportadas y publicadas oficialmente a la FAO en 2024, como referencia base							
Derecho asociado	Derecho a la alimentación.							
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual					
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Marzo					
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre					
Tendencia esperada	Constante	Unidad responsable de reportar el avance	8.- Agricultura y Desarrollo Rural C00.- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas					
Método de cálculo	Porcentaje de accesiones conservadas en bancos de germoplasma en condiciones óptimas = (Número de accesiones conservadas en bancos de germoplasma en óptimas condiciones en el año n / Número de accesiones conservadas en los bancos de germoplasma reportadas a la FAO en el año 2024) * 100							
Observaciones								
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE								
Nombre variable 1	1.- Número de accesiones conservadas en bancos de germoplasma en óptimas condiciones en el año n	Valor variable 1	94,724	Fuente de información variable 1	SNICS			
Nombre variable 2	2. Número de accesiones conservadas en los bancos de germoplasma reportadas a la FAO en el año 2024	Valor variable 2	94,724	Fuente de información variable 2	SNICS			
Sustitución en método de cálculo	Porcentaje de accesiones conservadas en bancos de germoplasma en condiciones óptimas = (94,724 / 94,724) * 100= 100							
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS								
Línea base			Nota sobre la línea base					
Valor	100		Se utiliza como línea base el año 2024, al ser el dato reportado por el SNICS a la FAO y publicado por este organismo internacional en el marco del indicador 2.5ª de los ODS³⁸, lo que garantiza comparabilidad y continuidad en el periodo 2026–2030.					
Año	2024							
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030					
100			Se establece como meta al 2030 que al menos el 100% de las accesiones conservadas en bancos de germoplasma nacionales reportadas a la FAO en 2024 se mantengan en condiciones óptimas para su utilización					
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR								
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
ND	ND	ND	ND	100	100	100	ND	
METAS								
2026		2027		2028		2029		2030
100		100		100		100		100

³⁸ FAO, 2024. WIEWS - El Sistema Mundial de Información y Alerta Rápida sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. https://www.fao.org/wiews/data/ex-situ-sdg-251/search/es/?no_cache=1#results

Indicador 3.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	3.2 Porcentaje de cultivos con producción de semilla nativa calificada.						
Objetivo	3. Mejorar las estrategias de conservación y aprovechamiento sustentable de los recursos genéticos agrícolas para las y los productores agrícolas.						
Definición o descripción	Mide el porcentaje de atención de los cultivos con producción de semilla nativa calificada por el SNICS respecto a los cultivos con producción de semilla nativa registrada por el SNICS programados.						
Derecho asociado	Derecho a la alimentación.						
Nivel de desagregación	Nacional		Periodicidad o frecuencia de medición		Anual		
Acumulado o periódico	Periódico		Disponibilidad de la información		Marzo		
Unidad de medida	Porcentaje		Periodo de recolección de los datos		Enero-diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente		Unidad responsable de reportar el avance		8.- Agricultura y Desarrollo Rural C00.- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas		
Método de cálculo	Porcentaje de cultivos con producción de semilla nativa = (Número de cultivos con producción de semilla nativa calificada por el SNICS en el año n / Número de cultivos con producción de semilla nativa registrada por el SNICS programados en el año n) * 100						
Observaciones	Se establece que 2024 fue un año de planeación y diagnóstico en el que se identificaron los cultivos prioritarios y se diseñó la metodología de calificación de semilla nativa. A partir de 2025 se puede calificar semilla de los cultivos nativos, previendo un incremento progresivo en los cultivos programados						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	1.- Número de cultivos con producción de semilla nativa calificada por el SNICS en el año n	Valor variable 1	0		Fuente de información variable 1	SNICS	
Nombre variable 2	2. Número de cultivos con producción de semilla nativa registrada por el SNICS programados en el año n	Valor variable 2	0		Fuente de información variable 2	SNICS	
Sustitución en método de cálculo	Porcentaje de cultivos en atención con la estrategia de RFAA con producción de semilla nativa calificada = (0/0) * 100 = 0						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base			Nota sobre la línea base				
Valor	0		Se considera 2024 como línea base en virtud de ser el año más reciente con información oficial definitiva, toda vez que las cifras correspondientes a 2025 aún no se encuentran disponibles. Durante 2024 no se realizó la producción de semilla nativa calificada por el SNICS.				
Año	2024						
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030				
50			Se establece como meta al 2030 alcanzar una cobertura de 50% respecto 2024 (al menos 1 cultivo: maíz o frijol) de los cultivos con producción de semilla nativa calificada por el SNICS respecto a los cultivos con producción de semilla nativa registrada por el SNICS programados (al menos 2 cultivos: maíz y frijol).				
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	ND
METAS							
2026		2027		2028		2030	
10		20		30		50	

9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

Colegio de Postgraduados.

Colegio Superior Agropecuario del Estado de Guerrero.

Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias.

Productora de Semillas para el Bienestar.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Universidad Autónoma Chapingo.

DECRETO por el que se aprueba el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030.

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

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 25 y 26 de la propia Constitución; 9o., 10, 18, 22, 26, 26 Bis, 27 y 29 al 32 de la Ley de Planeación; 9o., 31, 32, 37, 38, 39 y 40 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 14, fracción I, y 28, inciso b), de la Ley de Asistencia Social, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, que fortalezca la Soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante la competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege la propia Constitución;

Que el artículo 26, apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé las bases para que el Estado organice el sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación, señalando que, los fines del proyecto nacional contenidos en la propia Constitución determinarán los objetivos de la planeación;

Que la Ley de Planeación en su artículo 26, establece que, los programas especiales se referirán a las prioridades del desarrollo integral del país, fijados en el Plan Nacional de Desarrollo o a las actividades relacionadas con dos o más dependencias coordinadoras de sector; por lo que, el Ejecutivo Federal señalará la dependencia responsable de coordinar la elaboración y ejecución de cada uno de estos programas;

Que la Ley de Asistencia Social establece en sus artículos 27 y 28, inciso b), que “El Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia es el Organismo Público Descentralizado, con patrimonio y personalidad jurídica propios”, y que tiene, entre sus funciones la de “Elaborar un Programa Nacional de Asistencia Social conforme a las disposiciones de la Ley de Planeación, los lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo, y demás instrumentos de planeación de la Administración Pública Federal”;

Que, desde el inicio de la presente administración la planeación nacional fue guiada por los “100 Compromisos para el Segundo Piso de la Cuarta Transformación” y, en cumplimiento a la Ley de Planeación, el 15 de abril de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, el cual fue aprobado por la Cámara de Diputados, verificando su congruencia con los fines del proyecto nacional contenidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 establece los ejes generales: 1: Gobernanza con justicia y participación ciudadana; 2: Desarrollo con bienestar y humanismo; 3: Economía moral y trabajo, y 4: Desarrollo sustentable, así como los ejes transversales: 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres; 2: Innovación pública para el desarrollo tecnológico nacional, y 3: Derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas;

Que el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030 se vincula con el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 ya que contribuye a alcanzar el desarrollo con bienestar y humanismo; asimismo, promueve, respeta, protege y garantiza los derechos sociales, en cumplimiento a los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad, para que la población satisfaga sus necesidades básicas y tenga garantizado el acceso a, entre otros, la salud, bajo los objetivos: 1. Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes; 2. Contribuir en la disminución de las brechas de salud de

las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo, y 3. Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario, y

Que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia elaboró el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030, con la participación que le corresponde a la Secretaría de Salud, conforme a los ejes generales: 1: Gobernanza con justicia y participación ciudadana y 2: Desarrollo con bienestar y humanismo; así como los ejes transversales: 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres; 2: Innovación pública para el desarrollo tecnológico nacional y 3: Derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afroamericanas, previstos en el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, y previo dictamen de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, se sometió a la consideración del Ejecutivo Federal a mi cargo, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO. Se aprueba el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030.

ARTÍCULO SEGUNDO. El Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030 es de observancia obligatoria para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

ARTÍCULO TERCERO. La Secretaría de Salud, las entidades paraestatales coordinadas por la misma y demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que tienen injerencia en este Programa, con la participación que, conforme a sus respectivos ámbitos de competencia les corresponda a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, y Anticorrupción y Buen Gobierno, en términos de las disposiciones aplicables, darán seguimiento a la implementación y cumplimiento de los objetivos, estrategias y líneas de acción, según corresponda, establecidos en el Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030, con base en los indicadores y metas correspondientes.

ARTÍCULO CUARTO. La Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, en el ámbito de su competencia, vigilará el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las disposiciones contenidas en el presente decreto.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud y las entidades paraestatales coordinadas por la misma, y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que tienen injerencia, coordinarán la ejecución de los objetivos, estrategias y líneas de acción, con base en los indicadores y metas del Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030, con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Las dependencias y entidades que tengan a su cargo líneas de acción previstas en el citado programa, las ejecutarán con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México a 08 de abril de 2026.-
Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo**.- Rúbrica.- Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Édgar Abraham Amador Zamora**.- Rúbrica.- Secretaria de Bienestar, **Ariadna Montiel Reyes**.- Rúbrica.- Secretaria Anticorrupción y Buen Gobierno, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.- Secretario de Educación Pública, **Mario Martín Delgado Carrillo**.- Rúbrica.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.- Secretario del Trabajo y Previsión Social, **Marath Baruch Bolaños López**.- Rúbrica.

PROGRAMA Nacional de Asistencia Social 2026-2030.

PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA SOCIAL 2026-2030**1. Índice**

1. Índice
2. Señalamiento del origen de los recursos del Programa
3. Siglas y acrónimos
4. Fundamento normativo
5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo
6. Objetivos
 - 6.1 Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.
 - 6.2 Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.
 - 6.3 Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.
 - 6.4 Vinculación de los objetivos del Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030
7. Estrategias y líneas de acción
8. Indicadores y metas
9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

2. Señalamiento del origen de los recursos del Programa

La totalidad de las acciones que se consideran en el Programa, incluyendo aquellas correspondientes a sus objetivos, estrategias y líneas de acción, así como las labores de coordinación interinstitucional para la instrumentación de dichas acciones, el seguimiento, reporte y rendición de cuentas de las mismas, se realizarán con cargo a los recursos aprobados a los ejecutores de gasto participantes en el Programa, en el decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal respectivo.

3. Siglas y acrónimos

APF: Administración Pública Federal

BIENESTAR: Secretaría de Bienestar

CAS: Centro de Asistencia Social

CIF: Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud

CONADE: Comisión Nacional de Cultura física y Deporte

CONEVAL: Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social

CPEUM: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

EIASADC: Estrategia Integral de Asistencia Social, Alimentación y Desarrollo Comunitario

ENCIG: Encuesta Nacional de Calidad e Impacto Gubernamental

ENADID: Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica

ENASIC: Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

ENVIPE: Encuesta Nacional de Victimización y Percepción sobre Seguridad Pública

INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

LAS: Ley de Asistencia Social

LGBTTTIQ+: Acrónimo que representa a personas que se auto identifican como lesbianas, gays, bisexuales, transgénero, transexual, travesti, intersexuales, queer y otras identidades y expresiones de género y orientaciones sexuales no binarias, representadas por el "+".

LGDNNA: Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes

NNA: Niñas, niños y adolescentes

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PAE: Programa de Alimentación Escolar

PCD: Personas con discapacidad

PEF: Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal correspondiente

PFPNNA: Procuraduría Federal de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes

PND 2025-2030: Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030

PONAS 2026-2030 / Programa: Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030

SEDIF: Sistema Estatal para el Desarrollo Integral de la Familia o su plural

SEP: Secretaría de Educación Pública

SMDIF: Sistema Municipal para el Desarrollo Integral de la Familia o su plural

SNdif: Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y también Sistema Nacional DIF

STPS: Secretaría del Trabajo y Previsión Social

SSA: Secretaría de Salud

4. Fundamento normativo

La CPEUM establece en su artículo 1o. que todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en la propia Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección. Igualmente, determina que todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, tendrán la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.

Por su parte, el artículo 4o. de la CPEUM establece diversos derechos humanos, de igualdad y de carácter social. Asimismo, protege la organización y el desarrollo de las familias, el derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; la protección de la salud, a un medio ambiente sano para su desarrollo y bienestar; el acceso, disposición y saneamiento de agua para consumo personal y doméstico; a una vivienda digna adecuada, y a la rehabilitación y habilitación de las personas que viven con discapacidad permanente.

Por su parte, el artículo 26, apartado A, de nuestra Carta Magna establece que el Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación.

Dentro de los compromisos asumidos por el Estado mexicano, se encuentra la Convención sobre los Derechos del Niño, la que, en su artículo 2, establece el compromiso de respetar los derechos establecidos en esa convención, así como, asegurar su aplicación a cada niño sujeto a su jurisdicción, sin distinción alguna, independientemente de la raza, el color, el sexo, el idioma, la religión, la opinión política o de otra índole, el origen nacional, étnico o social, la posición económica, los impedimentos físicos, el nacimiento o cualquier otra condición del niño, de sus padres o de sus representantes legales.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad es un instrumento jurídico internacional del cual México es parte desde el 2007, su objetivo principal es cambiar el paradigma del trato asistencialista a las personas con discapacidad, permitiendo que puedan desarrollarse en igualdad de condiciones, por ello, en su artículo 1, dispone el propósito de promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.

La Ley de Planeación establece, en sus artículos 1o. y 9o. las normas y principios básicos que rigen la Planeación Nacional del Desarrollo y encauzar las actividades de la APF, bajo una perspectiva intercultural y de género, y con sujeción a los objetivos y prioridades de dicha planeación; esto con el fin de cumplir con la obligación del Estado de garantizar que este sea equitativo, incluyente, integral, sustentable y sostenible. Asimismo, el artículo 22 de la Ley de Planeación establece que el Plan Nacional de Desarrollo indicará los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales que deberán elaborarse, sin perjuicio de aquellos cuya elaboración se encuentre prevista en otras disposiciones legales o que determine la persona titular del Ejecutivo Federal. El artículo 26 de dicho ordenamiento dicta que los programas especiales referirán las prioridades del desarrollo integral del país fijados en el Plan Nacional de Desarrollo o a las actividades relacionados con dos o más dependencias coordinadoras de sector.

5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo

¹ La información puede ser consultada en la liga electrónica: <https://www.inegi.org.mx/develop/sozial/pm/#tabulados> La base de datos de la cual se extrajo la información se puede encontrar en la sección de Tabulados predefinidos, y es la correspondiente a Grupos de población, Cuadro 9 Indicadores de pobreza en la población, según grupos de edad.

A partir del espíritu que guarda el Eje transversal 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres del PND 2025-2030, en este Programa se reafirma la responsabilidad del Estado de generar las condiciones necesarias para que todas las mujeres ejerzan sus derechos en igualdad de oportunidades. La meta es aportar para la consolidación de una sociedad justa y equitativa, la cual exige erradicar toda forma de violencia y discriminación, construyendo entornos donde la paz, la seguridad y el bienestar sean la norma, no la excepción.

Además, se alinea al Eje transversal 3: Derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afro mexicanas; con lo cual se refrenda el compromiso de garantizar el acceso a servicios básicos —educación, salud y justicia— en un marco de respeto a su identidad, autonomía y formas de organización. La acción pública solo puede desarrollarse con la participación activa y el reconocimiento de la riqueza cultural, de los pueblos originarios que habitan en el país.

En este marco de transformación y compromiso con la justicia social, es necesario hacer hincapié en que la protección de las NNA ocupa un lugar prioritario. La CPEUM, en su artículo 4o, párrafo décimo primero, establece que el interés superior de la niñez debe prevalecer en todas las decisiones y actuaciones del Estado, garantizando plenamente los derechos de las niñas, niños y adolescentes. Además, les reconoce el derecho a satisfacer sus necesidades básicas —como la alimentación, la salud, la educación y el sano esparcimiento—, como derecho fundamental para su desarrollo integral. Este principio constituye el eje rector en el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez.

Complementariamente, el artículo 3 de la LAS establece que se entiende por asistencia social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, indefensión desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

Además, el artículo 4 de la citada ley, reconoce el derecho a recibir atención por parte del Estado a todas aquellas personas y familias que, por sus condiciones físicas, mentales, jurídicas, económicas o sociales, requieran servicios especializados para su protección e integración al bienestar.

Bajo este marco jurídico, la asistencia social en México prioriza la atención a las NNA que enfrentan riesgos o situaciones de vulnerabilidad, tales como desnutrición, problemas en su desarrollo físico o mental, maltrato, abuso, abandono, explotación, violencia, migración irregular o pobreza extrema.

Ahora bien, es una realidad el avance en el reconocimiento legal y normativo de los derechos de la infancia y la adolescencia en México; sin embargo, actualmente persisten graves rezagos, causados por fragmentación institucional, la falta de articulación entre niveles de gobierno, la escasez de información confiable y la insuficiencia de esquemas de protección que respondan a la diversidad de contextos.

El SNDIF, en coordinación con los Sistemas DIF estatales y municipales, ha identificado problemáticas prioritarias que afectan a este grupo poblacional:

- La persistencia de violencias estructurales y cotidianas en hogares, escuelas, comunidades y espacios públicos.
- La limitada efectividad de mecanismos de protección especial y restitución de derechos, especialmente para los grupos más vulnerables.
- La institucionalización prolongada como respuesta prevalente ante situaciones de desamparo familiar.
- La exclusión y desigualdad en el acceso a servicios básicos como salud, educación, identidad, vivienda y cuidado alternativo oportuno y de calidad.
- El aumento sostenido de la migración infantil y adolescente en condiciones de riesgo y vulnerabilidad.
- La escasa participación efectiva de las NNA en los procesos que les afectan directamente.

Durante las dos últimas décadas, México ha asumido compromisos internacionales relevantes, como la Convención sobre los Derechos del Niño, y ha aprobado marcos normativos nacionales, entre ellos la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. Estos instrumentos obligan al Estado a garantizar sin distinción alguna el ejercicio pleno de los derechos de todas las personas menores de 18 años. No obstante, los esfuerzos institucionales no han logrado cerrar las brechas existentes.

De acuerdo la Medición multidimensional de la pobreza 2024, publicada por el INEGI, en 2024 residían en el país 36.1 millones de personas de 0 a 17 años, lo que representa el 27.7 % de la población total; el 38.7 % de estos niños, niñas y adolescentes vive en condiciones de pobreza, mientras que el 7.5 % se encuentra en pobreza extrema². Estas cifras reflejan que millones de NNA enfrentan diariamente la negación de derechos esenciales como alimentación adecuada, salud, educación de calidad, seguridad y protección, así como una vida libre de violencia.

A ello se suma la situación crítica de las NNA sin cuidados parentales o en riesgo de perderlos. Según datos del Censo Nacional de Población y Vivienda del INEGI, en 2020, se estimaba que más de 53 mil NNA vivían en algún CAS, privados del derecho a vivir en familia³. En 2024, la PFPNNA, de acuerdo a información interna, detectó que 803 CAS fueron reportados por las Procuradurías de Protección estatales, pero solo el 56 % documentó el resultado de sus visitas de supervisión, lo que refleja notorias debilidades en los esquemas de seguimiento y fiscalización.

En paralelo, los flujos migratorios han incrementado la presión sobre el sistema de protección. De acuerdo a datos de la Unidad de Política Migratoria, Registro e Identidad de las Personas, de la Secretaría de Gobernación, publicados en sus boletines mensuales sobre estadísticas migratorias, en 2023 se identificaron 113,660 personas menores de edad en situación migratoria irregular, de las cuales el 96.1 % viajaban acompañadas y el 3.9 % eran no acompañadas. Estas cifras reflejan un aumento del 258 % con respecto a 2018, con un registro total de 31,717 casos⁴.

Las causas de estos problemas son de naturaleza estructural y frecuentemente interdependientes:

- La débil cultura de derechos, que se traduce en un desconocimiento generalizado de los derechos de la niñez.
- La insuficiencia presupuestal para políticas y programas que requieren asignaciones mayores, estables y progresivas.
- La fragmentación institucional entre autoridades federales, estatales y municipales.
- La desigualdad territorial que limita las oportunidades de desarrollo, especialmente en zonas rurales, comunidades indígenas y contextos de alta marginación.
- La falta de profesionalización y capacitación especializada de las personas encargadas de la protección de derechos.

Los efectos de estas carencias son graves: revictimización institucional, institucionalización prolongada, deserción escolar, exposición a redes delictivas, afectaciones a la salud mental y emocional, así como pérdida de oportunidades de desarrollo.

Estas brechas impactan de forma diferenciada según la población:

- Niñas y adolescentes mujeres enfrentan mayor riesgo de violencia sexual, embarazo infantil y discriminación de género.
- Niños y adolescentes varones están más expuestos a la violencia comunitaria y la criminalización.
- NNA indígenas y afromexicanos tienen un acceso limitado a servicios básicos y atención con pertinencia cultural.
- NNA con discapacidad carecen de servicios integrales y accesibilidad física y comunicativa.
- NNA en contextos de movilidad enfrentan riesgos de trata, desaparición, detención migratoria, separación familiar y falta de regularización.
- NNA LGBTQTTIQ+ sufren discriminación y violencia que limita su participación y permanencia en entornos escolares y familiares.
- NNA institucionalizados pierden el derecho a crecer en familia y enfrentan procesos de desinstitucionalización insuficientes.

² Ídem.

³ Esta información puede ser consultada en Censo Nacional de Población y Vivienda 2020, específicamente en el Tabulado predefinido denominado "Características de alojamientos de asistencia social", para ello, una vez descargado el archivo se debe de considerar la información de los cuadros 01 y 08, del primero, el dato es la suma de la población usuaria en rangos de edad de 0 – 14 años, mientras que en el segundo el dato es población usuaria de 15 - 17 años. La suma total de la población usuaria de 0-17 años es de 53,862. Se puede consultar en: <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/#tabulados>

⁴ Esta información puede ser consultada en la liga electrónica: <http://www.politicamigratoria.gob.mx/es/PoliticaMigratoria/CuadrosBOLETIN?Anual=2023&Secc=3> La información se extrajo de la base de datos correspondiente al Cuadro 3.1.3.

El Humanismo Mexicano, como principio rector del PND 2025–2030, reconoce que garantizar los derechos de la niñez es una forma de proteger el presente y asegurar el futuro del país. Este enfoque ético concibe a las infancias no como objetos de protección, sino como sujetos plenos de derecho, con voz, agencia y capacidad de transformación social.

Los proyectos sustantivos incluyen:

- El rediseño normativo y fortalecimiento del sistema de supervisión de los CAS.
- La implementación de medidas de desinstitucionalización progresiva.
- La capacitación especializada y continua del personal.
- La expansión de espacios de participación infantil y adolescente.
- La construcción de un sistema robusto de información estadística.
- La implementación de medidas diferenciadas para NNA en materia de movilidad, con enfoque de protección internacional.
- Campañas nacionales de sensibilización sobre los derechos de la niñez y su relación con el bienestar nacional.

Entre las principales acciones a realizar destacan:

- Incrementar el número de NNA que tengan acceso a medidas de protección y restitución efectivas.
- Reducir el número de personas institucionalizadas sin justificación.
- Mejorar la calidad del cuidado alternativo.
- Ampliar su participación en la deliberación pública.
- Homologar criterios de atención entre Procuradurías locales y la PFPNNA.
- Sistematizar información útil que permita diseñar políticas públicas más eficaces.

La estrategia planteada por el SNDIF se inscribe en el modelo de desarrollo impulsado por el Segundo Piso de la Cuarta Transformación, colocando al centro la dignidad humana. La protección integral de la infancia y adolescencia contribuye directamente al desarrollo con justicia y bienestar. En este sentido, se fortalecerá la articulación interinstitucional, los mecanismos comunitarios de prevención, la profesionalización del personal, la generación de información estadística confiable, los modelos de intervención centrados en el entorno familiar y la participación activa de NNA; lo anterior se logrará con el cumplimiento del Objetivo 1: “Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes”.

Es importante retomar lo establecido en el Eje General 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, corazón de la transformación, planteado en el PND 2025–2030, en el que se establece como propósito central reducir la pobreza y erradicar las condiciones estructurales que la perpetúan. El enfoque de desarrollo con bienestar y humanismo implica fortalecer y ampliar la red de protección social, con prioridad para las personas que enfrentan desigualdad, pobreza, marginación o se encuentran en situaciones derivadas de múltiples factores de vulnerabilidad. En congruencia con el compromiso de construir una República de y para las NNA, resulta imprescindible remover las barreras que limitan su desarrollo integral, entre ellas, la falta de acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. Asimismo, en el Eje transversal 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres, se define la Estrategia T1.2.2, orientada a promover la creación de un Sistema Nacional de Cuidados progresivo, intersectorial e intergubernamental, que garantice la corresponsabilidad social y el acceso equitativo a servicios de cuidado de calidad.

En este marco, el PONAS 2026–2030 contribuirá a la atención integral de la población sujeta de asistencia social, priorizando a quienes viven en condiciones de mayor vulnerabilidad. Para ello, contempla acciones orientadas a garantizar el acceso a apoyos y servicios de asistencia social, a la alimentación nutritiva; así como a fomentar la inclusión activa y democrática de las comunidades en iniciativas de salud, autogestión y fortalecimiento del bienestar, todo ello con enfoque de derechos humanos, interseccionalidad y perspectiva de género. Esto se logrará cumpliendo con el objetivo 3 “Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario”.

Su implementación requiere de una coordinación efectiva por parte del SNDIF, la articulación multisectorial con las dependencias de los ámbitos educativo, de salud y de asistencia social, así como la estrecha colaboración entre los tres órdenes de gobierno. De igual forma, la participación comunitaria y la vigilancia ciudadana son indispensables para garantizar transparencia, legitimidad y eficacia en la ejecución de dichas acciones.

A pesar de los avances registrados en la reducción de la pobreza, persisten retos significativos. Según datos del INEGI⁵, en términos absolutos, en 2024, 38.4 millones de personas vivían en pobreza y 6.9 millones en pobreza extrema, evidenciando que los sectores más vulnerables continúan enfrentando condiciones estructurales que limitan su bienestar y su acceso efectivo a derechos básicos. Adicionalmente, 35 de cada 100 personas no contaban con ingresos suficientes para satisfacer sus necesidades alimentarias y no alimentarias.

La situación es aún más crítica en el caso de NNA. En 2024, la incidencia de pobreza en este grupo alcanzó 38.7 %, mientras que en la población total fue de 29.6 %. Además, 22.0 % de esta población enfrentaba al menos tres carencias sociales, siendo la de mayor prevalencia el acceso a la seguridad social (55.6 %). La desigualdad es aún más evidente para quienes viven con discapacidad, pues 32.9 % de personas con discapacidad se encontraban en pobreza, frente a 29.3 % de quienes no reportaron discapacidad (INEGI, 2024).

La alimentación es un indicador clave que refleja las desigualdades estructurales. Aunque la carencia por acceso a una alimentación nutritiva y de calidad disminuyó de 18.2 % a 14.4 % entre 2022 y 2024, aún afectaba a 18.7 millones de personas. De forma paralela, se registró una disminución de la carencia en servicios de salud, que pasó de 39.1 % a 34.2 % en el mismo periodo. Otros indicadores, como el rezago educativo, también evidencian una ligera mejora: entre 2022 y 2024, la población con rezago educativo pasó de 25.0 millones a 24.2 millones.

La ENSANUT 2022 muestra que los problemas de sobrepeso y obesidad se han incrementado en todos los grupos de población. En niños y niñas de 5 a 11 años, la prevalencia de sobrepeso creció 7 % entre 2006 y 2022; en adolescentes, el aumento fue de 24 %. En personas adultas de 20 años o más, 75.2 % presentan sobrepeso y obesidad, y el grupo de 40 a 60 años concentra las prevalencias más altas (85 %). Al mismo tiempo, la desnutrición crónica persiste como problema central en niñas y niños menores de 5 años: 14.2 % padecen retraso en el crecimiento, con especial afectación en el sur del país, donde uno de cada cinco enfrenta esta condición.⁶

Otro aspecto crítico es la situación de los cuidados. La ENASIC 2022 señala que 77.8 % de los hogares en México tienen al menos un integrante que requiere cuidados. Además, señala que en 8.4 millones de hogares hay niñas y niños menores de 5 años susceptibles de recibir cuidados, y 12.4 millones de hogares con personas mayores de 60 años susceptibles de recibir cuidados. De todas las personas susceptibles de cuidados, el 35.1 %, (20.6 millones), no los reciben. Particularmente, en la primera infancia, 86.3 % de niñas y niños menores de cinco años dependen principalmente de la madre, mientras 7.6 % son cuidados por la abuela⁷. También se incluye a otros grupos históricamente marginados o excluidos, como mujeres embarazadas o lactantes, madres adolescentes en situación de abandono o explotación, personas indígenas migrantes, personas adultas mayores en situación de desamparo, personas con discapacidad, así como personas dependientes de quienes se encuentran privados de la libertad, personas enfermas en fase terminal y víctimas de violencia. Entre estos grupos, la población con discapacidad ocupa un lugar relevante. La discapacidad forma parte de la diversidad humana y su comprensión ha evolucionado en las últimas décadas, pasando de un enfoque meramente médico a una perspectiva biopsicosocial y de derechos humanos. Este cambio reconoce que la discapacidad surge de la interacción entre las condiciones de salud de una persona y las barreras del entorno físico, social y actitudinal que limitan su participación plena en la sociedad.

La CIF de la OMS proporciona un marco conceptual estandarizado que define la discapacidad como un fenómeno complejo, que abarca deficiencias corporales, limitaciones en la actividad, restricciones en la participación y la presencia de barreras en el entorno.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en su artículo 1°, establece que las personas con discapacidad incluyen a aquellas con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo, que al interactuar con diversas barreras puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás. En este sentido, la LAS, a través de sus artículos 3 y 4, reconoce su derecho a recibir servicios especializados para lograr su integración plena al bienestar, mediante acciones de promoción, prevención, protección y rehabilitación. No obstante, a pesar de los avances

⁵ La información relativa a la medición de la pobreza que se muestre en esta sección, puede ser consultada en la liga electrónica: <https://www.inegi.org.mx/desarrollosocial/pm/#tabulados> La base de datos de la cual se extrajo la información se puede encontrar en la sección de Tabulados predefinidos, y es la correspondiente a Grupos de población, *Cuadro 1 Indicadores de pobreza, según sexo y Cuadro 9 Indicadores de pobreza en la población, según grupos de edad*.

⁶ Instituto Nacional de Salud Pública. (2023, 23 de junio). *La salud de los mexicanos en cifras: resultados de la Ensanut 2022*. Puede consultarse en: <https://www.insp.mx/informacion-relevante/la-salud-de-los-mexicanos-en-cifras-resultados-de-la-ensanut-2022>

⁷ INEGI. (2023, 3 de octubre). *Comunicado de prensa número 578/23*, en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2023/ENASIC/ENASIC_23.pdf

normativos y del reconocimiento formal de sus derechos, las personas con discapacidad continúan enfrentando barreras estructurales que limitan su ejercicio pleno. La historia social de esta población ha estado marcada por la discriminación, la exclusión y el capacitismo —una forma de discriminación que asume que solo ciertas formas de funcionamiento son "normales" o deseables—, lo que impacta directamente en su autonomía y calidad de vida.

De acuerdo con el Informe mundial sobre la equidad en salud para las personas con discapacidad (OMS, 2025)⁸, las personas con discapacidad enfrentan mayores riesgos de violencia, abandono, explotación y trato negligente. Además, presentan una mayor prevalencia de enfermedades, menor acceso a servicios de salud y mayor riesgo de muerte prematura, todo ello en contextos marcados por entornos inaccesibles y falta de atención especializada.

El derecho a la educación, consagrado en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, implica garantizar un sistema inclusivo en todos los niveles, con ajustes razonables y apoyos adecuados. No obstante, la exclusión educativa sigue siendo un desafío: en México, según datos de la ENADID 2023, el promedio de escolaridad de la población con discapacidad de 15 años o más es de 7 años cursados, mientras que para las personas sin discapacidad o limitación es de 10.7 años. Además, el 15.8 % de las personas con discapacidad de 3 años y más no tenía escolaridad, mientras que esta cifra fue de 8.7 % en personas sin discapacidad⁹.

En términos de rehabilitación, el artículo 26 de la citada convención establece la obligación de los Estados parte de adoptar medidas efectivas y pertinentes, a fin de que las personas con discapacidad puedan lograr y mantener la máxima independencia, capacidad física, mental, social y vocacional, y la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida; para lograrlo, debe de organizar y fortalecer los servicios de habilitación y rehabilitación en salud, empleo, educación y servicios sociales. Sin embargo, persisten necesidades no satisfechas, debido a la insuficiencia de infraestructura, personal capacitado y acceso a tecnologías de apoyo, lo que limita el desarrollo de la autonomía y el potencial de las personas con discapacidad.

En el ámbito laboral, el artículo 27 de la convención reconoce el derecho al trabajo en igualdad de condiciones. Sin embargo, la discriminación persistente, el estigma social y el menor acceso a educación provocan que la participación económica de las personas con discapacidad sea limitada. En México, la tasa de participación económica entre personas de 15 años y más con discapacidad es del 40.6 %, frente al 68.0 % en personas sin discapacidad. Esta brecha se profundiza en el caso de las mujeres, cuya tasa de participación apenas alcanza el 31.3 % (ENADID 2023)¹⁰.

La mayoría de las personas con discapacidad que logran insertarse en el mercado laboral lo hacen en condiciones de informalidad, con escaso acceso a derechos laborales, prestaciones sociales y ajustes razonables en sus lugares de trabajo. Esta situación las deja fuera de los sistemas de protección social contributiva, profundizando las desigualdades que enfrentan. Estos datos muestran con claridad que, a pesar del reconocimiento legal, aún existen retos importantes para garantizar condiciones de equidad real para las personas con discapacidad. Por ello, resulta indispensable redoblar esfuerzos desde las instituciones públicas de los tres niveles de gobierno, en coordinación con la sociedad civil, para construir una sociedad verdaderamente incluyente, donde el ejercicio de los derechos no dependa de las condiciones individuales, sino de la capacidad colectiva de eliminar barreras y ampliar oportunidades para todas y todos.

Por otra parte, el deterioro del tejido social profundiza los ciclos de exclusión y aislamiento. La ENVIPE 2024 muestra que apenas el 38.2 % de la población adulta participó en actividades de organización vecinal para atender problemas de delincuencia que viven cerca de las escuelas de su comunidad, el 36.2 % en acciones de organización para combatir el robo y el 27.3 % para generar acciones en contra del pandillerismo violento que aqueja sus comunidades; lo que refleja la debilidad de las redes de apoyo y el limitado ejercicio de la corresponsabilidad social¹¹.

Por ello, el SNDIF identifica como problema prioritario atender la situación de personas vulnerables por carencias sociales, incluyendo NNA, personas adultas mayores, personas con discapacidad y NNA en contexto de movilidad humana, quienes enfrentan barreras que limitan el ejercicio pleno de sus derechos.

⁸ Organización Panamericana de la Salud. Informe mundial sobre la equidad en materia de salud para las personas con discapacidad. Washington, D.C.: 2025. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275330234>.

⁹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2024). *Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica (ENADID) 2023: Tabulados complementarios* [Tema 12-Discapacidad, base 01EST_T12 Discapacidad ENADID 2023, Cuadros 12.7 y 12.8]. <https://www.inegi.org.mx/programas/enadid/2023/#tabulados>

¹⁰ Idem

¹¹ Esta información puede ser consultada en la liga electrónica: <https://www.inegi.org.mx/programas/envipe/2024/#tabulados> La base de datos de la cual se extrajo la información se puede encontrar en la sección de Tabulados predefinidos, en la sección de Estimaciones y es la correspondiente a V. Percepción sobre la seguridad pública, y dentro de esta base, el cuadro 5.40.

Entre las causas que contribuyen a esta problemática destacan:

- La carencia de vivienda digna y la desintegración o disfunción familiar.
- El incremento de personas adultas mayores en situación de desprotección familiar e institucional.
- La situación de NNA desplazados de su lugar de origen por violencia, persecución, hambruna o conflictos.
- La falta de acceso a actividades recreativas, culturales y de esparcimiento.

Estos factores producen efectos graves, como:

- El incumplimiento de derechos para poblaciones que requieren atención especializada.
- El alto índice de personas adultas mayores en situación de vulnerabilidad.
- El incremento de NNA en contexto de movilidad humana.
- La reproducción de condiciones de extrema desigualdad.
- La negación de derechos fundamentales al juego, al descanso, al esparcimiento y a la participación cultural y artística.

Para responder a estos desafíos, el SNDIF, establece convenios con instituciones públicas, privadas y organizaciones de la sociedad civil, que permiten brindar atención especializada mediante apoyos de acogimiento residencial integral. De manera complementaria, se supervisan la infraestructura y la idoneidad del recurso humano en centros gerontológicos y casas hogar. Estas acciones fortalecen la calidad de vida de las personas adultas mayores beneficiarias.

También implementa medidas de prevención de la violencia intrafamiliar y estrategias de atención integral a NNA en contexto de movilidad humana, garantizando su protección y el pleno respeto de sus derechos humanos. Finalmente, se impulsan servicios de esparcimiento y recreación dirigidos a poblaciones en situación de vulnerabilidad, con el objetivo de prevenir problemas de salud física, mental y comunitaria, y contribuir a la reconstrucción del tejido social.

Frente a estos desafíos, el SNDIF reconoce que la atención integral de las NNA requiere de un enfoque contextualizado que considere su alta dependencia de los cuidados familiares y del Estado. Esta etapa de la vida es determinante para su desarrollo físico, emocional y social. Las condiciones adversas durante la infancia y la adolescencia pueden dejar secuelas profundas y duraderas que limitan su bienestar y sus oportunidades a lo largo de la vida; lo anterior se logrará al cumplir con el Objetivo 2: “Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo”.

En este sentido, el PONAS 2026–2030 y el modelo de desarrollo con bienestar y humanismo buscan construir políticas públicas que contribuyan a cerrar las brechas de desigualdad, garantizar el acceso efectivo a derechos y fortalecer la cohesión social.

El reto es ambicioso: lograr que cada persona, sin importar su origen, género, condición social o lugar de residencia, pueda vivir con dignidad y desarrollar su máximo potencial. Este compromiso refleja la convicción de que ninguna persona en situación de vulnerabilidad debe quedar atrás. Que su bienestar es el cimiento de un México más justo, solidario y próspero.

Visión de largo plazo

Hacia el año 2030, México será un referente de la protección social integral y la garantía efectiva de los derechos humanos de las personas en situación de vulnerabilidad. El SNDIF, en su carácter de coordinador del Sistema Nacional de Asistencia Social Pública y Privada, habrá articulado políticas, programas y acciones que reduzcan de manera significativa las desigualdades estructurales que históricamente han afectado a NNA, personas adultas mayores, personas con discapacidad, mujeres, comunidades indígenas y afro mexicanas, personas en situación de movilidad humana y otros grupos prioritarios.

De manera articulada entre el Programa Nacional de Asistencia Social 2026–2030 y el Programa Sectorial de Salud 2025–2030 permitirá avanzar hacia un modelo de bienestar integral y humanista, en el que la protección social, la salud y la asistencia se entiendan como derechos complementarios que aseguran una vida digna para todas las personas. Con ello, se fortalecerá la protección integral de niñas, niños y adolescentes mediante la implementación de programas diferenciados para atender las necesidades de grupos prioritarios y la adopción de acciones que eviten la discriminación de forma absoluta e inaceptable por parte del personal de salud. Permitiendo asegurar una atención respetuosa, oportuna y con enfoque de derechos, contribuyendo a la restitución plena de sus garantías fundamentales.

Asimismo, con el trabajo conjunto de ambos programas se reducirán las brechas de salud que enfrentan las personas con discapacidad gracias al establecimiento de una Red de Atención Integral para la y el paciente con discapacidad y al incremento de la capacidad instalada del sector para su atención especializada. Esto se traducirá en servicios accesibles, rehabilitación adecuada y cuidados acordes con sus necesidades específicas.

Además, se contará con mejores condiciones de bienestar, a través del acceso a alimentación nutritiva y servicios de asistencia social, articulándose con políticas de salud orientadas a limitar la disponibilidad de productos ultraprocesados, promover entornos alimentarios saludables, y fortalecer la detección y control de la mala nutrición, así como la adecuada nutrición en los primeros mil días de vida. La acción comunitaria para el autocuidado y la aplicación de lineamientos interculturales, con enfoque de género y derechos humanos, permitirán avanzar hacia un modelo integral de bienestar y salud para las comunidades del país.

Aunado a lo anterior, la acción gubernamental estará vinculada al Anexo 13 del Presupuesto de Egresos de la Federación, denominado Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, orientado a eliminar las barreras que enfrentan las mujeres para acceder a bienes y servicios. Con ello, se impulsarán medidas afirmativas que corrijan desigualdades estructurales, prioricen a las mujeres en situación de vulnerabilidad y garanticen un impacto positivo diferenciado a su favor.

En paralelo, los Anexos Transversales 10 y 11 del PEF habrán contribuido a cerrar brechas históricas en pueblos indígenas, comunidades afromexicanas y zonas rurales y costeras. El Anexo 10, al dirigir erogaciones hacia el desarrollo de los integrantes de pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, habrá favorecido la inclusión social y económica de pueblos y comunidades que históricamente enfrentaron pobreza, marginación y discriminación. En lo referente al Anexo 11, mediante el Programa Especial Concurrente para el Desarrollo Rural Sustentable, habrá orientado recursos para elevar ingresos y mejorar las condiciones de bienestar de quienes habitan zonas rurales y costeras, vinculando asistencia social con desarrollo territorial.

La juventud mexicana también será parte central de esta visión. El Anexo 17 del PEF, denominado Erogaciones para el Desarrollo de los Jóvenes habrá fortalecido programas que promuevan educación, salud, empleabilidad y participación, generando entornos que potencien sus capacidades y garanticen su inclusión social.

Para el año 2030, se habrá consolidado un Sistema Nacional de Protección Integral de Niñas, Niños y Adolescentes con capacidad efectiva de prevención, protección, restitución y garantía de derechos, sustentado en la corresponsabilidad de los tres órdenes de gobierno y la participación activa de la comunidad. La institucionalización de la participación infantil y adolescente será una práctica transversal en el diseño de políticas públicas y en la evaluación de resultados, garantizando que sus voces sean escuchadas en todos los ámbitos de la vida pública.

La transformación de los servicios de alimentación escolar habrá concluido exitosamente la transición del modelo de alimentación fría a caliente, garantizando que las NNA cuenten con alimentos nutritivos, suficientes, variados y culturalmente pertinentes, contribuyendo así a mejorar su salud, desarrollo y aprendizaje. Ello contribuirá a mejorar su salud, desarrollo y aprendizaje, en articulación con el Anexo 18 del PEF, denominado Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes, que fortalece la protección integral y garantiza el cumplimiento efectivo de sus derechos, priorizando a quienes viven en condiciones de mayor vulnerabilidad.

Simultáneamente, se habrá fortalecido la red nacional de Centros de Desarrollo Comunitario como espacios seguros, inclusivos y participativos que promuevan organización comunitaria, la cohesión social, cultura, deporte, educación, salud preventiva, autonomía y cuidados. En este esfuerzo convergerán los principios del Anexo 14 del PEF, denominado Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, que canaliza bienes, servicios y recursos a poblaciones en mayor susceptibilidad de ver menoscabados sus derechos, bajo los principios de justicia social, inclusión y equidad de género.

En materia de cuidados, México habrá consolidado un Sistema Nacional de Cuidados progresivo y articulado, garantizando el acceso efectivo a servicios de calidad con enfoque de derechos humanos, interseccionalidad y perspectiva de género. El PEF, en su Anexo 31 denominado Consolidación de una Sociedad de Cuidados, habrá sido un instrumento clave para transformar la organización social del cuidado, beneficiando a infancias, personas mayores con diversos niveles de autonomía, personas con discapacidad y reconociendo los derechos de las personas cuidadoras. Las personas mayores habrán encontrado

oportunidades para un envejecimiento digno, activo y saludable en Casas de Día y espacios comunitarios que promuevan su bienestar físico, mental y social. Las personas con discapacidad contarán con servicios integrales de rehabilitación, inclusión educativa, laboral y comunitaria, así como acceso efectivo a productos de apoyo, en consonancia con la Iniciativa de Rehabilitación 2030 de la OMS.

El país habrá avanzado de manera sostenida hacia la consolidación de modelos integrales de prestación de servicios de asistencia social, que garantizarán progresivamente el acceso equitativo y de calidad, sin importar el lugar de residencia, priorizando la cobertura en zonas rurales y comunidades con mayores rezagos. La articulación intersectorial con los sistemas de salud, educación, protección civil y desarrollo social permitirá atender de manera oportuna situaciones de emergencia, desastres naturales y crisis humanitarias.

Asimismo, el SNDIF y las entidades federativas, mediante los SEDIF y SMDIF, habrán desarrollado un equipo multidisciplinario de alta capacidad técnica, con personal profesionalizado, ético y comprometido con los principios del Humanismo Mexicano, la justicia social y la sustentabilidad. La formación continua, la investigación aplicada y la innovación tecnológica fortalecerán la eficacia y pertinencia de los servicios, generando evidencia confiable para la mejora constante de las políticas públicas.

Para el 2030, la acción coordinada entre la federación, las entidades federativas y los municipios habrá logrado que las NNA, mujeres embarazadas y en lactancia, personas adultas mayores, personas con discapacidad, personas en situación de movilidad humana, y comunidades indígenas y afromexicanas, accedan de manera efectiva a alimentos nutritivos y suficientes, apoyos económicos y servicios de asistencia social que contribuyan a garantizar su dignidad y a potenciar su capacidad de agencia. Se habrá logrado también la implementación de estrategias de atención integral a NNA en contexto de movilidad humana, asegurando su protección, inclusión educativa y restitución de derechos. Paralelamente, se habrán fortalecido las redes familiares de acogida, las comunidades terapéuticas y los programas de desinstitutionalización, avanzando hacia un modelo centrado en el interés superior de la niñez. De forma complementaria, se habrá promovido el acceso universal a actividades culturales, recreativas, deportivas y de esparcimiento, reconociendo el derecho de todas las personas, especialmente NNA, al juego, la cultura y el descanso. Estas acciones habrán contribuido a fortalecer la cohesión social, la resiliencia comunitaria y la reconstrucción del tejido social, generando entornos protectores y solidarios.

Para el año 2030, México se consolidará como un país que reconoce y garantiza la dignidad humana de todas las personas, que promueve la igualdad sustantiva y la no discriminación, que impulsa políticas de asistencia social con enfoque de derechos y que asume con responsabilidad histórica la protección integral de quienes representan su presente y su futuro.

Este esfuerzo conjunto aportará al cumplimiento del objetivo más importante del Gobierno de México: consolidar la transformación del país bajo un modelo integral y transversal de bienestar, justicia social y sustentabilidad, en consonancia con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, los compromisos nacionales e internacionales en materia de derechos humanos y los principios establecidos en la CPEUM.

6. Objetivos

El Estado mexicano tiene la responsabilidad de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos sociales de los mexicanos, siguiendo los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad. Para atender este mandato, el gobierno de la Cuarta Transformación cuenta con la asistencia social, la cual está enfocada en la generación de acciones transversales tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral de las personas que enfrentan condiciones de desigualdad, exclusión, movilidad, violencia o maltrato.

La asistencia social contribuye al desarrollo con bienestar y humanismo, por ello, debe continuar su transformación para atender los nuevos riesgos de la vulnerabilidad, derivados de fenómenos sociales que requieren fortalecer la integración familiar y comunitaria, la vigilancia de los derechos de las NNA, la atención de las personas adultas mayores, y contribuir a que la población con discapacidad mejore sus condiciones de vida e inclusión social.

La promoción de la asistencia social y la prestación de los servicios en ese campo requiere de la concurrencia de acciones y recursos para consolidar, dar continuidad y potenciar su alcance. El concurso de la acción pública, privada y de la sociedad en su conjunto permitirá avanzar en un solo camino en torno a la transformación de un México incluyente y con bienestar social. Asimismo, el Humanismo Mexicano, impulsado en el sexenio pasado, ha buscado establecer la igualdad como el camino hacia la justicia social. Por ello, el gobierno ha centrado esfuerzos en atender las necesidades básicas de la población, especialmente de los sectores más vulnerables.

Con la interrelación ordenada de todos los actores involucrados en la asistencia social y la suma de esfuerzos, se establecerá y dará curso a nuevos mecanismos y programas que amplíen el campo de acción de la asistencia social, para modificar y mejorar las circunstancias que impidan el desarrollo integral del individuo, hasta lograr su incorporación a una vida plena, productiva y con bienestar.

En ese sentido, la articulación de las disposiciones contenidas en el PND 2025-2030 y de la LAS, constituye el marco a partir del cual se establecen los objetivos del PONAS 2026-2030.

Objetivos del Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030

1.- Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.

2.- Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.

3.- Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.

6.1 Relevancia del objetivo 1: Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.

Garantizar la protección y restitución de los derechos de las NNA es un compromiso fundamental para cualquier sociedad que busque el desarrollo equitativo y el bienestar de sus generaciones futuras. Este grupo poblacional, por su condición de vulnerabilidad, enfrenta constantes riesgos que amenazan su integridad física, emocional y social, tales como la violencia, el abuso, la explotación y la exclusión.

En la actualidad, cobra especial relevancia la situación migratoria en la que se encuentran las NNA en el país, de acuerdo a información de la Unidad de Política Migratoria, Registro e Identidad de las Personas, de la Secretaría de Gobernación del 2018 al 2023 ha aumentado un 258 % el flujo migratorio, lo cual ha aumentado la presión sobre el sistema de protección. De acuerdo a su publicación “Boletín Estadístico III Personas en situación migratoria irregular (antes, extranjeros presentados y devueltos), 2023”¹², en ese año se registraron 113,542 personas menores de edad en situación migratoria irregular; en el grupo de edad de 0 a 11 años, el 99.2 % viajaban acompañadas y 0.8 % eran no acompañadas. Por lo anterior, cuando los derechos de las NNA no son protegidos, no solo se afecta su presente, sino también su futuro, perpetuando ciclos de desigualdad y limitando sus oportunidades de crecimiento. Por ello, es indispensable implementar acciones que aseguren su protección integral y la restitución efectiva de sus derechos en caso de vulneración.

Uno de los principales desafíos es la falta de promoción y prevención efectiva de los derechos de la niñez y adolescencia. Muchos NNA, así como sus familias y comunidades, desconocen sus derechos o no cuentan con las herramientas necesarias para exigirlos, lo que facilita su vulneración y normaliza situaciones de riesgo. Esto se agrava por la fragmentación en la atención institucional, donde la falta de coordinación entre entidades públicas, privadas y de la sociedad civil genera respuestas tardías o insuficientes, dejando desprotegidos a quienes más lo necesitan.

Asimismo, el acceso a la justicia sigue siendo una barrera significativa, ya que los procesos judiciales y administrativos suelen ser lentos, poco adaptados a las necesidades de la niñez y, en muchos casos, revictimizantes. Esto genera impunidad y desconfianza en las instituciones, impidiendo una reparación integral de derechos. Como se mencionó en el apartado de diagnóstico, de acuerdo a datos del Sistema Nacional de Protección Integral de Niñas, Niños y Adolescentes, en 2020, se estimaba que más de 53 mil NNA vivían en algún CAS, privados del derecho a vivir en familia.

El cumplimiento de este objetivo tendrá un impacto profundo y multidimensional. En primer lugar, las NNA crecerían en entornos más seguros y protectores, donde sus derechos sean respetados y su desarrollo integral esté garantizado. Las familias y comunidades, al contar con mayor información y acceso a redes de apoyo, estarían mejor preparadas para prevenir situaciones de riesgo y actuar ante ellas.

¹² El cual puede ser consultado en la liga electrónica: <http://www.politicamigratoria.gob.mx/es/PoliticaMigratoria/CuadrosBOLETIN?Anual=2023&Secc=3> La información se extrajo de la base de datos correspondiente al Cuadro 3.1.3.

A nivel social, se avanzaría hacia una mayor equidad, reduciendo las brechas que afectan a los grupos más vulnerables y promoviendo una cultura de respeto a los derechos humanos. En conjunto, esto sentaría las bases para una sociedad más justa e inclusiva, donde cada niña, niño y adolescente tenga la oportunidad de vivir una vida plena y digna.

Este objetivo también es relevante ya que se relaciona con los Anexos Transversales del PEF: Anexo 18 Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y Anexo 31 Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

6.2 Relevancia del objetivo 2: Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.

Mejorar las condiciones de vida de las personas en situación de vulnerabilidad es un imperativo ético y social que busca reducir las desigualdades estructurales y garantizar el acceso a derechos fundamentales. Quienes enfrentan condiciones de pobreza, exclusión, discapacidad o edad avanzada suelen experimentar barreras sistemáticas que limitan su desarrollo y bienestar. Sin intervenciones específicas, estas desventajas se profundizan, perpetuando ciclos de marginación y afectando no solo a los individuos, sino también a sus familias y comunidades. Este objetivo reconoce que el progreso social solo es posible si se prioriza a los grupos más desfavorecidos, asegurando que nadie quede atrás.

En el año 2020, conforme a los resultados del Censo de Población y Vivienda del INEGI¹³, en nuestro país existían 6 millones 179 mil 890 personas con alguna discapacidad, de ellas el 53 % son mujeres (3.3 millones) y el 47 % hombres (2.9 millones); prácticamente la mitad del total de la población que presenta alguna discapacidad son personas mayores de 60 años (50.1 %). En este marco, el porcentaje de concentración de personas con discapacidad, según grupo de edad es: 6.9 % en el grupo de 0 a 9 años; 6.9 % de 10 a 19 años; 6.4 % en el grupo de 20 a 29 años; 29.8 % de 30 a 59 años; y 50 % del grupo de edad de 60 años y más. De acuerdo a la misma fuente, las discapacidades reportadas según actividad cotidiana que realiza con mucha dificultad o no puede hacerla fueron caminar, subir o bajar (47.6 %); ver (aun usando lentes) (43.5 %); recordar o concentrarse (18.6 %); oír (aun usando aparato auditivo) (21.8 %); bañarse, vestirse o comer (18.9 %); hablar o comunicarse (15.3 %). El mismo instrumento identificó que del total de las personas con discapacidad, el 76.1 % cuenta con afiliación a servicios de salud (de ellas, el 54 % son mujeres y el 46 % hombres) y el 23.9 % restante no. En el tema de alfabetismo, de la población con discapacidad de 15 años y más, el 79.7 % está en situación de alfabetismo y el 20.3 % es analfabeta.

Por otra parte, el INEGI en los resultados de la Medición multidimensional de la pobreza 2024, identificó que en el grupo de la población con discapacidad se encuentra en carencia social: 38.1 % por rezago educativo; 33.4 % por acceso a los servicios de salud; 42.3 % por acceso a la seguridad social; 7.5 % por calidad y espacios de la vivienda; 16.1 % por acceso a los servicios básicos en la vivienda, y 22.8 % por acceso a la alimentación nutritiva y de calidad.

Uno de los principales desafíos es la falta de acceso a servicios básicos de calidad para las personas en situación de vulnerabilidad. Muchas de ellas carecen de atención médica adecuada, vivienda digna o redes de apoyo social, lo que agrava su condición. Además, existe un déficit en la supervisión de las organizaciones que brindan asistencia, lo que puede derivar en servicios inconsistentes o poco efectivos. La estrategia de verificar el cumplimiento de los convenios con Organizaciones de la Sociedad Civil busca corregir esta situación, asegurando que la población albergada reciba una atención acorde a sus necesidades.

Otro problema crítico es la exclusión que enfrentan ciertos grupos, como las personas con discapacidad o las personas adultas mayores, quienes a menudo son invisibilizados en las políticas públicas. La falta de adaptación en infraestructura, servicios y programas limita su autonomía y participación social. Las líneas de acción enfocadas en brindar apoyos funcionales y servicios gerontológicos integrales abordan directamente estas carencias, promoviendo una asistencia especializada que respete su dignidad.

Asimismo, la marginación social priva a muchas personas de oportunidades para el esparcimiento y la recreación, elementos clave para su desarrollo emocional y físico. El impulso a actividades deportivas y lúdicas en espacios abiertos no solo mejora su calidad de vida, sino que también fomenta la cohesión comunitaria. Estas acciones, combinadas con el acogimiento residencial integral, permiten ofrecer un apoyo holístico que trasciende la satisfacción de necesidades inmediatas y contribuye a su integración social.

¹³ Puede ser consultado en la liga electrónica: <https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/#tabulados> La base de datos de la cual se extrajo la información se puede encontrar en la sección de Tabulados predefinidos, y es la correspondiente a Discapacidad.

El logro de este objetivo tendrá un impacto transformador en la vida de las personas en situación de vulnerabilidad. Al garantizar su acceso a salud, vivienda, recreación y asistencia especializada, se les proporcionan las herramientas necesarias para mejorar sus condiciones materiales y emocionales. Esto no solo alivia situaciones de crisis, sino que también abre caminos para su autonomía y participación activa en la sociedad.

Para las comunidades, esto significa avanzar hacia una mayor equidad, donde todos los miembros tengan la oportunidad de desarrollarse plenamente, independientemente de sus circunstancias. Además, fortalece la confianza en las instituciones, al demostrar su capacidad para responder a las necesidades de los más desprotegidos. A largo plazo, estas acciones reducen los costos sociales y económicos asociados a la exclusión, creando una sociedad más justa, cohesionada y resiliente. En esencia, mejorar las condiciones de vida de los más vulnerables no es solo un acto de justicia, sino una inversión en el futuro colectivo.

Contribuir al ejercicio pleno de los derechos de las personas con discapacidad constituye un compromiso fundamental con la inclusión, la equidad y la justicia social. Históricamente, este grupo ha enfrentado barreras físicas, sociales y culturales que limitan su participación activa en la vida económica, política y cultural de sus comunidades. Garantizar sus derechos no solo es un mandato legal y ético, sino también una condición necesaria para construir sociedades más diversas y cohesionadas. Cuando las personas con discapacidad pueden desarrollar sus capacidades y ejercer sus derechos en igualdad de condiciones, toda la sociedad se beneficia de su talento, perspectiva y contribuciones.

Uno de los principales desafíos es la insuficiente infraestructura y equipamiento para la asistencia social y la rehabilitación. Muchos centros carecen de los recursos necesarios para brindar servicios de calidad, lo que dificulta la movilidad, la autonomía y la integración de las personas con discapacidad. La estrategia de fortalecer estos espacios busca eliminar barreras arquitectónicas y tecnológicas, facilitando su acceso a terapias, educación y empleo.

Otro problema crítico es la falta de prevención y detección temprana de condiciones discapacitantes, lo que incrementa el riesgo de complicaciones evitables. Sistemas de salud con enfoque reactivo, en lugar de preventivo, generan mayores costos humanos y económicos. Al reforzar acciones de diagnóstico oportuno y atención primaria, se puede reducir la incidencia de discapacidades secundarias y mejorar la calidad de vida desde edades tempranas.

Además, persisten actitudes discriminatorias y un desconocimiento generalizado sobre las capacidades de las personas con discapacidad, lo que limita sus oportunidades. La rehabilitación integral y la inclusión social requieren no solo intervenciones médicas, sino también campañas de sensibilización, adaptaciones laborales y educativas, y políticas que promuevan su participación plena. Las estrategias dirigidas a impulsar su autonomía y bienestar complementario, como el acceso a cultura, deporte y tecnologías de asistencia, son clave para romper estereotipos y fomentar su independencia.

El cumplimiento de este objetivo tendría un impacto profundo en la vida de las personas con discapacidad y en la sociedad en su conjunto. Al garantizar servicios de rehabilitación física y ocupacional de calidad, se promueve su autonomía, permitiéndoles desarrollar habilidades para la vida diaria y el trabajo. Esto, a su vez, reduce su dependencia de redes asistenciales y abre oportunidades económicas que benefician a sus familias y comunidades.

La prevención de discapacidades evitables mejora la salud pública y reduce la carga sobre los sistemas médicos, mientras que la inclusión social enriquece los espacios educativos, laborales y culturales con diversidad. Empresas, escuelas y gobiernos que adoptan prácticas inclusivas no solo cumplen con la normativa, sino que se vuelven más innovadores y representativos.

A largo plazo, estas acciones construyen una sociedad donde la discapacidad no es sinónimo de exclusión, sino de ciudadanía activa. El respeto a los derechos de este grupo refleja el nivel de desarrollo humano de un país y sienta las bases para un futuro donde todas las personas, sin distinción, puedan vivir con dignidad y plenitud.

Este objetivo también es relevante ya que se relaciona con los Anexos Transversales del PEF: Anexo 14 Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables y Anexo 31 Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

¹⁵ Para conocer la información cuantitativa sobre la participación de la población de 18 años y más en actividades comunitarias o vecinales para la prevención del delito y la violencia, dirigirse a la página 22.

Además, persiste un enfoque fragmentado en la asistencia social, donde los apoyos suelen limitarse a paliar emergencias sin abordar las causas profundas de la vulnerabilidad. La entrega de servicios con perspectiva integral, que combine ayuda material, inclusión social y sostenibilidad, permite transitar de un modelo asistencialista a uno de desarrollo comunitario. Por ejemplo, programas que vinculen la entrega de apoyos económicos con capacitación laboral o acceso a servicios de salud, generan oportunidades duraderas para superar la pobreza.

El logro de este objetivo tendría un impacto transformador en múltiples niveles. Para las personas en situación de vulnerabilidad, significaría no solo satisfacer necesidades básicas como la alimentación, sino también adquirir herramientas para mejorar sus condiciones de vida de manera autónoma. La educación nutricional y los alimentos de calidad reducirían problemas como la desnutrición infantil o la obesidad, mientras que el empoderamiento y la participación comunitaria fortalecería su capacidad para incidir en políticas públicas y acceder a recursos.

A nivel comunitario, se fomentaría la cohesión social mediante procesos participativos que reconozcan la voz de los grupos históricamente marginados. Esto crearía redes de solidaridad local capaces de enfrentar crisis colectivas, desde desastres naturales hasta desigualdades económicas. Para el Estado, representaría un avance hacia el cumplimiento de compromisos internacionales en derechos humanos, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Agenda 2030), al tiempo que optimizaría recursos al priorizar intervenciones preventivas y no solo reactivas.

En el largo plazo, estas acciones contribuirían a reducir brechas estructurales, construyendo sociedades más justas donde el bienestar no dependa de circunstancias arbitrarias. La combinación de asistencia inmediata con estrategias de desarrollo sostenible no solo alivia el sufrimiento humano, sino que activa el potencial de comunidades enteras para convertirse en protagonistas de su propio progreso. Este enfoque refleja una visión de solidaridad que va más allá de la caridad: es una apuesta por la equidad como pilar del desarrollo nacional.

Este objetivo también es relevante ya que se relaciona con los Anexos Transversales del PEF: 10 Erogaciones para la Implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas y 11 Programa Especial Concurrente para el Desarrollo Rural Sustentable.

6.4 Vinculación de los objetivos del Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030

La política de asistencia social, protección integral de derechos y fortalecimiento de la cohesión comunitaria desarrollada por el SNDIF y sus homólogos estatales y municipales, contribuye de manera directa y transversal al cumplimiento de los objetivos y estrategias prioritarios del PND 2025-2030, al incidir sobre las causas estructurales de la desigualdad, la exclusión y la vulnerabilidad que enfrentan millones de personas en México.

En primer término, estas acciones se alinean con el PND 2025-2030, en su Objetivo 1.2: Dirigir una política de Estado que promueva los derechos humanos, las libertades, el acceso universal a la justicia y la no discriminación, del Eje general 1: Gobernanza con justicia y participación ciudadana, estipulado en el PND 2025-2030, mediante:

- La promoción de políticas públicas focalizadas que garanticen la protección de los derechos de las NNA, y la población en situación de movilidad, en correspondencia con las Estrategias 1.2.1 y 1.2.2.

A través del fortalecimiento de la protección social, la asistencia alimentaria, la rehabilitación y la inclusión comunitaria, las acciones impulsadas se vinculan estrechamente con el Objetivo 2.1: Fortalecer la red de protección social para garantizar la inclusión social y económica de toda la población, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad, del Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, estipulado en el PND 2025-2030, destacando:

- La generación de programas de atención integral y medidas progresivas de desinstitucionalización para personas con discapacidad, que eliminan barreras físicas, comunicativas y actitudinales, en consonancia con la Estrategia 2.1.3, al asegurar su plena participación y el ejercicio de su autonomía en condiciones de igualdad.

De igual manera, las acciones de carácter alimentario, de salud comunitaria y de desarrollo integral contribuyen de forma sustantiva al Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población, del Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, estipulado en el PND 2025-2030:

- Mediante la implementación de estrategias articuladas con el Sistema Nacional de Salud Pública y la cobertura de atención prioritaria a grupos en situación de mayor vulnerabilidad —en especial NNA, personas adultas mayores, migrantes y con discapacidad— en cumplimiento de la Estrategia 2.7.3.
- A través del impulso a la modernización de infraestructura en Centros de Atención Infantil, Casas de Día, Centros de Rehabilitación e instalaciones de asistencia social que brindan servicios integrales de alimentación, salud preventiva, cuidados y acompañamiento psicosocial, contribuyendo al cierre de brechas en atención sanitaria, conforme a la Estrategia 2.7.7.
- Impulsando el acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, en contribución al ejercicio del derecho a la alimentación, lo cual corresponde a lo establecido en la Estrategia 2.7.8.
- Mediante el fortalecimiento de la atención médica, social y emocional a las personas adultas mayores, con programas de envejecimiento activo y saludable que priorizan su dignidad, autonomía y preferencias, alineados con la Estrategia 2.7.9 y el propósito de construir una sociedad de cuidados inclusiva.
- A través de la consolidación de una política nacional alimentaria con perspectiva de ciclo de vida, que incorpora la transición de alimentación escolar fría a caliente y promueve la seguridad alimentaria desde la primera infancia, en consonancia con la Estrategia 2.7.11.

En el ámbito de la innovación, profesionalización y fortalecimiento de capacidades institucionales, las acciones del SNDIF se articulan con el Objetivo 2.8: Fomentar la investigación e innovación en salud para mejorar la capacidad de respuesta del sistema de salud mexicano, asegurando eficiencia y eficacia, con un enfoque prioritario en las personas en situación de mayor vulnerabilidad del Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, estipulado en el PND 2025-2030 mediante:

- El desarrollo de modelos de atención preventiva, especializada y de largo plazo para reducir la incidencia y el impacto de enfermedades crónicas, degenerativas e incapacitantes que afectan a poblaciones en situación de vulnerabilidad, contribuyendo a la Estrategia 2.8.1.
- La formación continua de recursos humanos en asistencia social, rehabilitación, cuidado infantil y gerontológico, mediante programas de profesionalización y actualización alineados con estándares internacionales, en cumplimiento de la Estrategia 2.8.3, fortaleciendo la calidad, la calidez y la pertinencia cultural de los servicios.

Finalmente, todas estas intervenciones aportan de manera decisiva a la consolidación de una sociedad de cuidados con perspectiva de género, interseccional, intercultural e intergeneracional, alineada con el Objetivo T1.2, del Eje transversal 1: Igualdad Sustantiva y derechos de las mujeres, estipulado en el PND 2025-2030 al:

- Impulsar la creación de un Sistema Nacional de Cuidados progresivo, intersectorial e intergubernamental, que garantice el acceso equitativo y corresponsable a servicios de cuidado de calidad para NNA, personas adultas mayores y personas con discapacidad, conforme a la Estrategia T1.2.2.
- Promover procesos comunitarios de organización y autodesarrollo que fortalezcan la corresponsabilidad social, la cohesión comunitaria y la generación de entornos protectores para las personas en situación de mayor vulnerabilidad.

En su conjunto, el diseño e implementación de estas políticas y programas configuran un modelo de asistencia social transformador, que no sólo atiende las necesidades inmediatas de las poblaciones prioritarias, sino que contribuye a dismantelar las condiciones estructurales de desigualdad, exclusión y discriminación, en plena consonancia con los principios del humanismo mexicano y con la Agenda 2030.

Objetivos del Programa Nacional de Asistencia Social 2026-2030	Objetivos del Plan Nacional de Desarrollo 2025 – 2030	Estrategias del Plan Nacional de Desarrollo 2025 – 2030
Objetivo 1. Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes	Objetivo 1.2: Dirigir una política de Estado que promueva los derechos humanos, las libertades, el acceso universal a la justicia y la no discriminación.	Estrategia 1.2.1 Promover y garantizar la protección de los derechos humanos mediante políticas públicas focalizadas. Estrategia 1.2.2 Erradicar prácticas discriminatorias que generen exclusión y desigualdad, garantizando los derechos de las minorías y grupos históricamente discriminados.
	Objetivo 2.1: Fortalecer la red de protección social para garantizar la inclusión social y económica de toda la población, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad.	Estrategia 2.1.1 Garantizar el acceso pleno a los derechos sociales de niñas, niños, adolescentes y jóvenes de hasta 23 años en situación de vulnerabilidad, priorizando a quienes carecen de uno o ambos padres, mediante apoyos económicos para su cuidado y educación. Estrategia 2.1.3 Impulsar, en coordinación con las entidades federativas, la inclusión social, económica, y la atención integral de las personas con discapacidad permanente, eliminando barreras estructurales para garantizar su plena participación.
Objetivo 2. Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.	Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población.	Estrategia 2.7.3 Implementar políticas mediante el Sistema Nacional de Salud Pública que aseguren atención a los grupos en situación de vulnerabilidad, con énfasis en población indígena, afromexicana, migrante o con discapacidad. Estrategia 2.7.7 Consolidar la infraestructura y equipamiento médico alineados con las necesidades demográficas y epidemiológicas, reduciendo las brechas en atención sanitaria.
	Objetivo 2.8: Fomentar la investigación e innovación en salud para mejorar la capacidad de respuesta del sistema de salud mexicano, asegurando eficiencia y eficacia, con un enfoque prioritario en las personas en situación de mayor vulnerabilidad.	Estrategia 2.7.9 Garantizar la atención médica integral y de calidad para las personas adultas mayores, considerando sus necesidades y preferencias, y contribuyendo a la construcción de una sociedad de cuidados. Estrategia 2.8.1 Ampliar el acceso a servicios de salud especializados, preventivos y de largo plazo, con el objetivo de reducir la incidencia y el impacto de enfermedades crónicas, degenerativas e incapacitantes.
		Estrategia 2.8.3 Impulsar la formación de recursos humanos para la salud, promoviendo la innovación tecnológica en la educación formativa y la capacitación continua del personal de salud, garantizando los niveles de competencia necesarios para ofrecer una atención integral y de calidad centrada en las personas.

Objetivo 3. Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.	Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población. Objetivo T1.2: Impulsar una sociedad de cuidados con perspectiva de género, interseccional, intercultural e intergeneracional, promoviendo el reconocimiento, redistribución y reducción de los trabajos domésticos y de cuidados, con corresponsabilidad entre las familias, el Estado, la comunidad y el sector privado.	Estrategia 2.7.8 Fortalecer programas específicos en salud, nutrición y desarrollo para la primera infancia, niñez y adolescencia. Estrategia 2.7.11 Contribuir al desarrollo de la política nacional alimentaria y fortalecer los programas de salud y nutrición en todas las etapas de la vida. Estrategia T1.2.2 Impulsar la creación de un Sistema Nacional de Cuidados progresivo, con enfoque intersectorial e intergubernamental, que garantice la corresponsabilidad y el acceso equitativo a servicios de cuidado de calidad. Estrategia T1.2.4 Fomentar la coordinación entre los sectores público, privado y social para ampliar el acceso y la oferta de servicios de cuidado para la primera infancia, garantizando su derecho a la educación inicial y a la salud.

7. Estrategias y líneas de acción

Durante varias décadas del periodo neoliberal, el Estado mexicano descuidó la atención de legítimas demandas sociales y abandonó su papel como promotor del desarrollo económico y garante del interés público. Esta omisión provocó un deterioro en las oportunidades y la calidad de vida de la población, sobre todo de aquella que se encuentra en situación de vulnerabilidad. Como consecuencia, el país experimentó un aumento de la desigualdad, la fragmentación del tejido social y una escalada de violencia e inseguridad.

Por lo anterior, desde 2018 se puso en marcha el Proyecto de Nación del gobierno de la Cuarta Transformación, el cual tiene como eje principal el humanismo mexicano que, en esencia, significa *“Por el bien de todos, primero los pobres”*. El objetivo es lograr la fraternidad universal, la igualdad de oportunidades para todas las personas y una prosperidad compartida. Entre todos debemos construir un México donde la mayor fuerza sea el desarrollo con bienestar para las poblaciones prioritarias y vulnerables.

El desarrollo con bienestar y humanismo es el corazón de la transformación. La meta no es solo reducir la pobreza, sino erradicar las condiciones que la perpetúan. Se fortalecerán los derechos a la salud y bienestar, con una visión donde la equidad y la justicia social sean la base de la acción pública.

En este marco, y derivado de las prioridades planteadas por el PND 2025-2030 bajo el principio de Prosperidad compartida, el cual establece que *“La prosperidad de una sociedad depende de todos. Y para que haya prosperidad debe ser compartida, por eso, por el bien de todos: primero los pobres”*, se propone continuar atendiendo a las poblaciones prioritarias o vulnerables a través de diversos tipos de intervención, asociadas a la salud y a la inclusión e integración social de las personas que enfrentan esa situación, la atención en materia de prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad, a la asistencia social alimentaria, a la promoción y al fortalecimiento de la implementación en localidades de alta y muy alta marginación de proyectos comunitarios integrales y el fortalecimiento y desarrollo de conocimiento, habilidades y competencias de los habitantes que contribuyan a mejorar sus condiciones de salud y bienestar comunitario. De igual manera, acciones de vinculación institucional y de profesionalización que contribuyan al bienestar de este grupo de poblaciones.

De esta manera, a través de las estrategias y acciones establecidas en el PONAS 2026-2030 se contribuye al modelo de desarrollo basado en el humanismo mexicano que ha sido establecido en este gobierno, ya que permite mitigar la situación de vulnerabilidad y desamparo en NNA, mujeres y hombres.

Objetivo 1. Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.

Estrategia 1.1 Fortalecer acciones de promoción, protección y prevención de los derechos de niñas, niños y adolescentes, para garantizar el pleno ejercicio de sus derechos humanos.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.1.1 Fortalecer la Red Nacional de Impulsores de la Transformación de los derechos de las NNA ¹⁶ , garantizando la participación efectiva y activa de las NNA, mediante la aplicación de encuestas sobre violencia y derechos, que permiten fomentar el ejercicio del liderazgo y la ciudadanía.	SNDIF
1.1.2 Realizar campañas de capacitación en materia de derechos de las NNA, considerando un diagnóstico de necesidades entre personas servidoras públicas y la elaboración de un programa de capacitación especializado, en modalidad "escalonada".	SNDIF
1.1.3 Proporcionar herramientas, competencias, destrezas y habilidades a las NNA con y sin cuidados parentales o en situación de movilidad, de las diversas modalidades de cuidados alternativos, como parte de su desarrollo integral, a través del servicio de acogimiento residencial.	SNDIF
1.1.4 Restituir los derechos vulnerados de NNA, a través del otorgamiento de servicios multidisciplinarios.	SNDIF

Estrategia 1.2 Crear y fortalecer redes de colaboración entre instituciones públicas, privadas y de la sociedad civil, para garantizar una atención integral y oportuna a los niños, niñas y adolescentes en situación de vulnerabilidad.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.2.1 Dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos interinstitucionales de coordinación y cooperación con entidades federativas, municipios, alcaldías, sectores sociales y organismos internacionales en materia de protección integral de NNA, mediante acciones de monitoreo periódicas.	SNDIF
1.2.2 Impulsar procesos de planeación e implementación de políticas públicas, en colaboración con las Procuradurías de Protección locales, promoviendo esquemas de corresponsabilidad institucional.	SNDIF

¹⁶ El Sistema Nacional DIF, opera la Red Nacional de Impulsores de la Transformación de los derechos de las NNA, instalada formalmente en abril de 2002. La Red está conformada por niñas, niños y adolescentes de 32 entidades federativas que difunden y promueven el conocimiento de sus derechos dentro de su familia, escuela y comunidad; con el apoyo de autoridades locales, a fin de tener una participación comunitaria en su localidad.

Estrategia 1.3 Generar y fortalecer los sistemas de información que permitan monitorear, evaluar y mejorar las políticas públicas en materia de protección de la niñez.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.3.1 Brindar acompañamiento técnico a las Procuradurías de Protección locales en el uso e implementación de sistemas, registros y bases de datos desarrollados por la PFPNNA, a través de mesas de ayuda permanentes.	SNDIF
1.3.2 Realizar análisis de contextos, identificación de problemáticas prioritarias y el diseño de estrategias de atención diferenciada dirigidas a NNA, utilizando información proveniente de registros administrativos, sistema especializados y bases de datos desarrollados por la PFPNNA.	SNDIF

Estrategia 1.4 Fomentar acciones que procuren el acceso a la justicia y la restitución integral de derechos de niñas, niños y adolescentes involucrados en procesos judiciales o administrativos donde se diriman situaciones relativas a sus derechos con independencia de la materia.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.4.1 Fortalecer las acciones en materia de acceso a la justicia para las NNA, mediante designaciones por parte de personal especializado en procesos judiciales y convenios de colaboración con instituciones de atención a víctimas.	SNDIF
1.4.2 Impulsar acciones que permitan a las NNA contar con mecanismos efectivos de representación jurídica en suplencia y/o coadyuvante en cualquier procedimiento administrativo o judicial que les involucre, mediante designaciones por parte de personal especializado en procesos judiciales.	SNDIF
1.4.3 Generar procesos de coadyuvancia en materia de conciliación y mediación en situaciones en que se involucre a NNA, siempre que ello atienda a su interés superior, otorgando atención mediante asesoría especializada y canalización a instituciones como la Defensoría Pública.	SNDIF
1.4.4 Establecer la obligación de las autoridades federales, estatales y municipales de cumplir las medidas de protección especial que se dicten en favor de las NNA, a través del seguimiento a las medidas de protección y solicitud de la ratificación de autoridad jurisdiccional para verificar su cumplimiento.	SNDIF
1.4.5 Impulsar la regulación de los Centros de Asistencia Social a nivel nacional, a través de procedimientos homologados de autorización, registro, supervisión y certificación del personal que trabaja en los mismos. .	SNDIF
1.4.6 Incrementar la coordinación con las Procuradurías de Protección locales, tendientes a regular y supervisar a los Centros de Asistencia Social, mediante mesas de trabajo interinstitucionales, visitas de supervisión y la atención a denuncias de irregularidades y quejas.	SNDIF

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.4.7 Implementar el Modelo Nacional de Cuidados Alternativos, para consolidar un Sistema Nacional de Cuidados Alternativos, con la coordinación interinstitucional entre los tres órdenes de gobierno, a través de mesas de trabajo para su difusión y ejecución con cada Procuraduría de Protección local.	SNDIF
1.4.8 Promover la obligatoriedad a protocolos y modelos de atención que se emitan desde la PFPNNA, a través de opiniones técnicas legislativas y propuestas de reformas a la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.	SNDIF
1.4.9 Promover un proceso administrativo único de adopción que permita garantizar el interés superior de NNA susceptibles a la misma, mediante opiniones técnicas legislativas para la creación de la Ley Nacional de Adopciones.	SNDIF

Objetivo 2. Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.

Estrategia 2.1 Promover el derecho a la salud y la integración social de las personas en situación de vulnerabilidad, para contribuir a su bienestar y desarrollo.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.1.1 Verificar que la población albergada por las Organizaciones de la Sociedad Civil con las que se firmen convenios de concertación, se encuentre correctamente asistida, a través de acciones de seguimiento.	SNDIF
2.1.2 Brindar atención a personas en situación de vulnerabilidad que sean sujetas de asistencia social a través del apoyo de acogimiento residencial integral.	SNDIF
2.1.3 Impulsar el derecho a la recreación, juego y deporte en espacios abiertos que favorezcan el desarrollo integral de las personas en situación de vulnerabilidad, brindándoles servicios en los Campamentos Recreativos institucionales.	SNDIF
2.1.4 Dar atención a personas sujetas de asistencia social que padecen alguna discapacidad física o motriz a través de apoyos funcionales.	SNDIF
2.1.5 Brindar atención a personas mayores en situación de vulnerabilidad por medio de servicios integrales multi e interdisciplinarios en materia de Gerontología y Geriatria.	SNDIF

Estrategia 2.2 Impulsar la rehabilitación e inclusión social de personas con discapacidad o en riesgo de desarrollarla, a fin de garantizar el ejercicio pleno y autónomo de sus derechos.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.2.1 Reforzar el programa de credencialización de la discapacidad, con el apoyo de los tres niveles de gobierno para ampliar su cobertura y capacitar a los profesionales de la salud en materia de certificación de la discapacidad.	SS – SNDIF

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.2.2 Fomentar la inclusión educativa y la capacitación docente en materia de discapacidad, a través de la coordinación con instituciones educativas del Sistema Educativo Nacional y la actualización del personal que participa en la formación de médicos especialistas y fisioterapeutas.	SEP – SNDIF
2.2.3 Vincular a personas con discapacidad a programas de capacitación para el empleo e inserción laboral, a través de los servicios de capacitación técnica que otorgan instituciones públicas y la Red de Vinculación Laboral de la STPS.	STPS – SNDIF
2.2.4 Facilitar la inclusión deportiva de personas con discapacidad, a través de la vinculación con instituciones afines.	CONADE – SNDIF
2.2.5 Fortalecer los servicios de rehabilitación integral para favorecer la rehabilitación de las personas con discapacidad o en riesgo de desarrollarla, a través de la capacitación y/o actualización de los profesionales de la salud en sus áreas de especialización.	SNDIF

Estrategia 2.3 Reforzar acciones de prevención y detección oportuna de condiciones de salud potencialmente discapacitantes, para reducir la incidencia de la discapacidad.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.3.1 Disminuir riesgo de secuelas potencialmente discapacitantes y alteraciones en el desarrollo de la primera infancia, vigilando la correcta maduración y adquisición de hitos del desarrollo, a través de campañas de detección extramuros en centros de desarrollo infantil, guarderías y escuelas.	SEP – SNDIF
2.3.2 Coadyuvar en el diagnóstico temprano de enfermedades crónico-degenerativas, mediante tamizaje a la población general a través de ofertar tomas de presión arterial, niveles séricos de glucosa en sangre, así como medición de peso y talla.	SS – SNDIF
2.3.3 Promover el envejecimiento saludable, a través de la activación física bajo supervisión médica.	BIENESTAR – SNDIF

Estrategia 2.4 Impulsar acciones complementarias que contribuyan al bienestar de las personas con discapacidad.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.4.1 Apoyar la construcción, remodelación o reequipamiento de la Red Nacional de Centros y Unidades de Rehabilitación, con el apoyo de los tres órdenes de gobierno y los sectores privado y social.	SNDIF
2.4.2 Contribuir en la generación de capital humano para atender la escasez de profesionales de la salud, a través de la formación de médicos especialistas en rehabilitación y licenciados en terapia física y ocupacional.	SS – SEP – SNDIF

Objetivo 3. Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.

Estrategia 3.1 Favorecer un estado de nutrición adecuado de las personas en situación de vulnerabilidad, complementando su dieta, mediante la entrega de alimentos nutritivos e inocuos, acompañados de acciones de orientación y educación alimentaria, para contribuir a su derecho a la alimentación.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.1.1 Promover el acceso y consumo de alimentos nutritivos e inocuos a la población de atención prioritaria, que asiste a planteles públicos del Sistema Educativo Nacional, mediante la entrega de alimentos que cumplen con criterios de calidad nutricia e inocuidad.	SNDIF
3.1.2 Contribuir a un estado nutricional adecuado de las niñas y los niños en sus primeros 1,000 días, a través de la entrega de raciones alimenticias o canastas nutritivas.	SNDIF
3.1.3 Favorecer el acceso y consumo de alimentos nutritivos e inocuos a las personas en situación de vulnerabilidad, a través de la entrega de alimentos con criterios de calidad nutricia, en contribución al ejercicio del derecho a la alimentación.	SNDIF
3.1.4 Favorecer el acceso de las personas en condición de emergencia o desastre, a alimentos inocuos y nutritivos, a través de apoyos alimentarios temporales, diseñados con base en criterios de calidad nutricia.	SNDIF
3.1.5 Incidir en hábitos alimentarios saludables que contribuyan a un estado de nutrición adecuado de la población, por medio de la incorporación de acciones integrales de orientación y educación alimentaria, a nivel nacional.	SNDIF
3.1.6 Asegurar que la entrega de alimentos se efectúe bajo mecanismos que garanticen la calidad e inocuidad de los insumos, con el fin de prevenir algún riesgo a la salud de las personas vulnerables.	SNDIF
3.1.7 Incentivar la incorporación en la dieta de alimentos nutritivos y variados a través de la promoción de la difusión y explicación del uso del Plato del Bien Comer Saludable y Sostenible en cada una de las comidas.	SNDIF
3.1.8 Fomentar la educación nutricional, la lactancia materna y prácticas adecuadas de cuidado, higiene y estimulación temprana, para el correcto desarrollo, a través de la implementación a nivel nacional del Programa de Atención Alimentaria en los Primeros 1000 Días.	SNDIF
3.1.9 Incentivar la capacitación a grupos de desarrollo comunitario en materia de alimentación adecuada y/o lactancia materna, inocuidad de los alimentos, entre otras para impulsar trabajos enfocados en mejorar los determinantes sociales de la salud, a través de los programas alimentarios de la EIASADC.	SNDIF
3.1.10 Implementar acciones que promuevan la evaluación del estado nutricional de la población vulnerable para identificar factores de riesgo y tomar acciones preventivas que lleven a garantizar una vida saludable, mediante estrategias interinstitucionales en los tres niveles de gobierno, a nivel nacional.	SNDIF

Estrategia 3.2 Fomentar la organización y participación social de forma democrática e inclusiva, mediante el desarrollo de capacidades y proyectos que permitan el empoderamiento de las comunidades más vulnerables, para enfrentar y superar los determinantes sociales de la salud.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.2.1 Promover la formación de comunidades autogestoras, a través de Grupos de Desarrollo, mediante la implementación de proyectos comunitarios sociales o productivos y/o la impartición de capacitaciones.	SNDIF
3.2.2 Implementar el Modelo para el Bienestar Comunitario mediante la conformación de Grupos de Desarrollo Comunitario.	SNDIF
3.2.3 Fortalecer competencias del personal a través de capacitación continua, a fin de proporcionar herramientas para la gestión de proyectos y bienestar de comunidades.	SNDIF
3.2.4 Promover mecanismos de vigilancia ciudadana mediante la conformación de Comités de Vigilancia para que los integrantes del Grupo de Desarrollo y/o personas verifiquen la recepción de apoyos y ejecución de los proyectos de desarrollo comunitario.	SNDIF
3.2.5 Conocer la percepción de los Grupos de Desarrollo sobre los determinantes sociales de la salud en su entorno, para identificar áreas de mejora y fortalecer las acciones comunitarias, por medio de la aplicación de diagnósticos participativos y programas de trabajo comunitario, a nivel nacional.	SNDIF
3.2.6 Fortalecer el bienestar de la población de las localidades, barrios y zonas de atención prioritaria, a través de una red de servicios que promueva la autonomía, la economía, la educación, el deporte y la cultura.	SNDIF

Estrategia 3.3 Contribuir a mejorar las condiciones de vida de los grupos vulnerables, mediante la entrega de apoyos y servicios con un enfoque integral que combina inclusión social, protección de derechos y promoción del desarrollo sostenible, para mitigar las carencias y coadyuvar en sus derechos sociales.

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.3.1 Promover la atención en NNA, personas mayores, personas con discapacidad, población indígena, personas en situación de movilidad y otras comunidades históricamente excluidas mediante servicios que mitiguen las carencias y promuevan la inclusión.	SNDIF
3.3.2 Promover un envejecimiento activo y saludable, así como la inclusión plena de las personas con discapacidad, mediante actividades socio-recreativas, atención interdisciplinaria y programas de capacitación integral sobre envejecimiento saludable y derechos de las personas con discapacidad.	SNDIF

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.3.3 Brindar atención a niñas y niños de 45 días a 5 años 11 meses, hijas e hijos de madres trabajadoras de escasos recursos y a familias en situación de marginación, mediante apoyos y servicios que favorezcan el desarrollo de los menores, así como la participación activa y responsable de la familia.	SNDIF
3.3.4 Promover el desarrollo de las capacidades institucionales de respuesta de los gobiernos estatales y municipales, a través de mecanismos de coordinación para realizar acciones de prevención, previsión, atención y recuperación respecto de situaciones de emergencia o desastre, natural o antropogénico.	SNDIF
3.3.5 Mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, indefensión, desventaja física y mental, mediante apoyos y servicios que favorezcan sus condiciones de vida.	SNDIF
3.3.6 Dar atención a NNA mediante el fortalecimiento de las Procuradurías de Protección de Niñas, Niños y Adolescentes, órganos equivalentes y centros de asistencia social.	SNDIF
3.3.7 Favorecer la creación de un Sistema Nacional y Progresivo de Cuidados mediante de acciones de colaboración y coordinación interinstitucional, así como estrategias de cambio cultural que promuevan la corresponsabilidad en torno al cuidado a nivel nacional.	SNDIF
3.3.8 Fomentar el aumento de la capacidad instalada en materia de cuidados mediante apoyos para la construcción de centros de cuidado para infancias, personas mayores con dependencia y personas con discapacidad a nivel estatal.	SNDIF

8. Indicadores y metas

Para garantizar la eficacia del Programa y asegurar que las acciones emprendidas se traduzcan en resultados concretos, es indispensable contar con mecanismos de evaluación y seguimiento que permitan monitorear su avance, impacto y áreas de mejora. En este sentido, el Programa incorpora indicadores estratégicos de seguimiento, diseñados para medir de manera objetiva y periódica el grado de cumplimiento de cada objetivo planteado.

Estos indicadores cumplen con criterios de pertinencia, verificabilidad, sensibilidad al cambio y alineación con los principios del humanismo mexicano y del modelo del Segundo Piso de la Cuarta Transformación. Además, su diseño busca visibilizar avances en la atención a los grupos en situación de mayor vulnerabilidad, así como retroalimentar la toma de decisiones institucionales. A través del monitoreo de estos indicadores, se generará evidencia útil para fortalecer las políticas públicas de protección, mejorar la articulación interinstitucional, y promover una rendición de cuentas clara, ética y centrada en resultados que incidan directamente en el bienestar de la población en situación de vulnerabilidad que se encuentra en el país.

Indicador 1.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR						
Nombre	Variación porcentual anual de atención a niñas, niños y adolescentes por razones jurídicas o de protección					
Objetivo	Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.					
Definición o descripción	El indicador mide la variación porcentual que existe entre el número de NNA que reciben asistencia, asesoría, orientación o representación jurídica por parte de la PFPNNA, debido a: (1) la vulneración de sus derechos; (2) su participación en procedimientos administrativos o judiciales; o (3) la existencia de reportes de maltrato infantil recibidos por cualquier medio del ejercicio fiscal que termina y la atención que se brindó en el mismo rubro en el ejercicio inmediato anterior.					
Derecho asociado	Derecho a la protección, respeto y promoción de los derechos humanos de NNA (Art. 1 y arts. 9, 11, 13, 14, 18, 71 y 74 de la LGDNNA)					
Nivel de desagregación		Periodicidad o frecuencia de medición	Anual			
	• Geográfica: Nacional, regional y entidad federativa.					
	• Edad					
	• Sexo					
	• Nacionalidad					
	• Pertenencia étnica: Indígenas o afromexicanos					
	• Condición de movilidad					
	• Motivo de atención (procedimiento judicial, vulneración de derechos, maltrato, etc.)					
Acumulado o periódico	Periódico		Disponibilidad de la información	Mayo del año siguiente		
Unidad de medida	Porcentaje		Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre		
Tendencia esperada	Constante		Unidad responsable de reportar el avance	NHK - SNDIF		
Método de cálculo	((Número de atenciones brindadas a NNA por razones jurídicas o de protección en el año n - Número de atenciones brindadas a NNA por razones jurídicas o de protección en el año n-1) / (Número de atenciones brindadas a NNA por razones jurídicas o de protección en el año n-1)) x 100					
Observaciones						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE						
Nombre variable 1	Número de atenciones brindadas a NNA por razones jurídicas o de protección en el año 2024	Valor variable 1	10,800	Fuente de información variable 1	Base de datos institucional de la PFPNNA, informes de gestión y plataformas de seguimiento.	
Nombre variable 2	Número de atenciones brindadas a NNA por razones jurídicas o de protección en el año 2023	Valor variable 2	9,000	Fuente de información variable 1	Base de datos institucional de la PFPNNA, informes de gestión y plataformas de seguimiento.	
Sustitución en método de cálculo	[(10,800-9,000) / 9,000 x 100]					
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS						
Línea base			Nota sobre la línea base			
Valor	20					
Año	2025					
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030			
20			Se programa tener, al menos, una variación sostenida ascendente del 20% en cada uno de los años que integran el periodo 2026-2030			
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR						
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	20
METAS						
2026	2027	2028	2029	2030		
20	20	20	20	20		

Indicador 1.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	Porcentaje de servicios otorgados en los CAS a NNA del SNDIF						
Objetivo	Garantizar la protección y restitución de los derechos de las niñas, niños y adolescentes						
Definición o descripción	El indicador muestra el porcentaje de servicios que fueron otorgados a NNA sujetos de asistencia social, respecto al número de servicios que se programaron realizar en el periodo.						
Derecho asociado	Derecho a la protección, respeto y promoción de los derechos humanos de NNA (arts. 1 y 13 de la LGDNNA)						
Nivel de desagregación	Niñas y niños entre 0 y 11 años. Adolescentes de 12 hasta los 17 años. Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero del año siguiente				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre				
Tendencia esperada	Constante	Unidad responsable de reportar el avance	NHK - SNDIF				
Método de cálculo	(Número de servicios otorgados en los CAS a NNA, en el año n / Número de servicios programados a otorgar a NNA en situación de riesgo en los CAS en el año n) * 100						
Observaciones	Este indicador se empezó a aplicar a partir del ejercicio fiscal 2024.						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Número de servicios otorgados en el año 2025	Valor variable 1	1,096,985	Fuente de información variable 1	Reporte de metas de la Dirección de Centros de Asistencia Social de NNA		
Nombre variable 2	Número de servicios programados en el año 2025	Valor variable 2	1,274,726	Fuente de información variable 2	Programación de metas de la Dirección de Centros de Asistencia Social de NNA		
Sustitución en método de cálculo	[(1,096,985/1,274,726) x 100]						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base				Nota sobre la línea base			
Valor	86.05						
Año	2025						
Meta 2030				Nota sobre la meta 2030			
100							
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
ND	ND	ND	ND	ND	94.08	86.05	
METAS							
2026		2027		2028		2029	2030
100		100		100		100	

Indicador 2.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR						
Nombre	Porcentaje de servicios de prevención, rehabilitación e inclusión otorgados a personas con discapacidad o en riesgo potencial de presentarla a nivel nacional en el periodo 2025-2030.					
Objetivo	Contribuir en la disminución de las brechas de salud de las poblaciones prioritarias y vulnerables para su desarrollo con bienestar y humanismo.					
Definición o descripción	El indicador muestra el porcentaje de servicios de prevención, rehabilitación e inclusión que se otorgaron a las personas con discapacidad o en riesgo potencial de desarrollarla que se encuentran en condiciones de vulnerabilidad por carencias sociales, respecto al total de servicios programados al año 2030. La medición se realiza de manera acumulada, considerando los valores obtenidos en el periodo 2025 – 2030.					
Derecho asociado	Derecho a la salud (Art. 6, 7 y 8 de la LAS).					
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual			
Acumulado o periódico	Acumulado	Disponibilidad de la información	Enero del siguiente año			
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre			
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	NHK – SNDIF			
Método de cálculo	(Suma del número de servicios de prevención, rehabilitación e inclusión otorgados a personas con discapacidad o en riesgo potencial de presentarla en el periodo 2025-2030 / Total de demanda de servicios programada al año 2030) x 100					
Observaciones	En la variable 1. En los servicios de prevención, rehabilitación e inclusión, se consideran las consultas médicas, paramédicas, terapia física, terapia ocupacional, terapia de lenguaje, órtesis, prótesis, altas por mejoría, asistentes a platicas de prevención, estimulación múltiple temprana, inclusión a la capacitación laboral, empleo y educación.					
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE						
Nombre variable 1	Suma del número de servicios de prevención, rehabilitación e inclusión otorgados a personas con discapacidad o en riesgo potencial de presentarla en el periodo 2025-2030	Valor variable 1	1,440,785	Fuente de información variable 1	Plantillas Estadísticas del Sistema de Información de Servicios Prestados	
Nombre variable 2	Total de demanda de servicios programada al año 2030	Valor variable 2	8,530,200	Fuente de información variable 2	Sistema de Reporte, Monitoreo y Evaluación de Indicadores Presupuestales	
Sustitución en método de cálculo	(1,440,785/8,530,200) x 100					
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS						
Línea base			Nota sobre la línea base			
Valor	16.9					
Año	2025					
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030			
97.9						
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR						
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
NA	NA	NA	NA	NA	NA	16.9
METAS						
2026		2027	2028	2029	2030	
33.4		50.3	67.0	83.8	97.9	

Indicador 3.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR						
Nombre	Porcentaje de participación social generada por la "Estrategia Integral de Asistencia Social, Alimentación y Desarrollo Comunitario" en los entornos escolares y comunitarios.					
Objetivo	Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.					
Definición o descripción	El indicador mide la proporción de comités escolares del PAE en planteles oficiales del Sistema Educativo Nacional, en comités comunitarios en los espacios alimentarios, así como comités conformados en los Grupos de Desarrollo del Programa Salud y Bienestar Comunitario.					
Derecho asociado	Derecho a la alimentación, salud, seguridad social y educación (artículos 10, 37, fracción II y 50, fracción VIII, de la LGDNNA)					
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual			
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	31 de mayo del año siguiente			
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre			
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	NHK - SNDIF			
Método de cálculo	[(Número de Comités que operan en el PAE en el año n + número de Grupos de Desarrollo con Comité de Vigilancia Ciudadana en el año n) / (Número de planteles oficiales del Sistema Educativo Nacional y/o espacios alimentarios en donde opera el Programa de Alimentación en el año n + número de Grupos de Desarrollo del Programa Salud y Bienestar Comunitario en el año n)] x 100					
Observaciones						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE						
Nombre variable 1	Número de Comités que operan en el PAE en el año 2025	Valor variable 1	83,566	Fuente de información variable 1	Reportes de Centros Escolares, Comedores Escolares y Comités del PAE.	
Nombre variable 2	Número de Grupos de Desarrollo con Comité de Vigilancia Ciudadana en el año 2025	Valor variable 2	1,353	Fuente de información variable 2	Informes de Focalización y Cobertura del Programa Salud y Bienestar Comunitario.	
Nombre variable 3	Número de planteles oficiales del Sistema Educativo Nacional y/o espacios alimentarios en donde opera el PAE en el año 2025	Valor variable 3	87,492	Fuente de información variable 3	Reporte Semestral de Centros Escolares, Comedores Escolares y Comités del PAE.	
Nombre variable 4	Número de Grupos de Desarrollo del Programa Salud y Bienestar Comunitario en el año 2025	Valor variable 4	1,353	Fuente de información variable 4	Informes de Focalización y Cobertura del Programa Salud y Bienestar Comunitario.	
Sustitución en método de cálculo	[(83,566+1,353) / (87,492+1,353)] x100					
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS						
Línea base		Nota sobre la línea base				
Valor	95.5					
Año	2025					
Meta 2030		Nota sobre la meta 2030				
96.6						
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR						
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	83.3	88.6	95.3	95.5
METAS						
2026	2027	2028	2029	2030		
95.8	96.0	96.2	96.4	96.6		

Indicador 3.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR						
Nombre	Proporción de población con tres o más carencias sociales en municipios de alta y muy alta marginación.					
Objetivo	Contribuir a que la población sujeta de asistencia social reduzca su situación de vulnerabilidad, a través del acceso a una alimentación nutritiva, suficiente y de calidad; apoyos y servicios de asistencia social, y la participación activa y democrática de la población en el desarrollo comunitario.					
Definición o descripción	El indicador mide la proporción de la población total en municipios de alta y muy alta marginación que cuenta con tres o más carencias sociales.					
Derecho asociado	Derecho a la alimentación, salud, seguridad social y educación (artículos 10, 37, fracción II y 50, fracción VIII, de la LGDNNa					
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Quinquenal			
Acumulado o periódico	Periódico, Carencias sociales y grados de marginación	Disponibilidad de la información	Diciembre del año siguiente a los levantamientos nacionales de información			
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Quinquenal			
Tendencia esperada	Descendente	Unidad responsable de reportar el avance	NHK - SNDIF			
Método de cálculo	(Total de población con tres o más carencias sociales en municipios de alta y muy alta marginación en el año n / Total de población en municipios de alta y muy alta marginación en el año n) * 100					
Observaciones						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE						
Nombre variable 1	Total de población con tres o más carencias sociales en municipios de alta y muy alta marginación en el año 2020	Valor variable 1	6,690,451	Fuente de información variable 1	1.Medición de la pobreza, Estados Unidos Mexicanos, 2010-2020 Indicadores de pobreza por municipio. INEGI. 2. Índice de Marginación 2020, CONAPO.	
Nombre variable 2	Total de población en municipios de alta y muy alta marginación en el año 2020	Valor variable 2	11,822,238	Fuente de información variable 2	1.Medición de la pobreza, Estados Unidos Mexicanos, 2010-2020 Indicadores de pobreza por municipio. INEGI. 2. Índice de Marginación 2020, CONAPO.	
Sustitución en método de cálculo	(6,690,451 / 11,822,238) * 100					
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS						
Línea base			Nota sobre la línea base			
Valor	56.59		Los datos más recientes disponibles para el cálculo de la línea base son del año 2020; la publicación de los resultados de la Encuesta Intercensal 2025 del INEGI, está prevista hasta el 4º trimestre de 2026.			
Año	2020					
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030			
50.5			La meta depende de múltiples factores sociales y la disponibilidad de información nacional para su cálculo.			
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR						
2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
NA	56.59	NA	NA	NA	NA	ND
METAS						
2026		2027	2028	2029		2030
NA		NA	NA	NA		50.5

9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

Comisión Nacional de Cultura Física y Deporte

Secretaría de Bienestar

Secretaría de Educación Pública

Secretaría de Salud

Secretaría del Trabajo y Previsión Social

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

DECRETO por el que se aprueba el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030.

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

CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 25 y 26 de la propia Constitución; 9o., 10, 18, 22, 26, 26 Bis, 27 y 29 al 32 de la Ley de Planeación; 9, 27, 29, 30, 30 Bis, 31, 32, 33, 37, 38, 39, 40 y 42 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 21, fracción I, de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, que fortalezca la Soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante la competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege la propia Constitución;

Que el artículo 26, apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos prevé las bases para que el Estado organice el sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación, señalando que, los fines del proyecto nacional contenidos en la propia Constitución determinarán los objetivos de la planeación;

Que la Ley de Planeación en su artículo 26, establece que, los programas especiales se referirán a las prioridades del desarrollo integral del país, fijados en el Plan Nacional de Desarrollo o a las actividades relacionadas con dos o más dependencias coordinadoras de sector, por lo que, el Ejecutivo Federal señalará la dependencia responsable de coordinar la elaboración y ejecución de cada uno de estos programas;

Que el artículo 21, fracción I, de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, establece como atribución del Ejecutivo Federal elaborar, aplicar y evaluar el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, cuyas directrices deberán atender al objeto de dicho ordenamiento legal, así como a los fines del Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil;

Que el artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, dispone que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia deberá elaborar el Programa Nacional señalado en el párrafo anterior, así como determinar los indicadores que permitan evaluar su aplicación;

Que, desde el inicio de la presente administración la planeación nacional fue guiada por los “100 Compromisos para el Segundo Piso de la Cuarta Transformación” y, en cumplimiento a la Ley de Planeación, el 15 de abril de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, el cual fue aprobado por la Cámara de Diputados, verificando su congruencia con los fines del proyecto nacional contenidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 establece los ejes generales: 1: Gobernanza con justicia y participación ciudadana; 2: Desarrollo con bienestar y humanismo; 3: Economía moral y trabajo, y 4: Desarrollo sustentable, así como los ejes transversales: 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres; 2: Innovación pública para el desarrollo tecnológico nacional, y 3: Derechos de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas;

Que el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030, se vincula con el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, en especial con el Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, y las estrategias 2.1.9 y 2.3.7, relativas a “Articular políticas nacionales, integrales e intersectoriales para garantizar los derechos de la primera infancia, niñez y adolescencia, con un enfoque de ciclo de vida, igualdad sustantiva y equidad de género, asegurando servicios universales e intervenciones diferenciadas según su nivel de riesgo o vulnerabilidad” y “Garantizar la atención integral de la primera infancia, con énfasis en la educación inicial, y fortalecer el bienestar de niñas, niños y

adolescentes para impulsar un desarrollo pleno a lo largo de su ciclo de vida”, respectivamente; por lo que, los objetivos del Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030: 1. Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños; 2. Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI, y 3. Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI, están enfocados para promover acciones orientadas a mejorar la calidad de los servicios prestados en los Centros de Atención Infantil, protegiendo el bien jurídico tutelado de niñas y niños, y salvaguardando en todo momento el principio del interés superior de la niñez, y

Que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia elaboró el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030 conforme al Eje general 2: Desarrollo con bienestar y humanismo; el Eje transversal 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres, y la Estrategia T1.2.4, la cual dicta el “Fomentar la coordinación entre los sectores público, privado y social para ampliar el acceso y la oferta de servicios de cuidado para la primera infancia, garantizando su derecho a la educación inicial y a la salud”, previstos en el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, y previo dictamen de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, se sometió a la consideración del Ejecutivo Federal a mi cargo, por lo que he tenido a bien emitir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO. Se aprueba el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030.

ARTÍCULO SEGUNDO. El Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030, es de observancia obligatoria para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias.

ARTÍCULO TERCERO. La Secretaría de Salud, con la participación que, conforme a sus respectivos ámbitos de competencia les corresponda a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, y Anticorrupción y Buen Gobierno, en términos de las disposiciones aplicables, darán seguimiento a la implementación y cumplimiento de los objetivos, estrategias y líneas de acción, según corresponda, establecidos en el Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030, con base en los indicadores y metas correspondientes.

ARTÍCULO CUARTO. La Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno, en el ámbito de su competencia, vigilará el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las disposiciones contenidas en el presente decreto.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud, coordinará la ejecución de los objetivos, estrategias y líneas de acción, con base en los indicadores y metas del Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030, con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Las dependencias y entidades que tengan a su cargo líneas de acción previstas en el citado programa, las ejecutarán con cargo a su presupuesto aprobado en los Presupuestos de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales que correspondan.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en Ciudad de México a 08 de abril de 2026.-
Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, **Claudia Sheinbaum Pardo.**- Rúbrica.- Secretaria de Gobernación, **Rosa Icela Rodríguez Velázquez.**- Rúbrica.- Secretario de la Defensa Nacional, **Ricardo Trevilla Trejo.**- Rúbrica.- Secretario de Marina, **Raymundo Pedro Morales Ángeles.**- Rúbrica.- Secretario de Seguridad y Protección Ciudadana, **Omar García Harfuch.**- Rúbrica.- Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Édgar Abraham Amador Zamora.**- Rúbrica.- Secretaria de Bienestar, **Ariadna Montiel Reyes.**- Rúbrica.- Secretaria de Energía, **Luz Elena González Escobar.**- Rúbrica.- Secretaria Anticorrupción y Buen Gobierno, **Raquel Buenrostro Sánchez.**- Rúbrica.- Secretario de Educación Pública, **Mario Martín Delgado Carrillo.**- Rúbrica.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz.**- Rúbrica.- Secretario del Trabajo y Previsión Social, **Marath Baruch Bolaños López.**- Rúbrica.- Secretaria de las Mujeres, **Minerva Citlalli Hernández Mora.**- Rúbrica.

PROGRAMA Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030.

PROGRAMA NACIONAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA ATENCIÓN, CUIDADO Y DESARROLLO INTEGRAL INFANTIL 2026-2030**1. Índice**

1. Índice
2. Señalamiento del origen de los recursos del Programa
3. Siglas y acrónimos
4. Fundamento normativo
5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo
6. Objetivos
 - 6.1 Relevancia del Objetivo 1: Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.
 - 6.2 Relevancia del Objetivo 2: Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI.
 - 6.3 Relevancia del Objetivo 3: Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI.
 - 6.4 Vinculación de los objetivos del PNPS 2026-2030
7. Estrategias y líneas de acción
 - Objetivo 1. Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños
 - Estrategia 1.1 Fomentar la formación de los agentes educativos para optimizar el aprendizaje de las niñas y niños que asisten a los CAI
 - Estrategia 1.2 Fortalecer la supervisión a los CAI para garantizar la calidad de los servicios que prestan
 - Estrategia 1.3 Enriquecer las prácticas de atención que prestan los CAI para la mejora del servicio
 - Estrategia 1.4 Impulsar el registro de los CAI en el RENCAI para lograr su identificación y apoyo
 - Objetivo 2. Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI
 - Estrategia 2.1 Diseñar mecanismos para brindar información a las madres, padres y responsables de crianza sobre el desarrollo integral infantil
 - Objetivo 3. Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI
 - Estrategia 3.1 Garantizar todas las medidas necesarias de protección para salvaguardar la integridad de las niñas y los niños que asisten a los CAI
 - Estrategia 3.2 Promover la atención e integración de las niñas y niños con discapacidad en los CAI
8. Indicadores y metas
9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

2. Señalamiento del origen de los recursos del Programa

La totalidad de las acciones que se consideran en el Programa, incluyendo aquellas correspondientes a sus objetivos, estrategias y líneas de acción, así como las labores de coordinación interinstitucional para la instrumentación de dichas acciones, el seguimiento, reporte y rendición de cuentas de las mismas, se realizarán con cargo a los recursos aprobados a los ejecutores del gasto participantes en el Programa, en el decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación (PEF) para el ejercicio fiscal respectivo.

3. Siglas y acrónimos

BIENESTAR: Secretaría de Bienestar

CAI: Centro de Atención Infantil: establecimiento cualquiera que sea su denominación, modalidad y tipo, donde se prestan servicios para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, en un marco de ejercicio pleno de los derechos de niñas y niños desde los 43 días de nacido hasta los seis años o cuando se concluya el ciclo escolar, pudiendo ésta quedar definida por el modelo de atención o por la oferta de servicios específica de la que se trate. Definición aprobada mediante Acuerdo COPSADII 06/ORD.03/2019.

CNPC: Coordinación Nacional de Protección Civil

COPSADII: Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil

CPEUM: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

DEFENSA: Secretaría de la Defensa Nacional

DIT: Desarrollo Infantil Temprano

ENASIC: Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

INPI: Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas

ISSFAM: Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicio Sociales de los Trabajadores del Estado

LGPSACDII: Ley General de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil

NEM: Nueva Escuela Mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

PEF: Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal respectivo

PEMEX: Petróleos Mexicanos

PND 2025-2030: Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030

PNPS 2026-2030 / Programa: Programa Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil 2026-2030

PROISAMEF: Programa Integral de Supervisión, Acompañamiento, Monitoreo y Evaluación del Funcionamiento de los Centros de Atención Infantil

PSS 2025-2030: Programa Sectorial de Salud 2025-2030

RENCAl: Registro Nacional de Centros de Atención Infantil

SEGOB: Secretaría de Gobernación

SEMAR: Secretaría de Marina

SEP: Secretaría de Educación Pública

SNDIF: Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

SSA: Secretaría de Salud

SSPC: Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana

STPS: Secretaría del Trabajo y Previsión Social

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

4. Fundamento normativo

Con la elaboración del PNPS 2026-2030, se da cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 1o., 3o. y 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), la Convención sobre los Derechos del Niño, la LGPSACDII y su reglamento, y la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. De igual forma, se apeg a la Ley de Planeación que establece las normas y principios básicos, conforme a los cuales se llevará a cabo la planeación nacional del desarrollo y encauza, en función de ésta, las actividades de la Administración Pública Federal.

Que el artículo 25 de la CPEUM establece que “Corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, que fortalezca la Soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante la competitividad, el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege esta Constitución”.

Por otro lado, el artículo 26, apartado A, de la CPEUM, dicta que “El Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación”.

El artículo 22 de la Ley de Planeación establece que el PND deberá señalar los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales que deberán de elaborarse, sin perjuicio de aquellos cuya formulación esté prevista en otras disposiciones legales o que determine, en su caso, la persona titular del Ejecutivo Federal posteriormente. En este marco, el PND 2025-2030, en su Eje General 2: Desarrollo con bienestar y humanismo, contempla la Estrategia 2.3.7, orientada a “Garantizar la atención integral de la primera infancia, con énfasis en la educación inicial, y fortalecer el bienestar de niñas, niños y adolescentes para impulsar un desarrollo pleno a lo largo de su ciclo de vida”.

Asimismo, en el Eje Transversal 1: Igualdad sustantiva y derechos de las mujeres del PND 2025-2030, se establece la Estrategia T1.2.4, la cual se enfoca en “Fomentar la coordinación entre los sectores público, privado y social para ampliar el acceso y la oferta de servicios de cuidado para la primera infancia, garantizando su derecho a la educación inicial y a la salud”.

En razón de lo anterior, se da cumplimiento al artículo 1 de la LGPSACDII, que tiene por objeto “establecer la concurrencia entre la Federación, los Estados, los Municipios, la Ciudad de México y las alcaldías de sus demarcaciones territoriales, así como la participación de los sectores privado y social, en materia de prestación de servicios para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil, garantizando el acceso de niñas y niños a dichos servicios en condiciones de igualdad, calidad, calidez, seguridad y protección adecuadas, que promuevan el ejercicio pleno de sus derechos”.

El artículo 14 de la LGPSACDII establece que la rectoría de los servicios para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil corresponde al Estado, el cual tiene una responsabilidad indeclinable en la autorización, funcionamiento, monitoreo, supervisión y evaluación de dichos servicios. Por su parte, el artículo 21, fracción I, del mismo ordenamiento, señala como atribución del Ejecutivo Federal la elaboración, aplicación y evaluación del PNPS, cuyas directrices deberán atender tanto al objeto de la LGPSACDII como a los fines del COPSADII. Conforme a lo anterior, el artículo 20 del Reglamento de la LGPSACDII establece que el SNDIF deberá elaborar el PNPS, así como determinar los indicadores que permitan evaluar su aplicación.

Asimismo, resulta de aplicación obligatoria lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2018 y la declaratoria de vigencia y cambio de nomenclatura publicada en mismo medio el 8 de noviembre de 2024, número NOM-009-SSPC-2015 “Medidas de previsión, prevención y mitigación de riesgos en centros de atención infantil en la modalidad pública, privada y mixta”, la cual establece las medidas de seguridad en materia de protección civil que deben implementarse en los inmuebles o instalaciones destinados a la operación y funcionamiento de los CAI. En el mismo sentido, se consideraron los Lineamientos Generales para el funcionamiento y operación del RENCAI, cuyo objeto es regular las acciones que coadyuven al cumplimiento de los objetivos de la política nacional y del COPSADII. El RENCAI es el catálogo público nacional de los CAI, en cualquiera de sus modalidades y tipos, el cual es administrado por el SNDIF y se actualiza periódicamente con la información aportada por las entidades federativas.

En este marco, el PNPS 2026-2030 promueve acciones orientadas a mejorar la calidad de los servicios prestados en los CAI, protegiendo el bien jurídico tutelado de niñas y niños, y salvaguardando en todo momento el principio del interés superior de la niñez.

Finalmente, el SNDIF que es el Organismo Público Descentralizado responsable de coordinar la integración, publicación, ejecución, seguimiento y rendición de cuentas del Programa.

5. Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo

En el Segundo Piso de la Cuarta Transformación, el principio del interés superior de la niñez permea las leyes, programas y acciones en todos los niveles. En los ámbitos legislativo, jurídico y administrativo, se considera en todas las decisiones que, de manera directa o indirecta, inciden en el bienestar y en el ejercicio pleno de los derechos de niñas, niños y adolescentes. El Humanismo Mexicano se fundamenta en la fraternidad, la equidad y la justicia para todas las mexicanas y mexicanos y esto incluye a las niñas y los niños de cualquier origen, así como a quienes provienen de pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas. De manera particular, la primera infancia constituye la etapa más significativa del desarrollo humano, caracterizada por grandes oportunidades, pero también por elevados riesgos. Por ello, todas las políticas y acciones dirigidas a niñas y niños de cero a seis años tienen un impacto determinante tanto en el presente como en el futuro de México.

Es importante destacar que la cobertura de los servicios de educación inicial en México es muy baja a nivel nacional: la tasa de atención para niñas y niños menores de tres años es de 3.8%¹. En cuanto a la población indígena las tasas de rezago educativo prácticamente son el doble de las de población no indígena, lo que sugiere barreras estructurales persistentes. Al mismo tiempo existe una concentración geográfica importante de población indígena y afromexicana en estados con cobertura especialmente reducida, lo que profundiza la desventaja en la primera infancia.

Con el fin de solventar, en los próximos años, la problemática que presenta la atención y cuidado de las niñas y niños durante su primera infancia, se analizaron los aspectos que se vinculan de manera significativa e impactan su potencial y desarrollo integral, siendo los más relevantes los siguientes:

Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral infantil

De acuerdo con el diagnóstico del PND 2025-2030, República de y para niñas, niños y adolescentes, en México hay 12.4 millones de niñas y niños menores de seis años; de ellos, se estima que 1.2 millones, de entre dos y cuatro años, están en riesgo de no alcanzar su pleno potencial de desarrollo; además, cabe señalar que, de acuerdo con la ENASIC 2022², el 91.5 % de las niñas y niños de cero a dos años no asisten al nivel de educación inicial, lo que implica afectaciones en la salud y desempeño de la población futura del país.

Para 2025 se tuvieron en el RENCAI y con la operación del PROISAMEF 17,356 CAI identificados en modalidad pública, privada y mixta en todo el país, con capacidad para atender a más de 1,690,190 niñas y niños; sin embargo, sólo asistieron 1,088,769 por lo que quedaron disponibles 601,421 espacios, conforme se detalla en la Tabla 1 siguiente:

CAPACIDAD INSTALADA, OCUPADA Y DISPONIBLE EN LOS CAI				
Capacidad Instalada ³	Total de CAI	Capacidad instalada	Capacidad ocupada ⁴	Capacidad disponible ⁵
Tipo 1: hasta 10 sujetos de atención	445	4,450	3,236	1,214
Tipo 2: de 11 hasta 50 sujetos de atención	6,370	318,500	159,600	158,900
Tipo 3: de 51 hasta 100 sujetos de atención	5,322	532,200	277,901	254,299
Tipo 4: más de 100 sujetos de atención⁶	5,219	835,040	648,032	187,008
Total	17,356	1,690,190	1,088,769	601,421

Tabla 1. Elaboración propia con información del RENCAI y de la operación del PROISAMEF al 31 de diciembre de 2025 del Primer y Segundo Informe Semestral de Actividades 2025 del COPSADII⁷.

¹ Secretaría de Educación Pública. (2025). Principales cifras del Sistema Educativo Nacional 2024-2025, páginas 7 y 21. https://www.planeacion.sep.gob.mx/Doc/estadistica_e_indicadores/principales_cifras/principales_cifras_2024_2025_bolsillo.pdf

² Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022). Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados 2022, pág. 20. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enasic/2022/doc/enasic_2022_presentacion.pdf

³ Se utiliza la clasificación establecida en la LGPSACDII, capítulo VII. De las modalidades y tipos, art. 40.

⁴ Con base en las niñas y niños inscritos al 31 de diciembre de 2025 en los CAI con registro en el RENCAI.

⁵ Se obtiene restando la capacidad instalada menos la capacidad ocupada.

⁶ Se utiliza como promedio de la capacidad instalada 160 sujetos.

⁷ Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2025). Primer Informe Semestral de Actividades 2025. Cámara de Diputados. <https://gaceta.diputados.gob.mx/PDF/66/2025/nov/Copsadii-20251119.pdf>. Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2026). Segundo Informe Semestral 2025. Oficio No. 210.000.00/043/2026, Ciudad de México. Se consideran CAI con registro en el RENCAI al 31 de diciembre de 2025 y sin registro ubicados con la operación del PROISAMEF.

El servicio que prestan los CAI se proporciona a través de los tres niveles de gobierno y por conducto de diversas instancias privadas. Cada una de estas aplica su propia normativa, la cual contempla lineamientos, protocolos y procedimientos de atención diferenciados. En un primer intento de mejorar los servicios que prestan los CAI se planteó la necesidad de homologar los modelos de atención, lo cual dejaba fuera la pluralidad y diversidad, no sólo cultural del país, sino también las necesidades diferenciadas de cuidado para niñas y niños.

Como parte de los procesos de supervisión realizados en 2025⁸, se identificaron áreas de oportunidad que requieren atención prioritaria para fortalecer la calidad y seguridad en los servicios de atención infantil. El 27% de los centros supervisados no cuenta con evidencia que acredite la capacitación de su personal en competencias laborales, temas de protección civil y/o cuidado y atención de niñas y niños. El 69% de los centros presenta deficiencias en aspectos administrativos clave, como el Programa Interno de Protección Civil, el Seguro de Daños a Terceros y/o la Licencia de funcionamiento.

En lo que respecta a los CAI que ofrecen alimentos se detectó que el 83% de los menús (desayuno, comida y cena) no cumplen con los criterios de una dieta completa, ya que omiten algún grupo de alimentos; 70.4% de las colaciones no se consideran completas y 75.8% de los menús ofrecidos no fueron considerados variados, ya que no incluyeron alimentos diferentes de cada grupo en las distintas comidas del día.

Más allá de los aspectos administrativos, la prestación del servicio implica adaptabilidad a contextos diversos, incluida la atención a la población indígena y afroamericana, la aplicación de protocolos de salud y alimentación, así como la incorporación del enfoque de cuidado cariñoso y sensible en el trato diario hacia las niñas y los niños. Asimismo, es importante la capacitación del personal para atender alguna emergencia, incluso aquellas ocasionadas por hechos de violencia armada, mediante la aplicación de protocolos específicos.

Por otra parte, el RENCAI es el único catálogo público que concentra la información de los CAI en sus tres modalidades y tipos. Dicha información es proporcionada por cada entidad federativa, mientras que el SNDIF tiene a su cargo la operación, mantenimiento y actualización del registro.

A través del COPSADII se establecieron los mecanismos para que el RENCAI contribuya, con su base de datos, al Atlas Nacional de Riesgos, información que es enviada al Centro Nacional de Prevención de Desastres. Si bien se han logrado avances importantes en la conformación del registro, con base en la revisión del año 2025 se estima que existen aproximadamente cinco mil CAI públicos y privados en operación que no están inscritos⁹.

El alto número de CAI no registrados, impacta negativamente en la implementación de políticas públicas, al limitar el diseño de acciones basadas en la comparación entre la capacidad instalada y la capacidad ocupada, así como en la ubicación geográfica de los CAI y la cantidad de niñas y niños atendidos.

La incorporación de la educación inicial a la educación básica, en calidad de obligatoria, reconoce la importancia del desarrollo de niñas y niños desde los 43 días de nacidos hasta antes de cumplir los tres años. Tal como lo señala el PND 2025-2030, México se posiciona como un país pionero en garantizar el derecho de la infancia a este nivel educativo.

Con la implementación de la fase 1 y la fase 2 de la NEM, se inició la homologación del programa educativo para primera infancia lo que ha impactado de forma transversal todos los servicios que prestan los CAI.

Cabe destacar que, en el marco del Programa Nacional de Formación e Innovación para Atender a la Primera Infancia desde la Universidad Pública, la Universidad Autónoma de Tlaxcala dio inicio, en agosto de 2021, a la Licenciatura en Educación Inicial y Gestión de Instituciones. Para el año 2025, dicha oferta académica también era impartida por el Instituto Tecnológico de Sonora, la Universidad Autónoma de Nayarit, la Universidad Autónoma de Guerrero, la Universidad Autónoma de Baja California Sur y la Universidad Pedagógica Nacional, Unidad San Luis Potosí.

⁸ Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2025). Primer Informe Semestral de Actividades 2025. Cámara de Diputados <https://gaceta.diputados.gob.mx/PDF/66/2025/nov/Copsadii-20251119.pdf>. Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2026). Segundo Informe Semestral 2025. Oficio No. 210.000.00/043/2026, Ciudad de México y operación del PROISAMEF 2025, relacionada con las 31,271 visitas de supervisión y acompañamiento realizadas por el SNDIF.

⁹ Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2025). Primer Informe Semestral de Actividades 2025. Cámara de Diputados <https://gaceta.diputados.gob.mx/PDF/66/2025/nov/Copsadii-20251119.pdf>. Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2026). Segundo Informe Semestral 2025. Oficio No. 210.000.00/043/2026, Ciudad de México y operación del PROISAMEF 2025, relacionada con las 31,271 visitas de supervisión y acompañamiento realizadas por el SNDIF.

La existencia de esta oferta educativa, brinda la oportunidad para que personas interesadas en profesionalizarse en la materia obtengan un título universitario, lo cual favorecerá su incorporación a los CAI y permitirá ofrecer a las próximas generaciones ambientes educativos que promuevan su autonomía progresiva.

Sin embargo, la capacitación y certificación en Estándares de Competencia para el personal que labora en los CAI se ha mantenido, ya que el SNDIF, tan solo en 2025 capacitó a más de 10,153 personas en educación inicial, preparación de alimentos, atención, cuidado y desarrollo integral infantil y actividades de juego¹⁰.

El acompañamiento continuo que brinda el SNDIF a los CAI incide positivamente en la profesionalización del personal, al fortalecer el conjunto de habilidades, conocimientos, aptitudes y destrezas requeridas para su labor. Sin embargo, se ha identificado que la alta rotación de personal en los CAI limita la continuidad de los procesos formativos, ya que con cada nueva incorporación debe reiniciarse el ciclo de capacitación. Los aspectos planteados se relacionan directamente con el enfoque transversal de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, el Objetivo transversal: Impulsar acciones para la preservación, protección, desarrollo y salvaguarda de todos los elementos del patrimonio cultural de los pueblos indígenas y afromexicanos, incluyendo sus conocimientos y expresiones culturales tradicionales, así como su propiedad intelectual colectiva y que la acción transversal establece el "Implementar acciones diferenciadas para atender las necesidades de grupos prioritarios: niñas, niños, población indígena y personas que viven con discapacidad".

13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, el objetivo transversal: Avanzar hacia la igualdad sustantiva entre mujeres y hombres de diversos sectores y territorios, a través del acceso y garantías de sus libertades y derechos sociales y que la acción transversal establece el "implementar acciones diferenciadas para atender las necesidades de grupos prioritarios: niñas, niños, población indígena y personas que viven con discapacidad".

14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, el objetivo transversal: Garantizar el desarrollo integral de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en situaciones vulnerables al brindarles acceso a cuidados y educación, promoviendo la igualdad de oportunidades y que la acción transversal establece el "promover en los niveles de educación inicial y preescolar diagnósticos de desarrollo infantil para dimensionar los avances en materia de desarrollo integral de las infancias y crianza compartida de las familias".

18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes, objetivo transversal: Dirigir una política de Estado que promueva los derechos humanos, las libertades, el acceso universal a la justicia y la no discriminación y que las acciones transversales establecen el "promover entornos seguros y estimulantes para el desarrollo integral de niñas y niños por medio del cuidado cariñoso y sensible, contribuyendo desde los primeros años de vida a su bienestar emocional y social"; y el "aumentar la cobertura de la educación inicial mediante la diversificación de servicios educativos de cuidado, inclusivos y de calidad, para niñas y niños en situación de vulnerabilidad".

31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados, objetivo transversal: impulsar una sociedad de cuidados con perspectiva de género, interseccional, intercultural e intergeneracional, promoviendo el reconocimiento, redistribución y reducción de los trabajos domésticos y de cuidados, con corresponsabilidad entre las familias, el Estado, la comunidad y el sector privado y las acciones transversales que establecen la "administración de servicios de cuidado infantil; capacitaciones para el personal en materia de cuidados; servicios de cuidado infantil para trabajadoras y trabajadores del Estado"; las acciones de cambio cultural; certificación de competencias laborales en materia de prestación de servicios de cuidados; servicios de cuidado (educación básica) para niños, niñas y adolescentes de localidades rurales; capacitación a personas cuidadoras en prácticas de crianza; actividades de educación (escolarizada y no escolarizada) para niñas y niños de cero a dos años 11 meses; Servicios de cuidado a niñas, niños y adolescentes; regulación de centros de cuidado para niñas, niños y adolescentes; certificación de competencias laborales en materia de prestación de servicios de cuidados; servicios de cuidado a las hijas e hijos de trabajadoras y trabajadores de la administración pública federal".

¹⁰ COPSADII (2025; 2026).

Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI

El desarrollo integral infantil se promueve al interior de los CAI y se extiende al ámbito familiar. Estos espacios resultan fundamentales para difundir información relevante sobre prácticas de crianza y proveer recursos de acompañamiento emocionales, lo cual fortalece la comunicación entre las familias y los agentes educativos, facilitando el intercambio de experiencias. De acuerdo con la ENASIC 2022¹¹, el 91.5 % de las niñas y niños de cero a dos años y el 25.3% de tres a cinco años no asisten a educación inicial o preescolar escolarizada. Quienes respondieron, un 82.2 %, dijeron que era porque no lo necesitan o están muy pequeños.

Entre otros aspectos, las acciones de vinculación entre los CAI y las familias promueven diversos beneficios en niñas y niños, tales como: una mejor comunicación y apoyo familiar, acceso a información y orientación, participación activa de las familias, creación de redes de apoyo, fortalecimiento de los vínculos afectivos y prevención de problemas en el desarrollo físico y emocional.

La formación de madres, padres y responsables de crianza es necesaria para que apoyen la educación de las niñas y los niños, fomenten valores como el respeto y la empatía, y colaboren activamente con el CAI, especialmente bajo el modelo de la NEM que promueve la participación familiar y comunitaria como aliada del proceso formativo. Por ello, es indispensable promover la educación, la atención equitativa, la participación comprometida de los adultos que conviven directamente con niños y niñas, y la sensibilización de la comunidad hacia la cultura a favor de la infancia. Para lograrlo, se presentan acciones formativas dirigidas a madres, padres y responsables de crianza que fomentan la reflexión y reconocimiento de su potencial educativo, enriqueciendo sus pautas y prácticas de crianza e impulsando las relaciones positivas entre los integrantes de las familias.

Uno de los principios rectores de la Política Nacional de Educación Inicial, establece que las madres y padres de familia o tutores requieren recibir orientación y enriquecer sus prácticas de crianza a fin de alimentar las experiencias de aprendizaje de las niñas y niños a través de ofrecerles cuidados afectivos, atención a sus necesidades básicas y acercamiento a la cultura.

Asimismo, las acciones de apoyo a las personas responsables del cuidado de las niñas y los niños en los hogares, permiten dar cumplimiento al objetivo general de la Educación Inicial¹², que establece “potenciar el desarrollo integral de niñas y niños de cero a tres años en un ambiente rico en experiencias afectivas, educativas y sociales, y el acompañamiento a las familias en las prácticas de crianza”.

Sin embargo, el panorama relacionado con la participación de las madres, padres y responsables de crianza en acciones que fomenten el DIT, es complejo. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua (ENSANUT) 2021-2023¹³, el 17.3% de las infancias no contó con apoyo al aprendizaje en el hogar; el 39% de las infancias no tuvo acceso a ningún libro infantil en el hogar; la mitad de las infancias fue expuesta a algún método de disciplina violenta y el 95.2% de las infancias estuvo expuesto al menos a un factor de riesgo que afecta su DIT.

En este sentido, entre 2022 y 2025, el SNDIF diseñó e implementó una serie de pláticas dirigidas a madres, padres, personas cuidadoras y responsables de crianza, en el marco del enfoque de cuidado cariñoso y sensible. Estas actividades beneficiaron a 25,085 personas, quienes participaron en sesiones sobre temas como “La importancia de la familia en el desarrollo infantil”, “Vínculo y apego” y “Parentalidad positiva”¹⁴.

Los aspectos planteados se relacionan directamente con el enfoque transversal de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, el objetivo transversal: Impulsar acciones para la preservación, protección, desarrollo y salvaguarda de todos los elementos del patrimonio cultural de los pueblos indígenas y afromexicanos, incluyendo sus conocimientos y expresiones culturales tradicionales, así como su propiedad intelectual colectiva y la acción transversal: Fortalecer los servicios de atención en educación básica acordes al grupo poblacional y su condición de vulnerabilidad con pertinencia cultural, lingüística, perspectiva de género y enfoque de derechos humanos.

¹¹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022) Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados 2022, pág. 20. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enasic/2022/doc/enasic_2022_presentacion.pdf

¹² ACUERDO número 07/03/22 por el que se emite la Política Nacional de Educación Inicial. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2022. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5646122&fecha=18/03/2022#gsc.tab=0

¹³ Vázquez-Salas, R. A., Hubert, C., Villalobos, A., Ortiz, S., de Castro, F., & Barrientos-Gutiérrez, T. (2024). Desarrollo infantil temprano. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2023/docos/analiticos/15836-Texto%20del%20art%C3%ADculo-82486-3-10-20240822.pdf> Salud Pública de México, Vol. 66, No. 4, 340–348.

¹⁴ Registros administrativos del SNDIF (2022–2025) y a la información reportada en el Primer y Segundo Informe Semestral de Actividades 2025 del COPSADII (COPSADII (2025; 2026).

13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, el objetivo transversal: Avanzar hacia la igualdad sustantiva entre mujeres y hombres de diversos sectores y territorios, a través del acceso y garantías de sus libertades y derechos sociales y la acción transversal: Implementar acciones diferenciadas para atender las necesidades de grupos prioritarios como es el de niñas, niños y adolescentes.

14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, el objetivo transversal: Garantizar el desarrollo integral de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en situaciones vulnerables al brindarles acceso a cuidados y educación, promoviendo la igualdad de oportunidades y la acción transversal: Promover en los niveles de educación inicial y preescolar diagnósticos de desarrollo infantil para dimensionar los avances en materia de desarrollo integral de las infancias y crianza compartida de las familias.

Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI

Los ambientes de protección para niñas y niños, al interior de los CAI, son espacios físicos, psicológicos y sociales seguros, cálidos y libres de violencia, donde se garantiza el pleno ejercicio de sus derechos, se les permite ser protagonistas de su aprendizaje y desarrollo, y se fomenta su participación activa.

Estos entornos se construyen con adultos formados y responsables, protocolos de seguridad, participación infantil y el respeto por sus particularidades individuales. En este sentido se deben considerar aspectos clave como la capacitación del personal; el diseño de espacios; las actividades pedagógicas que fomenten la expresión, el movimiento y el contacto con la naturaleza; los protocolos de emergencia; la participación infantil; la evaluación y la prevención a través del monitoreo continuo del entorno y la reflexión sobre las prácticas para prevenir la violencia y fortalecer la protección infantil.

Sin embargo, la falta de ambientes de protección causa, entre otros, los accidentes escolares, los cuales representan un problema de salud pública en México que afecta a miles de estudiantes cada año. Estos incidentes, que incluyen desde caídas y golpes hasta lesiones más graves, tienen un impacto significativo en la vida de los menores, sus familias y el sistema educativo. De acuerdo con el Informe de la ENSANUT 2023, la escuela representa el 11.81% entre los espacios donde ocurrió la mayor parte de las lesiones no intencionales, ocurridos en niñas y niños de cero a nueve años¹⁵.

De acuerdo con la misma fuente, el principal lugar de ocurrencia de lesiones no intencionales (accidentes), para el grupo de edad de cero a nueve años, es el hogar, seguido de la vía pública y la escuela¹⁶.

Asimismo, se encuentra el grave problema de la violencia sexual en agravio de las infancias. Según datos de la Gaceta de la UNAM, en México la obtención de datos sobre este tema es complicada, lo que dificulta identificar la gravedad de la situación y sus secuelas. No obstante, de acuerdo con cifras preliminares de 2024 de la SSA, se estima que se atendieron 8,775 infantes por lesiones de violencia sexual: 610 menores de cero a cinco años; 1,217 de entre seis y 11 años, y 6,948 adolescentes de doce a diecisiete años. De las víctimas, el 92.71 % (8,136) fueron mujeres, el 7.06 % (620), hombres, y el 0.21 % (19) no se especificó¹⁷.

Los aspectos planteados se relacionan directamente con el enfoque transversal de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, el objetivo transversal: Avanzar hacia la igualdad sustantiva entre mujeres y hombres de diversos sectores y territorios, a través del acceso y garantías de sus libertades y derechos sociales y la acción transversal: Implementar acciones diferenciadas para atender las necesidades de grupos prioritarios como es el de niñas, niños y adolescentes.

14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, el objetivo transversal: Garantizar el desarrollo integral de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en situaciones vulnerables al brindarles acceso a cuidados y educación, promoviendo la igualdad de oportunidades y la acción transversal: Promover en los niveles de educación inicial y preescolar diagnósticos de desarrollo infantil para dimensionar los avances en materia de desarrollo integral de las infancias y crianza compartida de las familias.

18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes, objetivo transversal: Dirigir una política de Estado que promueva los derechos humanos, las libertades, el acceso universal a la justicia y la no discriminación y las acciones transversales: promover entornos seguros y estimulantes para el desarrollo integral de niñas y niños por medio del cuidado cariñoso y sensible, contribuyendo desde los primeros años de vida a su bienestar emocional y social; aumentar la cobertura de la educación inicial mediante la diversificación de servicios educativos de cuidado, inclusivos y de calidad, para niñas y niños en situación de vulnerabilidad.

¹⁵ Secretaría de Salud. (2023) Instituto nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2023, pág. 89-90. https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2023/doctos/informes/ensanut_23_112024.pdf

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Chávez, P., Valencia, I. (2024/18/11/) Violencia Sexual Infantil. Problema de Salud Pública. <https://www.gaceta.unam.mx/violencia-sexual-infantil-problema-de-salud-publica/>

31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados, objetivo transversal: impulsar una sociedad de cuidados con perspectiva de género, interseccional, intercultural e intergeneracional, promoviendo el reconocimiento, redistribución y reducción de los trabajos domésticos y de cuidados, con corresponsabilidad entre las familias, el Estado, la comunidad y el sector privado y las acciones transversales: administración de servicios de cuidado infantil; capacitaciones para el personal en materia de cuidados; servicios de cuidado infantil para trabajadoras y trabajadores del Estado; acciones de cambio cultural; certificación de competencias laborales en materia de prestación de servicios de cuidados; servicios de cuidado (educación básica) para niñas, niños y adolescentes de localidades rurales; capacitación a personas cuidadoras en prácticas de crianza; actividades de educación (escolarizada y no escolarizada) para niñas y niños de cero a dos años 11 meses; Servicios de cuidado a niñas, niños y adolescentes; regulación de centros de cuidado para niñas, niños y adolescentes; certificación de competencias laborales en materia de prestación de servicios de cuidados; servicios de cuidado a las hijas e hijos de trabajadoras y trabajadores de la administración pública federal.

Visión de largo plazo

Es así que rumbo al año 2030, México gestionará que niñas y niños logren alcanzar su máximo potencial de DIT mediante su asistencia a los CAI. De igual forma, promoverá la participación oportuna de madres, padres y personas responsables de crianza, buscando la consolidación de la autonomía progresiva de la infancia. Fomentará la coordinación interinstitucional que permita contar con CAI que sean espacios que promuevan ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños.

De tal manera que, con una visión de largo plazo a veinte años, los CAI se habrán consolidado como espacios integrales que abordan de manera interrelacionada e indivisible los componentes de buena salud, nutrición adecuada, seguridad y protección, atención receptiva y oportunidades de aprendizaje temprano, todo ello bajo el marco del cuidado cariñoso y sensible. Asimismo, los avances logrados a 2030 se habrán afianzado, contando con CAI que responden a las necesidades más demandadas por la población en situación de vulnerabilidad, tales como la cercanía geográfica, horarios accesibles, servicios adecuados y gratuidad. Esta realidad será el resultado de la suma de esfuerzos intersectoriales que concreten las políticas públicas en materia de cuidado y atención infantil, así como de las aportaciones correspondientes se relacionan directamente con el enfoque transversal de los Anexos Transversales: 10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y el 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados. Estos cinco Anexos Transversales no operan de manera aislada, se complementan y fortalecen entre sí para construir una política pública coherente, transversal e intersectorial. Una política que pone en el centro a la infancia, que reconoce el valor del cuidado, y que entiende que invertir en los primeros años de vida es invertir en el futuro de México.

Con esta base presupuestaria, caminamos hacia un país donde cada niña y niño, sin importar su origen, su condición o su entorno, tenga acceso a un CAI cercano, gratuito y de calidad, que promueva la continuidad educativa al siguiente nivel. Un país donde cuidar deje de ser una carga invisible y se convierta en un derecho garantizado. Los CAI no son sólo espacios de atención; son la expresión viva de una sociedad que cuida, que protege y que apuesta por el desarrollo integral de su niñez como la más alta prioridad nacional.

6. Objetivos

El brindar espacios seguros, educativos, estimulantes y promotores de derechos para las niñas y los niños es fundamental para el Segundo Piso de la Cuarta Transformación, en donde la consolidación de un Sistema de Cuidados es prioritaria. La educación inicial es el pilar del desarrollo humano por lo tanto el gobierno de la República, comprometido con la atención que se proporciona a niñas y niños, promueve acciones para incidir en todos los espacios que habitan desde los CAI, los hogares y la comunidad. Este fin no sólo incluye la atención directa de las infancias en los CAI, sino también del interés en la formación continua de las personas relacionadas con su cuidado en ámbitos como el hogar y la comunidad. Madres, padres y responsables de crianza son determinantes en la conformación del DIT que es trascendental para establecer las bases del bienestar futuro de las infancias, sus condiciones de salud, sus capacidades para aprender, así como su integración a la sociedad mexicana.

Los objetivos propuestos, están directamente relacionados con el modelo de desarrollo con bienestar, justicia social y sustentabilidad del Segundo Piso de la Cuarta Transformación y se relacionan directamente con el enfoque transversal de los Anexos Transversales del PEF: 10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados, logrando así, un trabajo armonizado y coherente.

Objetivos del PNPS 2026-2030

- 1.- Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.
- 2.- Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI.
- 3.- Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI.

6.1 Relevancia del Objetivo 1: Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.

Con base en el diagnóstico realizado, 91.5% de las niñas y niños de cero a dos años no asisten al nivel de educación inicial¹⁸ lo que implica afectaciones en la salud y desempeño de la población futura, existiendo 601,421 lugares disponibles en los CAI y que pueden ser aprovechados. Estos espacios reducen el porcentaje de la necesidad de instalar infraestructura nueva.

Por otro lado, ante la diversidad de modelos de atención, pluralidad cultural y necesidades diferenciadas de cuidado y educación que brindan los CAI, es fundamental impulsar acciones que promuevan la garantía de derechos, seguridad y bienestar a todas las infancias, sin importar su origen étnico y considerándolas como un grupo de atención prioritaria.

Como resultado de las supervisiones realizadas, en 2025¹⁹, el 27% de los centros supervisados no cuenta con evidencia que acredite la capacitación de su personal en competencias laborales, temas de protección civil y/o cuidado y atención de niñas y niños. El 69% de los centros presenta deficiencias en aspectos administrativos clave, como el Programa Interno de Protección Civil, el Seguro de Daños a Terceros y/o la Licencia de funcionamiento. Estas omisiones comprometen el cumplimiento normativo y la protección integral de las niñas y niños, representa un riesgo operativo y limita la garantía de atención segura y especializada.

Más allá de los aspectos administrativos, la prestación del servicio implica adaptabilidad a contextos diversos, la aplicación de protocolos de salud y alimentación, así como la incorporación del enfoque de cuidado cariñoso y sensible en el trato diario hacia las niñas y los niños.

Cuando se habla de la calidad en los servicios que brinda un CAI, surge la necesidad de considerar adoptar un enfoque integral de los mismos. En este sentido, deben considerarse aspectos como la seguridad en materia de infraestructura y entorno, la profesionalización del personal, los servicios de alimentación, los espacios destinados a actividades lúdico educativas y la provisión de servicios básicos (agua potable, energía eléctrica y sanitarios). La calidad se entiende como el cumplimiento de los ordenamientos aplicables en la materia por parte de los tres niveles de gobierno; por ello, la armonización normativa entre dichos niveles resulta indispensable para optimizar la prestación del servicio.

El hecho de que los CAI cuenten con un Programa Interno de Protección Civil vigente y avalado por la autoridad competente contribuye significativamente a reducir los riesgos en su operación, en el que se considera tanto la protección al personal que brinda el servicio como a las niñas y niños que lo reciben. Sin embargo, en el RENCAI se encuentran registrados 4,275 CAI²⁰ que no cuentan con dicho programa, lo cual representa una vulneración a los derechos de las niñas y niños que asisten a ellos. Por lo cual, las acciones orientadas a que los CAI implementen este programa elevan de manera sustancial la calidad del servicio.

¹⁸ Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022). Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados 2022, pág. 20. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enasic/2022/doc/enasic_2022_presentacion.pdf

¹⁹ Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y desarrollo Integral Infantil. (2025). Primer Informe Semestral de Actividades 2025. Cámara de Diputados <https://gaceta.diputados.gob.mx/PDF/66/2025/nov/Copsadii-20251119.pdf>. Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil. (2026). Segundo Informe Semestral 2025. Oficio No. 210.000.00/043/2026, Ciudad de México y operación del PROISAMEF 2025, relacionada con las 31,271 visitas de supervisión y acompañamiento realizadas por el SNDIF.

²⁰ COPSADII (2025; 2026) y cifra al corte del RENCAI del 31 de diciembre de 2025, tomando en cuenta sólo CAI activos.

En cuanto a la calidad de las actividades realizadas por el personal de los CAI, es importante señalar que los programas académicos en educación inicial a nivel superior, aún se encuentran en una etapa temprana y no logran cubrir las necesidades reales del servicio. Por tal motivo, en muchos casos se continúa operando con personal técnico o con experiencia laboral, pero sin estudios profesionales. En este contexto, las acciones que impulsen la capacitación continua y el fortalecimiento de conocimientos en desarrollo integral infantil resultan prioritarias, ya que inciden directamente en el desarrollo de habilidades de las niñas y los niños, así como en la mejora de la calidad de las interacciones que se establecen con ellos.

Asimismo, la planeación adecuada de los espacios de atención, con ambientes estimulantes y enriquecedores, es esencial para favorecer el desarrollo integral infantil. Esto incluye la adecuada planeación de menús saludables.

Este objetivo se relaciona directamente con el enfoque transversal de los Anexos Transversales del PEF: 10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados, lo que coadyuva en su seguimiento.

6.2 Relevancia del Objetivo 2: Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI.

El desarrollo integral infantil puede entenderse como un elemento que vincula a los CAI con las familias, colocando siempre a niñas y niños en el centro de la política pública. La participación activa de madres, padres y personas responsables de crianza es fundamental para generar estímulos y vínculos sanos que incidan positivamente en su vida futura.

Sin embargo, persiste un desconocimiento generalizado sobre los beneficios que las niñas y los niños obtienen en su desarrollo al asistir a un CAI. Como se mencionó anteriormente, el 91.5 % de las niñas y niños menores de cinco años no van a un CAI. Quienes respondieron la ENASIC 2022²¹, un 82.2 %, dijeron que era porque no lo necesitan o están muy pequeños, destacando que la mayor parte del tiempo dedicado al cuidado infantil continúa recayendo en mujeres, lo cual limita su acceso al empleo y reduce sus oportunidades de desarrollo personal y profesional.

De acuerdo con la ENSANUT 2021-2023²², el 17.3% de las infancias no contó con apoyo al aprendizaje en el hogar; el 39% de las infancias no tuvo acceso a ningún libro infantil en el hogar; la mitad de las infancias fue expuesta a algún método de disciplina violenta y el 95.2% de las infancias estuvo expuesto al menos a un factor de riesgo que afecta su DIT. Por lo anterior, la atención a las personas que cuidan a las niñas y los niños en las familias es prioritaria, a fin de cumplir con lo establecido por la normatividad educativa y fomentar el DIT, a través de acciones de formación y concientización.

Como se mencionó en el diagnóstico, el SNDIF ha diseñado pláticas para madres, padres y responsables de crianza beneficiando a 25,085 personas en el periodo de 2022 a 2025. A través del diálogo con las familias se ha detectado la necesidad de brindar información en materia de salud mental, envejecimiento saludable y hábitos alimenticios, aspectos que contribuyen de manera directa en el sano desarrollo, en familia, de niñas y niños.

Dada la complejidad de las situaciones que enfrentan las familias en sus contextos locales, facilitar el acceso a información oportuna que brinde soluciones a problemáticas específicas representa una acción indispensable que debe formar parte del servicio brindado por los CAI.

En ese contexto, brindar a las familias herramientas para identificar y dar continuidad en casa a los estímulos promovidos en los CAI representa una oportunidad valiosa para fortalecer un desarrollo integral infantil coherente y sostenido. Fomentar rutinas en el hogar similares a las que se implementan en los CAI proporciona seguridad a niñas y niños, al permitirles anticipar lo que va a suceder en su entorno inmediato.

De igual forma contribuir al cuidado de niñas y niños en los CAI, libera tiempo para que las cuidadoras principales tengan acceso a oportunidades de desarrollo, coadyuvando así a la construcción del Sistema de Cuidado.

²¹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2022). Encuesta Nacional para el Sistema de Cuidados 2022, pág. 20. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enasic/2022/doc/enasic_2022_presentacion.pdf

²² Secretaría de Salud. (2023). Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2023, pág. 341. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2023/doctos/analiticos/15836-Texto%20del%20art%C3%ADculo-82486-3-10-20240822.pdf>

Este objetivo se relaciona directamente con el enfoque transversal de los Anexos Transversales del PEF: 10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados, por lo que se alinea y complementa otras políticas de Estado.

6.3 Relevancia del Objetivo 3: Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI.

La vulnerabilidad de niñas y niños de entre cero y seis años de edad conlleva al establecimiento de compromisos firmes que involucren tanto a los sectores público como privado. La familia, los CAI, la comunidad y los tres niveles de gobierno deben contribuir a garantizar en todo momento su seguridad, protección y desarrollo integral; es fundamental fomentar prácticas de cuidado cariñoso y sensible, tanto en los entornos familiares como en los CAI. Asimismo, se requiere fortalecer la cooperación interinstitucional e intersectorial, incluyendo la articulación con las Procuradurías Federal y Estatales de Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

Como se mencionó, los accidentes escolares constituyen un grave problema, según la OMS y la UNICEF en el Informe Mundial Sobre la Prevención de las Lesiones en los Niños, ya que son la primera causa de muerte en niños y niñas con edades entre uno a 14 años²³. Por lo cual contar con seguridad estructural y mobiliario adecuado es fundamental.

Datos de la SSA, muestran que en 2021 se registraron 18 defunciones en espacios escolares u oficinas públicas, de acuerdo con el lugar de ocurrencia de la defunción de las tablas del Perfil Nacional de Prevención de Accidentes del Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes²⁴, lo que subraya la urgencia de implementar medidas preventivas efectivas e impulsar el cumplimiento de la normatividad.

También se destaca la situación relacionada con la violencia sexual en contra de las infancias. De acuerdo con la Gaceta de la Universidad Nacional Autónoma de México, publicada el 18 de noviembre de 2024, en nuestro país “es complicado obtener datos exactos sobre cuántas niñas, niños y adolescentes son víctimas de este tipo de violencia y ello dificulta dimensionar la gravedad de la situación y sus consecuencias. Cifras preliminares de 2024 de la Secretaría de Salud estiman que en lo que va del año se atendieron 8,775 infantes por lesiones de violencia sexual: 610 menores de cero a cinco años; 1,217 de entre seis y once años, y 6,948 adolescentes de doce a diecisiete años.” De las víctimas, el 92.71 % (8,136) fueron mujeres, el 7.06 % (620), hombres, y el 0.21 % (19) no se especificó²⁵.

La discapacidad, en cualquiera de sus tipos, no debe ser motivo de discriminación en los CAI. Por el contrario, estos centros deben garantizar condiciones adecuadas para la atención de niñas y niños con discapacidad, lo cual implica capacitar al personal, brindar apoyos específicos y realizar los ajustes razonables necesarios para eliminar las barreras al aprendizaje, la participación y la convivencia.

Es fundamental considerar que los derechos humanos de esta población deben cumplirse en entornos inclusivos, sin ningún tipo de discriminación. Es necesario comprender que los derechos son universales, indivisibles, interdependientes y progresivos, y que su ejercicio, en el caso de niñas y niños de cero a seis años, requiere que madres, padres, personas cuidadoras, responsables de crianza y el Estado en su conjunto, participen bajo este mismo enfoque y en todo momento.

6.4 Vinculación de los Objetivos del PNPS 2026-2030

La vinculación entre el PND 2025-2030, el PSS 2025-2030 y el PNPS 2026-2030 permite que las políticas públicas aplicables a los servicios prestados en los CAI se traduzcan en acciones concretas que impacten positivamente la vida de las niñas y los niños que acuden a ellos, así como a sus familias.

²³ Organización Mundial de la Salud, & Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. (2008). Informe mundial sobre prevención de las lesiones en los niños. Organización Panamericana de la Salud. <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/b301c618-e298-4c8e-bd25-e96537b63c54/content>

²⁴ Secretaría de Salud. (2021). Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes. Prevención de Accidentes en Grupos Vulnerables. Perfil Nacional 2021. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/947904/Perfil_Nacional_2021_compressed.pdf

²⁵ Chávez, P., & Valencia, I. (2024, nov 18). Violencia sexual infantil: problema de salud pública. Gaceta UNAM. <https://www.gaceta.unam.mx/violencia-sexual-infantil-problema-de-salud-publica/>

Objetivos del PNPS 2026-2030	Objetivos y Estrategias del PND 2025 – 2030	Objetivos y Estrategias del PSS 2025 – 2030
1. Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.	Objetivo 2.3 Garantizar el ejercicio pleno del derecho a una educación inclusiva y equitativa para niñas, niños, adolescentes, jóvenes y personas adultas, promoviendo una formación humanista, científica, intercultural, plurilingüe e integral que mejore el bienestar de la población e impulse el desarrollo del país. Estrategia 2.3.7 Garantizar la atención integral de la primera infancia, con énfasis en la educación inicial, y fortalecer el bienestar de niñas, niños y adolescentes para impulsar un desarrollo pleno a lo largo de su ciclo de vida. Objetivo T1.2 Impulsar una sociedad de cuidados con perspectiva de género, interseccional, intercultural e intergeneracional, promoviendo el reconocimiento, redistribución y reducción de los trabajos domésticos y de cuidados, con corresponsabilidad entre las familias, el Estado, la comunidad y el sector privado. Estrategia T1.2.4 Fomentar la coordinación entre los sectores público, privado y social para ampliar el acceso y la oferta de servicios de cuidado para la primera infancia, garantizando su derecho a la educación inicial y a la salud.	Objetivo 6 Disminuir las brechas de salud y atención para poblaciones prioritarias y vulnerables. Estrategia 6.7 Fomentar un Sistema Nacional de Cuidados para personas vulnerables a través de estrategias focalizadas, según sus condiciones y necesidades específicas.
2. Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI.	Objetivo 2.1 Fortalecer la red de protección social para garantizar la inclusión social y económica de toda la población, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad. Estrategia 2.1.1 Garantizar el acceso pleno a los derechos sociales de niñas, niños, adolescentes y jóvenes de hasta 23 años en situación de vulnerabilidad, priorizando a quienes carecen de uno o ambos padres, mediante apoyos económicos para su cuidado y educación.	Objetivo 6 Disminuir las brechas de salud y atención para poblaciones prioritarias y vulnerables. Estrategia 6.7 Fomentar un Sistema Nacional de Cuidados para personas vulnerables a través de estrategias focalizadas, según sus condiciones y necesidades específicas.
3. Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI.	Objetivo 2.1 Fortalecer la red de protección social para garantizar la inclusión social y económica de toda la población, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad. Estrategia 2.1.9 Articular políticas nacionales, integrales e intersectoriales para garantizar los derechos de la primera infancia, niñez y adolescencia, con un enfoque de ciclo de vida, igualdad sustantiva y equidad de género, asegurando servicios universales e intervenciones diferenciadas según su nivel de riesgo o vulnerabilidad.	Objetivo 6 Disminuir las brechas de salud y atención para poblaciones prioritarias y vulnerables. Estrategia 6.7 Fomentar un Sistema Nacional de Cuidados para personas vulnerables a través de estrategias focalizadas, según sus condiciones y necesidades específicas.

Objetivos del PNPS 2026-2030	Objetivos y Estrategias del PND 2025 – 2030	Objetivos y Estrategias del PSS 2025 – 2030

Objetivo 2.7 Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población.

Estrategia 2.7.8 Fortalecer programas específicos en salud, nutrición y desarrollo para la primera infancia, niñez y adolescencia.

7. Estrategias y líneas de acción

El conjunto de acciones coordinadas permite avanzar hacia el logro de objetivos en un plazo definido. Por ello, las estrategias y líneas de acción planteadas en el PNPS 2026-2030 son claras y específicas en materia de derechos, calidad y promoción de los servicios que brindan los CAI, con el objetivo de contribuir al bienestar de las niñas y los niños.

Las estrategias y líneas de acción propuestas para el Objetivo 1 se relacionan con el enfoque transversal de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

Estrategia 1.1 Fomentar la formación de los agentes educativos para optimizar el aprendizaje de las niñas y los niños que asisten a los CAI. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.1.1 Impulsar la capacitación de los agentes educativos de los CAI en la fase 1 y la fase 2 de la NEM mediante cursos y talleres. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.1.2 Promover la Licenciatura de Educación Inicial y Gestión de Instituciones entre los agentes educativos de los CAI a través de la firma de convenios de colaboración. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.1.3 Impulsar la capacitación y certificación del personal de los CAI en temas relacionados a los Estándares de Competencia aplicables a su función con la ayuda de la Entidad de Certificación y Evaluación de Competencias del SNDIF. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

1.1.4 Favorecer las prácticas pedagógicas que utilizan el juego como elemento generador de conocimiento a través de acciones que las difundan. Anexos Transversales vinculados: 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Estrategia 1.2 Fortalecer la supervisión a los CAI para garantizar la calidad de los servicios que prestan. Anexos Transversales vinculados: 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.2.1 Coordinar las visitas de supervisión a los CAI, en las 32 entidades federativas a través de la operación del PROISAMEF. Anexos Transversales vinculados: 8. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.2.2 Promover la vinculación interinstitucional que permita la operación del PROISAMEF a través de la instalación y operación de los Órganos Colegiados. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.2.3 Impulsar las visitas de supervisión integrales a través de la participación de las instancias relacionadas con el cumplimiento de la normatividad aplicable. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.2.4 Fortalecer las habilidades de comunicación para la retroalimentación de resultados, de las personas supervisoras a través de acciones de capacitación. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Estrategia 1.3 Enriquecer las prácticas de atención que prestan los CAI para la mejora del servicio. Anexos Transversales vinculados 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.3.1 Fortalecer el servicio de alimentación mediante talleres y pláticas al personal de cocina de los CAI. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.3.2 Impulsar las prácticas de crianza positiva en los agentes educativos de los CAI a partir de la implementación de protocolos y guías. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.3.3 Promover prácticas que incluyan el juego como medio de aprendizaje en los CAI a través de su inclusión en las actividades escolares. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.3.4 Fomentar la integración de temáticas culturales a través de actividades familiares y comunitarias dentro del CAI. Anexos Transversales vinculados: 10. Erogaciones para la implementación del Desarrollo Integral, Intercultural y Sostenible de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas, 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Estrategia 1.4 Impulsar el registro de los CAI en el RENCAI para lograr su identificación y apoyo. Anexo Transversal vinculado: 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.4.1 Impulsar los beneficios que otorga el RENCAI a los CAI a través de la capacitación y certificación de su personal. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.4.2 Impulsar campañas de registro en los CAI para fortalecer el RENCAI. Anexo Transversal vinculado: 31 consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 1.4.3 Promover el registro de los CAI en todos los estados de la República. Anexo Transversal vinculado: 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Las estrategias y líneas de acción propuestas para el Objetivo 2 se relacionan con el enfoque transversal de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

Estrategia 2.1 Diseñar mecanismos para brindar información a las madres, padres y responsables de crianza sobre el desarrollo integral infantil. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 2.1.1 Brindar pláticas, talleres y/o cursos a madres, padres y responsables de crianza en el marco del cuidado cariñoso y sensible. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 2.1.2 Promover campañas de sensibilización dirigidas a madres, padres y responsables de crianza sobre la importancia del desarrollo emocional de las niñas y los niños. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 2.1.3 Fomentar la integración familiar a través de actividades colectivas que impulsen la convivencia familiar. Anexos Transversales vinculados: 13. Erogaciones para la Igualdad entre Mujeres y Hombres, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Las estrategias y líneas de acción propuestas para el Objetivo 3 se relacionan con los enfoques transversales de los siguientes Anexos Transversales del PEF:

Estrategia 3.1 Garantizar todas las medidas necesarias de protección para salvaguardar la integridad de las niñas y los niños que asisten a los CAI. Anexos Transversales vinculados: 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 3.1.1 Impulsar el diseño y expedición de protocolos de protección y atención que contribuyan a la salvaguarda de la integridad física, psicológica y emocional de las niñas y los niños. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 3.1.2 Reforzar e impulsar la instalación y seguimiento de los Órganos Colegiados que definen los mecanismos y estrategias locales de prestación de servicios de los CAI. Anexos Transversales vinculados: 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 3.1.3 Garantizar la intervención oportuna de las autoridades competentes que se relacionan con la prestación del servicio. Anexos Transversales vinculados: 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Estrategia 3.2 Promover la atención e integración de las niñas y niños con discapacidad en los CAI. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 3.2.1 Fortalecer el conocimiento del personal de los CAI sobre discapacidad a través de pláticas y talleres. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Línea de acción 3.2.2 Garantizar la integración plena de niñas y niños con discapacidad en los CAI, a través de la capacitación del personal y los ajustes necesarios. Anexos Transversales vinculados: 14. Recursos para la Atención de Grupos Vulnerables, 18. Recursos para la Atención de Niñas, Niños y Adolescentes y 31. Consolidación de una Sociedad de Cuidados.

Objetivo 1. Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños

Estrategia 1.1 Fomentar la formación de los agentes educativos para optimizar el aprendizaje de las niñas y niños que asisten a los CAI

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.1.1 Impulsar la capacitación de los agentes educativos de los CAI en la fase 1 y la fase 2 de la NEM mediante cursos y talleres.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF
1.1.2 Promover la Licenciatura de Educación Inicial y Gestión de Instituciones entre los agentes educativos de los CAI a través de la firma de convenios de colaboración.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF
1.1.3 Impulsar la capacitación y certificación del personal de los CAI en temas relacionados a los Estándares de Competencia aplicables a su función con la ayuda de la Entidad de Certificación y Evaluación del SNDIF.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF
1.1.4 Favorecer las prácticas pedagógicas que utilizan el juego como elemento generador de conocimiento a través de acciones que las difundan.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF

Estrategia 1.2 Fortalecer la supervisión a los CAI para garantizar la calidad de los servicios que prestan

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.2.1 Coordinar las visitas de supervisión a los CAI, en las 32 entidades federativas a través de la operación del PROISAMEF.	SNDIF
1.2.2 Promover la vinculación interinstitucional que permita la operación del PROISAMEF a través de la instalación y operación de los Órganos Colegiados.	SNDIF y COPSADII ²⁶
1.2.3 Impulsar las visitas de supervisión integrales a través de la participación de las instancias relacionadas con el cumplimiento de la normatividad aplicable.	SEP, SSPC (CNPC), SSA y SNDIF
1.2.4 Fortalecer las habilidades de comunicación para la retroalimentación de resultados, de las personas supervisoras a través de acciones de capacitación.	SNDIF

Estrategia 1.3 Enriquecer las prácticas de atención que prestan los CAI para la mejora del servicio

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.3.1 Fortalecer el servicio de alimentación mediante talleres y pláticas al personal de cocina de los CAI.	SNDIF
1.3.2 Impulsar las prácticas de crianza positiva en los agentes educativos de los CAI a partir de la implementación de protocolos y guías.	SNDIF y COPSADII
1.3.3 Promover prácticas que incluyan el juego como medio de aprendizaje en los CAI a través de su inclusión en las actividades escolares.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF
1.3.4 Fomentar la integración de temáticas culturales a través de actividades familiares y comunitarias dentro del CAI.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF

Estrategia 1.4 Impulsar el registro de los CAI en el RENCAI para lograr su identificación y apoyo

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
1.4.1 Impulsar los beneficios que otorga el RENCAI a los CAI a través de la capacitación y certificación de su personal.	SNDIF
1.4.2 Impulsar campañas de registro en los CAI para fortalecer el RENCAI.	SNDIF y COPSADII
1.4.3 Promover el registro de los CAI en todos los estados de la República.	SNDIF

²⁶ COPSADII: Se refiere a las dependencias y entidades que con fundamento en el artículo 25 de la LGPSACDII, integran el Consejo Nacional de Prestación de Servicios para la Atención, Cuidado y Desarrollo Integral Infantil, la lista de integrantes se encuentra disponible en el apartado 9. Lista de dependencias y entidades participantes.

Objetivo 2. Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI

Estrategia 2.1 Diseñar mecanismos para brindar información a las madres, padres y responsables de crianza sobre el desarrollo integral infantil

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
2.1.1 Brindar pláticas, talleres y/o cursos a madres, padres y responsables de crianza en el marco del cuidado cariñoso y sensible.	SNDIF
2.1.2 Promover campañas de sensibilización dirigidas a madres, padres y responsables de crianza sobre la importancia del desarrollo emocional de las niñas y los niños.	SNDIF
2.1.3 Fomentar la integración familiar a través de actividades colectivas que impulsen la convivencia familiar.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF

Objetivo 3. Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI

Estrategia 3.1 Garantizar todas las medidas necesarias de protección para salvaguardar la integridad de las niñas y los niños que asisten a los CAI

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.1.1 Impulsar el diseño y expedición de protocolos de protección y atención que contribuyan a la salvaguarda de la integridad física, psicológica y emocional de las niñas y los niños.	SNDIF
3.1.2 Reforzar e impulsar la instalación y seguimiento de los Órganos Colegiados que definen los mecanismos y estrategias locales de prestación de servicios de los CAI.	COPSADII
3.1.3 Garantizar la intervención oportuna de las autoridades competentes que se relacionan con la prestación del servicio.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF

Estrategia 3.2 Promover la atención e integración de las niñas y niños con discapacidad en los CAI

Línea de acción	Dependencias y/o Entidades responsables de ejecutar la línea de acción (instituciones coordinadas)
3.2.1 Fortalecer el conocimiento del personal de los CAI sobre discapacidad a través de pláticas y talleres.	SNDIF y COPSADII
3.2.2 Impulsar los ajustes necesarios dentro de los CAI para mejorar la integración de niñas y niños dentro del CAI.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF
3.2.3 Garantizar la integración plena de niñas y niños con discapacidad en los CAI, a través de la capacitación del personal y los ajustes necesarios.	DEFENSA, SEMAR, SEP, PEMEX, IMSS, ISSSTE y SNDIF

8. Indicadores y metas

Los indicadores de los objetivos se vinculan con las estrategias que se implementarán, y a través de ellos se podrá dar seguimiento al avance de las acciones orientadas a mejorar los servicios relacionados con la atención, el cuidado y el desarrollo integral infantil.

Indicador 1.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	1.1 Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que los servicios que reciben en los CAI mejoran el desarrollo integral de sus hijas o hijos						
Objetivo	Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.						
Definición o descripción	El indicador mide el porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan, dentro de una encuesta de satisfacción, que los servicios que reciben en los CAI han mejorado el desarrollo integral de sus hijas o hijos, respecto al total de madres, padres o responsables de crianza que responden la encuesta de satisfacción levantada por personal del SNDIF que realiza las visitas de supervisión y seguimiento en el ejercicio fiscal.						
Derecho asociado	Derecho a la educación						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	[(Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifestaron mejora en el desarrollo integral de sus hijas o hijos a partir del servicio en el CAI en el ejercicio fiscal n / Total de encuestas levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n] * 100						
Observaciones	Se considera la base de visitas de supervisión del PROISAMEF						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifestaron mejora en el desarrollo integral de sus hijas o hijos a partir del servicio en el CAI en el ejercicio fiscal n	Valor variable 1	0	Fuente de información variable 1	Base de supervisión del PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de encuestas levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n	Valor variable 2	31,271	Fuente de información variable 2	Base de datos del PROISAMEF		
Sustitución en método de cálculo	(0 /31,271) * 100=Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que los servicios que reciben en los CAI mejoran el desarrollo integral de sus hijas o hijos						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base			Nota sobre la línea base				
Valor	0		El valor de la línea base corresponde a 0 ya que es un indicador de nueva creación, las encuestas de las cuales se obtendrán los datos para el cálculo del indicador se empezarán a aplicar a partir del ejercicio fiscal 2026.				
Año	2025						
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030				
85%							
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0
METAS							
2026		2027		2028	2029		2030
30%		38.9%		50.4%	65.3%		85%

Indicador 1.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	1.2 Variación porcentual anual de agentes educativos capacitados para fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI y mejorar el desarrollo integral de niñas y niños						
Objetivo	Fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI para mejorar el desarrollo integral de las niñas y los niños.						
Definición o descripción	Mide la variación porcentual anual de agentes educativos capacitados para fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI.						
Derecho asociado	Derecho a la educación						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Constante	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	[(Total de agentes educativos capacitados en el ejercicio fiscal n - Total de agentes educativos capacitados en el ejercicio fiscal n-1) / Total de agentes educativos capacitados en el ejercicio fiscal n-1] * 100						
Observaciones	Se considera la base de capacitaciones de la operación del PROISAMEF						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Total de agentes educativos capacitados en el ejercicio fiscal n	Valor variable 1	0	Fuente de información variable 1	Base de datos de capacitación del PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de agentes educativos capacitados en el ejercicio fiscal n-1	Valor variable 2	10,153	Fuente de información variable 2	Base de datos de capacitación del PROISAMEF		
Sustitución en método de cálculo	[(0-10,153)/10,153] *100= Variación porcentual anual de agentes educativos capacitados para fortalecer la calidad de los servicios que prestan los CAI y mejorar el desarrollo integral de niñas y niños						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base		Nota sobre la línea base					
Valor	0	La línea base es 0, debido a que se trata de un indicador de nueva creación. Su medición iniciará a partir del ejercicio fiscal 2026, con la implementación de la capacitación a agentes educativos de los CAI.					
Año	2025						
Meta 2030		Nota sobre la meta 2030					
3.5%							
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0
METAS							
2026		2027		2028	2029	2030	
3.5%		3.5%		3.5%	3.5%	3.5%	

Indicador 2.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	2.1 Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que, a partir de las acciones educativas recibidas en los CAI y otros espacios ha mejorado la manera en que crían a sus hijas o hijos						
Objetivo	Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI.						
Definición o descripción	El indicador mide el porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que responden que la crianza que tienen con sus hijas o hijos ha mejorado con las acciones educativas que han recibido en los CAI y otros espacios. Esta manifestación la expresan en la encuesta de satisfacción levantada por personal del SNDIF que realiza las visitas de supervisión y seguimiento a lo largo del ejercicio fiscal.						
Derecho asociado	Derecho a la educación						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	[(Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifestaron mejora en la crianza que brindan a sus hijas o hijos a partir de las acciones educativas recibidas en los CAI y otros espacios en el ejercicio fiscal n) / (Total de madres, padres o responsables de crianza que recibieron acciones educativas y que responden la encuesta de satisfacción levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n)] * 100						
Observaciones	Se considera la base de visitas de supervisión del PROISAMEF						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifestaron mejora en la crianza que brindan a sus hijas o hijos a partir de las acciones educativas recibidas en los CAI y otros espacios en el ejercicio fiscal n	Valor variable 1	0	Fuente de información variable 1	Base de datos del PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de madres, padres o responsables de crianza que recibieron acciones educativas y que responden la encuesta de satisfacción levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n	Valor variable 2	10,332	Fuente de información variable 2	Base de datos del PROISAMEF		
Sustitución en método de cálculo	(0 / 10,332) * 100 = Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que, a partir de las acciones educativas recibidas en los CAI y otros espacios ha mejorado la manera en que crían a sus hijas o hijos						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base		Nota sobre la línea base					
Valor	0	El valor de la línea base corresponde a 0 ya que es un indicador de nueva creación, las encuestas de las cuales se obtendrán los datos para el cálculo del indicador se empezarán a aplicar a partir del ejercicio fiscal 2026.					
Año	2025						
Meta 2030		Nota sobre la meta 2030					
85%							
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0
METAS							
2026		2027		2028	2029	2030	
20%		30%		45%	65%	85%	

Indicador 2.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	2.2 Variación porcentual anual de acciones educativas dirigidas a madres, padres y responsables de crianza de niñas y niños que asisten a los CAI en temas de desarrollo integral infantil						
Objetivo	Aumentar las acciones de apoyo a madres, padres y responsables de crianza que favorezcan el desarrollo integral de las niñas y los niños que asisten a los CAI						
Definición o descripción	Mide la variación porcentual anual de acciones de apoyo educativas (pláticas, talleres y capacitaciones) dirigidas a madres, padres y responsables de crianza, de niñas y niños que asisten a los CAI en temas de desarrollo integral infantil						
Derecho asociado	Derecho a la educación						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Constante	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	[(Total de acciones educativas impartidas en el ejercicio fiscal n - Total de acciones educativas impartidas en el ejercicio fiscal n-1) / Total de acciones educativas impartidas en el ejercicio fiscal n-1] * 100						
Observaciones							
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Total de acciones educativas impartidas en el ejercicio fiscal n	Valor variable 1	510	Fuente de información variable 1	Metas correspondientes al PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de acciones educativas impartidas en el ejercicio fiscal n-1	Valor variable 2	465	Fuente de información variable 2	Metas correspondientes al PROISAMEF		
Sustitución en método de cálculo	[(510 – 465) / 465] * 100= Variación porcentual anual de acciones educativas dirigidas a madres, padres y responsables de crianza de niñas y niños que asisten a los CAI en temas de desarrollo integral infantil						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base		Nota sobre la línea base					
Valor	9.6%						
Año	2025						
Meta 2030		Nota sobre la meta 2030					
11%		Proyección de crecimiento estimado					
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	0	9.6%
METAS							
2026		2027		2028	2029		2030
11%		11%		11%	11%		11%

Indicador 3.1

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	3.1 Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que sus hijas o hijos son tratados con respeto, sin discriminación y en un ambiente libre de violencia						
Objetivo	Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI						
Definición o descripción	El indicador mide el porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que sus hijas o hijos son tratados con respeto, sin discriminación y en un ambiente libre de violencia, respecto al total de madres, padres o responsables de crianza que responden la encuesta de satisfacción levantada por personal del SNDIF que realiza las visitas de supervisión y seguimiento en el ejercicio fiscal.						
Derecho asociado	Derecho a la educación						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	(Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifiestan que sus hijas o hijos son tratados con respeto en el CAI, sin discriminación y en un ambiente libre de violencia en el ejercicio fiscal n / Total de encuestas levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n) * 100						
Observaciones	Se considera la base de visitas de supervisión del PROISAMEF						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Total de madres, padres o responsables de crianza encuestados que manifiestan que sus hijas o hijos son tratados con respeto, sin discriminación y en un ambiente libre de violencia en el ejercicio fiscal n	Valor variable 1	0	Fuente de información variable 1	Base de datos del PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de encuestas levantadas por personal del SNDIF en visitas de supervisión en el ejercicio fiscal n	Valor variable 2	31,271	Fuente de información variable 2	Base de datos del PROISAMEF		
Sustitución en método de cálculo	(0 /31,271) * 100 = Porcentaje de madres, padres o responsables de crianza que manifiestan que sus hijas o hijos son tratados con respeto, sin discriminación y en un ambiente libre de violencia						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base			Nota sobre la línea base				
Valor	0		El valor de la línea base corresponde a 0 ya que es un indicador de nueva creación, las encuestas de las cuales se obtendrán los datos para el cálculo del indicador se empezarán a aplicar a partir del ejercicio fiscal 2026.				
Año	2025						
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030				
85%							
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0
METAS							
2026		2027		2028	2029		2030
20%		30%		45%	65%		85%

Indicador 3.2

ELEMENTOS DEL INDICADOR							
Nombre	3.2 Porcentaje de CAI que cuentan con protocolos de protección y atención que contribuyan para la salvaguarda de la integridad física, psicológica y emocional de las niñas y los niños.						
Objetivo	Implementar acciones que fomenten ambientes de protección libres de violencia, inclusivos, equitativos y no discriminatorios para las niñas y los niños, en los CAI						
Definición o descripción	Mide el porcentaje de CAI que cuentan con protocolos de protección y atención que contribuyan para la salvaguarda de la integridad física, psicológica y emocional de las niñas y los niños, respecto al total de CAI registrados en el RENCAI.						
Derecho asociado	Derecho a un entorno seguro						
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual				
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Febrero				
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero-diciembre				
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	SNDIF				
Método de cálculo	Total de CAI que cuentan con protocolos de protección y atención en el ejercicio fiscal / Total de CAI registrados en el RENCAI en el ejercicio fiscal * 100						
Observaciones	Se tomará el dato del RENCAI con corte al año fiscal correspondiente.						
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE							
Nombre variable 1	Número de CAI que cuentan con protocolos de protección y atención	Valor variable 1	0	Fuente de información variable 1	Base de supervisión del PROISAMEF		
Nombre variable 2	Total de CAI registrados en el RENCAI	Valor variable 2	12,724	Fuente de información variable 2	RENCAI		
Sustitución en método de cálculo	(0 / 12,724) * 100 = Porcentaje de CAI que cuentan con protocolos de protección y atención						
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS							
Línea base			Nota sobre la línea base				
Valor	0						
Año	2025						
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030				
50%			Proyección de crecimiento estimado				
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR							
2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0
METAS							
2026		2027		2028	2029	2030	
10%		20%		30%	40%	50%	

9. Lista de dependencias y entidades participantes en el Programa

Coordinación Nacional de Protección Civil

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Instituto Mexicano del Seguro Social

Petróleos Mexicanos

Secretaría de Educación Pública

Secretaría de la Defensa Nacional

Secretaría de Marina

Secretaría de Salud

Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Dependencias y entidades que forman parte del COPSADII

Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Instituto Mexicano del Seguro Social

Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas

Secretaría de Bienestar

Secretaría de Educación Pública

Secretaría de Gobernación

Secretaría de Salud

Secretaría del Trabajo y Previsión Social

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (Preside el COPSADII)

Invitados Permanentes

Comisión Nacional de Derechos Humanos

Secretaría de las Mujeres

SECRETARIA DE GOBERNACION

AVISO por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Santos Beda Jiménez Alamilla y firmantes de la agrupación denominada Ministerio Evangélico y Misionero Llamados para vencer.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Gobernación.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos.- Unidad de Asuntos Religiosos, Prevención Social y la Reconstrucción del Tejido Social.- Dirección General de Asuntos Religiosos.

JUAN MARCOS FIERRO CORREA, Director General de Asuntos Religiosos, con fundamento en los artículos 14, párrafo primero, 16, párrafo primero y 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o., 3o., 7o., 25 y 26 de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., 7o., 9o. y 10 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como 3, apartado A, fracción III, inciso d), numeral 2, y 91, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 130 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las iglesias y demás agrupaciones religiosas se sujetarán a lo dispuesto por la Ley de la materia, cuyas disposiciones estarán enfocadas a la regulación de las asociaciones religiosas respecto de las condiciones y requisitos para su registro constitutivo, entre otras disposiciones;

Que la Secretaría de Gobernación es una dependencia de la Administración Pública Federal, la cual, de acuerdo con el artículo 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, cuenta con atribuciones para garantizar el carácter laico del Estado mexicano; conducir las relaciones entre el Estado y las iglesias o agrupaciones religiosas, así como para vigilar y hacer cumplir las disposiciones constitucionales y legales en la materia;

Que el artículo 6o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público señala que las iglesias y las agrupaciones religiosas tendrán personalidad jurídica como asociaciones religiosas una vez que obtengan su correspondiente registro constitutivo ante la Secretaría de Gobernación. Al respecto, el artículo 7o. de la misma Ley, establece los requisitos que deberán acreditar los solicitantes del registro constitutivo de una asociación religiosa y determina que un extracto de la solicitud del registro deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación;

Que el artículo 3o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público refiere que la aplicación de dicho ordenamiento corresponde a la Secretaría de Gobernación, por conducto de la Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos, y de la Dirección General de Asuntos Religiosos;

Que el artículo 7o. del referido Reglamento establece que las iglesias y las agrupaciones religiosas, así como las entidades o divisiones internas de las mismas, podrán obtener el registro constitutivo como asociación religiosa, con el que adquirirán personalidad jurídica. Del mismo modo determina que dicha solicitud deberá ser tramitada ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, la cual, una vez integrado debidamente el expediente de la solicitud de registro, mandará a publicar un extracto de la misma en el Diario Oficial de la Federación. Adicionalmente, el artículo 11 de dicho reglamento señala que en caso de que un tercero se oponga al trámite de registro publicado en el referido órgano de difusión tendrá veinte días hábiles para presentar su oposición por escrito ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, anexando los elementos de prueba en que funde la misma, y

Que en fecha 25 del mes de noviembre de 2025, la agrupación religiosa denominada Ministerio Evangélico y Misionero Llamados para vencer, ubicada en el municipio de Comalcalco, Estado de Tabasco presentó su solicitud de registro ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, por lo cual, una vez integrado el expediente de la solicitud, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como su reglamento, he tenido a bien emitir el siguiente:

AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO CONSTITUTIVO COMO ASOCIACIÓN RELIGIOSA QUE PRESENTÓ EL C. SANTOS BEDA JIMENEZ ALAMILLA Y FIRMANTES DE LA AGRUPACIÓN DENOMINADA MINISTERIO EVANGELÍSTICO Y MISIONERO LLAMADOS PARA VENCER

PRIMERO. Se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. SANTOS BEDA JIMENEZ ALAMILLA Y FIRMANTES de la agrupación denominada MINISTERIO EVANGELÍSTICO Y MISIONERO LLAMADOS PARA VENCER, presentada en los términos siguientes:

*En cumplimiento a lo dispuesto por el último párrafo del artículo 7o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; en relación con los diversos 8o. y 10 de su Reglamento, se publica el correspondiente extracto de la solicitud de registro de la agrupación religiosa denominada **MINISTERIO EVANGELÍSTICO Y MISIONERO LLAMADOS PARA VENCER**, para constituirse en asociación religiosa, solicitud presentada en la Dirección General de Asuntos Religiosos, para su trámite respectivo; cuyos datos principales son los que a continuación se señalan:*

I.- Domicilio: calle Vicente Guerrero sin número, zona 01, manzana 82, lote 18, Villa Tecolutilla, municipio de Comalcalco, Estado de Tabasco, C.P. 86640.

II.- Bienes inmuebles: se relacionó para cumplir con su objeto un inmueble ubicado en: calle Vicente Guerrero sin número, zona 01, manzana 82, lote 18, Villa Tecolutilla, municipio de Comalcalco, Estado de Tabasco, C.P. 86640, manifestado de manera unilateral bajo contrato de comodato.

III.- Estatutos: presentó estatutos, que contienen las bases fundamentales de su doctrina, la determinación de los asociados, ministro de culto y representantes, mismos que señalan como objeto, el siguiente: “Proclamar y enseñar el evangelio de Nuestro Señor Jesucristo, haciendo discípulos en cumplimiento de las funciones de la Iglesia Cristiana, descritos en la Palabra de Dios”.

IV.- Se exhiben las pruebas suficientes que acreditan que la agrupación religiosa cuenta con notorio arraigo entre la población.

V.- Representante: Santos Beda Jiménez Alamilla.

VI.- Exhiben la Relación de asociados, para dar cumplimiento a lo dispuesto por la fracción VI del artículo 8o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público.

VII.- Exhiben el convenio propuesto a la Secretaría de Relaciones Exteriores, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la fracción I del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIII.- Órgano de Dirección o Administración: de conformidad con los estatutos exhibidos, se denomina “Mesa Directiva”, integrada por las personas y cargos siguientes: Santos Beda Jiménez Alamilla, Representante Legal y Presidente; Juan García de la Cruz, Vicepresidente; Judith de la Cruz Sánchez, Tesorera; y Amalia Jiménez García, Secretaria.

IX.- Ministros de Culto: Santos Beda Jiménez Alamilla, Perla Jiménez García, Enrique de Jesus Pérez Izquierdo, Laura García Alvarado, Jeremías Alcocer Méndez, Juan Carlos Godínez Castillo y Jose Luis de los Santos Jiménez.

X.- Credo Religioso: cristiano evangélico pentecostés.

SEGUNDO. En cumplimiento a lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 11 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público se notifica el extracto de la resolución a efecto de que las personas físicas, asociaciones religiosas, agrupaciones religiosas o iglesias que pudieran considerarse afectadas en su esfera jurídica comparezcan dentro del término de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente de esta publicación a presentar su oposición ante la Dirección General de Asuntos Religiosos.

Para efectos de lo anterior, el expediente de la solicitud de referencia estará a la vista de los interesados para su consulta en dicha Dirección General durante el término señalado en el párrafo anterior.

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente Aviso entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a los veinticinco días del mes de marzo del año dos mil veintiséis.- El Director General de Asuntos Religiosos, **Juan Marcos Fierro Correa.**- Rúbrica.

AVISO por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. Miguel Rodríguez Pérez y firmantes de la agrupación denominada Iglesia Evangélica de Jesucristo el León de la Tribu de Judá.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Gobernación.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos.- Unidad de Asuntos Religiosos, Prevención Social y la Reconstrucción del Tejido Social.- Dirección General de Asuntos Religiosos.

JUAN MARCOS FIERRO CORREA, Director General de Asuntos Religiosos, con fundamento en los artículos 14, párrafo primero, 16, párrafo primero y 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o., 3o., 7o., 25 y 26 de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., 7o., 9o. y 10 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como 3, apartado A, fracción III, inciso d), numeral 2, y 91, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 130 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las iglesias y demás agrupaciones religiosas se sujetarán a lo dispuesto por la Ley de la materia, cuyas disposiciones estarán enfocadas a la regulación de las asociaciones religiosas respecto de las condiciones y requisitos para su registro constitutivo, entre otras disposiciones;

Que la Secretaría de Gobernación es una dependencia de la Administración Pública Federal, la cual, de acuerdo con el artículo 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, cuenta con atribuciones para garantizar el carácter laico del Estado mexicano; conducir las relaciones entre el Estado y las iglesias o agrupaciones religiosas, así como para vigilar y hacer cumplir las disposiciones constitucionales y legales en la materia;

Que el artículo 6o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público señala que las iglesias y las agrupaciones religiosas tendrán personalidad jurídica como asociaciones religiosas una vez que obtengan su correspondiente registro constitutivo ante la Secretaría de Gobernación. Al respecto, el artículo 7o. de la misma Ley, establece los requisitos que deberán acreditar los solicitantes del registro constitutivo de una asociación religiosa y determina que un extracto de la solicitud del registro deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación;

Que el artículo 3o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público refiere que la aplicación de dicho ordenamiento corresponde a la Secretaría de Gobernación, por conducto de la Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos, y de la Dirección General de Asuntos Religiosos;

Que el artículo 7o. del referido Reglamento establece que las iglesias y las agrupaciones religiosas, así como las entidades o divisiones internas de las mismas, podrán obtener el registro constitutivo como asociación religiosa, con el que adquirirán personalidad jurídica. Del mismo modo determina que dicha solicitud deberá ser tramitada ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, la cual, una vez integrado debidamente el expediente de la solicitud de registro, mandará a publicar un extracto de la misma en el Diario Oficial de la Federación. Adicionalmente, el artículo 11 de dicho reglamento señala que en caso de que un tercero se oponga al trámite de registro publicado en el referido órgano de difusión tendrá veinte días hábiles para presentar su oposición por escrito ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, anexando los elementos de prueba en que funde la misma, y

Que en fecha 24 del mes de noviembre de 2025, la agrupación religiosa denominada Iglesia Evangélica de Jesucristo el León de la Tribu de Judá, ubicada en el municipio de Paraiso, Estado de Tabasco presentó su solicitud de registro ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, por lo cual, una vez integrado el expediente de la solicitud, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como su reglamento, he tenido a bien emitir el siguiente:

**AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO
CONSTITUTIVO COMO ASOCIACIÓN RELIGIOSA QUE PRESENTÓ EL C. MIGUEL RODRÍGUEZ
PÉREZ Y FIRMANTES DE LA AGRUPACIÓN DENOMINADA IGLESIA EVANGÉLICA DE
JESUCRISTO EL LEÓN DE LA TRIBU DE JUDÁ**

PRIMERO. Se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa que presentó el C. MIGUEL RODRÍGUEZ PÉREZ Y FIRMANTES de la agrupación denominada IGLESIA EVANGÉLICA DE JESUCRISTO EL LEÓN DE LA TRIBU DE JUDÁ, presentada en los términos siguientes:

*En cumplimiento a lo dispuesto por el último párrafo del artículo 7o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; en relación con los diversos 8o. y 10 de su Reglamento, se publica el correspondiente extracto de la solicitud de registro de la agrupación religiosa denominada **IGLESIA EVANGÉLICA DE JESUCRISTO EL LEÓN DE LA TRIBU DE JUDÁ**, para constituirse en asociación religiosa, solicitud presentada en la Dirección General de Asuntos Religiosos, para su trámite respectivo; cuyos datos principales son los que a continuación se señalan:*

I.- Domicilio: calle Francisco Trujillo Gurria sin número, Ejido Quintín Arauz, municipio de Paraíso, Estado de Tabasco, C.P. 86611.

II.- Bienes inmuebles: se relacionó para cumplir con su objeto un inmueble ubicado en: calle Francisco Trujillo Gurria sin número, Ejido Quintín Arauz, municipio de Paraíso, Estado de Tabasco, C.P. 86611, manifestado de manera unilateral bajo contrato de comodato.

III.- Estatutos: presentó estatutos, que contienen las bases fundamentales de su doctrina, la determinación de los asociados, ministro de culto y representantes, mismos que señalan como objeto, el siguiente: "Proclamar y enseñar el evangelio de Nuestro Señor Jesucristo".

IV.- Se exhiben las pruebas suficientes que acreditan que la agrupación religiosa cuenta con notorio arraigo entre la población.

V.- Representante: Miguel Rodríguez Pérez.

VI.- Exhiben la Relación de asociados, para dar cumplimiento a lo dispuesto por la fracción VI del artículo 8o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público.

VII.- Exhiben el convenio propuesto a la Secretaría de Relaciones Exteriores, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la fracción I del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIII.- Órgano de Dirección o Administración: de conformidad con los estatutos exhibidos, se denomina "Mesa Directiva", integrada por las personas y cargos siguientes: Miguel Rodríguez Pérez, Representante Legal y Presidente; Patricia Hernández García, Vicepresidenta; Denis López Cupil, Secretario; y Yuri Yuliana Rodríguez Pérez, Tesorera.

IX.- Ministros de Culto: Miguel Rodríguez Pérez, Patricia Hernández García, Denis López Cupil, Itzel Rodríguez Hernández, Angel Feliciano Velazco Castellanos y Yuri Yuliana Rodríguez Pérez.

X.- Credo Religioso: cristiano evangélico.

SEGUNDO. En cumplimiento a lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 11 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público se notifica el extracto de la resolución a efecto de que las personas físicas, asociaciones religiosas, agrupaciones religiosas o iglesias que pudieran considerarse afectadas en su esfera jurídica comparezcan dentro del término de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente de esta publicación a presentar su oposición ante la Dirección General de Asuntos Religiosos.

Para efectos de lo anterior, el expediente de la solicitud de referencia estará a la vista de los interesados para su consulta en dicha Dirección General durante el término señalado en el párrafo anterior.

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente Aviso entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a los veinticinco días del mes de marzo del año dos mil veintiséis.- El Director General de Asuntos Religiosos, **Juan Marcos Fierro Correa**.- Rúbrica.

AVISO por el que se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa de una entidad interna de Iglesia Bautista Bíblica de Celaya, A.R., denominada Iglesia Bautista Monte Sinaí de San Miguel de Allende.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Gobernación.- Secretaría de Gobernación.- Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos.- Unidad de Asuntos Religiosos, Prevención Social y la Reconstrucción del Tejido Social.- Dirección General de Asuntos Religiosos.

JUAN MARCOS FIERRO CORREA, Director General de Asuntos Religiosos, con fundamento en los artículos 14, párrafo primero, 16, párrafo primero y 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2o., 3o., 7o., 25 y 26 de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., 7o., 9o. y 10 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como 3, apartado A, fracción III, inciso d), numeral 2, y 91, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 130 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las iglesias y demás agrupaciones religiosas se sujetarán a lo dispuesto por la Ley de la materia, cuyas disposiciones estarán enfocadas a la regulación de las asociaciones religiosas respecto de las condiciones y requisitos para su registro constitutivo, entre otras disposiciones;

Que la Secretaría de Gobernación es una dependencia de la Administración Pública Federal, la cual, de acuerdo con el artículo 27, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, cuenta con atribuciones para garantizar el carácter laico del Estado mexicano; conducir las relaciones entre el Estado y las iglesias o agrupaciones religiosas, así como para vigilar y hacer cumplir las disposiciones constitucionales y legales en la materia;

Que el artículo 6o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público señala que las iglesias y las agrupaciones religiosas tendrán personalidad jurídica como asociaciones religiosas una vez que obtengan su correspondiente registro constitutivo ante la Secretaría de Gobernación. Al respecto, el artículo 7o. de la misma Ley establece los requisitos que deberán acreditar los solicitantes del registro constitutivo de una asociación religiosa y determina que un extracto de la solicitud del registro deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación;

Que el artículo 3o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público refiere que la aplicación de dicho ordenamiento corresponde a la Secretaría de Gobernación, por conducto de la Subsecretaría de Construcción de Paz, Participación Social y Asuntos Religiosos, y de la Dirección General de Asuntos Religiosos;

Que el artículo 7o. del referido Reglamento establece que las iglesias y las agrupaciones religiosas, así como las entidades o divisiones internas de las mismas, podrán obtener el registro constitutivo como asociación religiosa, con el que adquirirán personalidad jurídica. Del mismo modo determina que dicha solicitud deberá ser tramitada ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, la cual, una vez integrado debidamente el expediente de la solicitud de registro, mandará a publicar un extracto de esta en el Diario Oficial de la Federación. Adicionalmente, el artículo 11 de dicho reglamento señala que en caso de que un tercero se oponga al trámite de registro publicado en el referido órgano de difusión tendrá veinte días hábiles para presentar su oposición por escrito ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, anexando los elementos de prueba en que funde la misma, y

Que en fecha 13 del mes de noviembre de 2025, la entidad interna de Iglesia Bautista Bíblica de Celaya, A.R., denominada Iglesia Bautista Monte Sinaí de San Miguel Allende, ubicada en el municipio de San Miguel de Allende, Estado de Guanajuato, presentó su solicitud de registro ante la Dirección General de Asuntos Religiosos, por lo cual, una vez integrado el expediente de la solicitud, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público, así como su reglamento, he tenido a bien emitir el siguiente:

**AVISO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL EXTRACTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO
CONSTITUTIVO COMO ASOCIACIÓN RELIGIOSA DE UNA ENTIDAD INTERNA DE IGLESIA
BAUTISTA BÍBLICA DE CELAYA, A.R., DENOMINADA IGLESIA BAUTISTA
MONTE SINAÍ DE SAN MIGUEL DE ALLENDE**

PRIMERO. Se da a conocer el extracto de la solicitud de registro constitutivo como asociación religiosa de una entidad interna de Iglesia Bautista Bíblica de Celaya, A.R., denominada Iglesia Bautista Monte Sinaí de San Miguel Allende, presentada en los términos siguientes:

*En cumplimiento a lo dispuesto por el último párrafo del artículo 7o. de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público; en relación con los diversos 8o. y 10 de su Reglamento, se publica el correspondiente extracto de la solicitud de registro de la entidad interna denominada **IGLESIA BAUTISTA MONTE SINAÍ DE SAN MIGUEL DE ALLENDE**, para constituirse en asociación religiosa; derivada de **IGLESIA BAUTISTA BÍBLICA DE CELAYA, A.R.**, solicitud presentada en la Dirección General de Asuntos Religiosos, para su trámite respectivo; cuyos datos principales son los que a continuación se señalan:*

I.- Domicilio: calle Azucena número 26, fraccionamiento Jardines II, municipio de San Miguel de Allende, Estado de Guanajuato, C.P. 37745.

II.- Bienes inmuebles: se relacionó para cumplir con su objeto un inmueble ubicado en: calle Azucena número 26, fraccionamiento Jardines II, municipio de San Miguel de Allende, Estado de Guanajuato, C.P. 37745, manifestado de manera unilateral bajo contrato de comodato.

III.- Estatutos: presentó estatutos, que contienen las bases fundamentales de su doctrina, la determinación de los asociados, ministro de culto y representantes, mismos que señalan como objeto, el siguiente: "Glorificar a Dios predicando y enseñando la Palabra de Dios; la Biblia, con el fin de preparar a los creyentes para la obra del ministerio."

IV.- Representantes: Víctor Alvizo Cantera, Laura Estela Chávez Muñoz y/o Edgar Ricardo Ramírez Méndez.

V.- Exhiben la Relación de asociados, para dar cumplimiento a lo dispuesto por la fracción VI del artículo 8o. del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público.

VI.- Exhiben el convenio propuesto a la Secretaría de Relaciones Exteriores, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la fracción I del artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VII.- Órgano de Dirección o Administración: de conformidad con los estatutos exhibidos, se denomina "Consejo Directivo", integrado por las personas y cargos siguientes: Darian Jesse Coker, Pastor Titular; Laura Estela Chávez Muñoz, Tesorera; y María del Carmen Sánchez Guerrero, Secretaria.

VIII.- Ministro de Culto: Darian Jesse Coker.

IX.- Credo Religioso: cristiano evangélico bautista.

SEGUNDO. En cumplimiento a lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 11 del Reglamento de la Ley de Asociaciones Religiosas y Culto Público se notifica el extracto de la resolución a efecto de que las personas físicas, asociaciones religiosas, agrupaciones religiosas o iglesias que pudieran considerarse afectadas en su esfera jurídica comparezcan dentro del término de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente de esta publicación a presentar su oposición ante la Dirección General de Asuntos Religiosos.

Para efectos de lo anterior, el expediente de la solicitud de referencia estará a la vista de los interesados para su consulta en dicha Dirección General durante el término señalado en el párrafo anterior.

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente Aviso entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a los veinticinco días del mes de marzo del año dos mil veintiséis.- El Director General de Asuntos Religiosos, **Juan Marcos Fierro Correa**.- Rúbrica.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

RESOLUCIÓN final del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.

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

RESOLUCIÓN FINAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE REVISIÓN DE LA CUOTA COMPENSATORIA IMPUESTA A LAS IMPORTACIONES DE MICROALAMBRE PARA SOLDAR ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, INDEPENDIENTEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA

Visto para resolver en la etapa final el expediente administrativo REV_31-24 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía, en adelante Secretaría, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

RESULTANDOS

A. Resolución final de la investigación *antidumping*

1. El 5 de octubre de 2018, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, en adelante DOF, la “Resolución final de la investigación antidumping sobre las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia”, en adelante Resolución final de la investigación *antidumping*, mediante la cual, la Secretaría determinó imponer una cuota compensatoria definitiva de 0.57 dólares de los Estados Unidos de América, en adelante dólares, por kilogramo a las importaciones de dicho producto.

B. Resolución final del examen y de la revisión de oficio

2. El 28 de agosto de 2024, se publicó en el DOF la “Resolución Final del procedimiento administrativo de examen de vigencia y de la revisión de oficio de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia”, en adelante Resolución final del examen de vigencia y revisión, a través de la cual, la Secretaría modificó la cuota compensatoria señalada en el punto inmediato anterior de la presente Resolución, de 0.57 dólares por kilogramo a una cuota compensatoria *ad valorem* de 18.97%, y prorrogó su vigencia por cinco años más, contados a partir del 6 de octubre de 2023.

C. Resolución de inicio de la revisión

3. El 3 de marzo de 2025, se publicó en el DOF la “Resolución por la que se acepta la solicitud de parte interesada y se declara el inicio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia”, en adelante Resolución de Inicio, mediante la cual, la Secretaría fijó como periodo de revisión el comprendido del 1 de agosto de 2023 al 31 de julio de 2024.

D. Producto objeto de revisión

1. Descripción del producto

4. El producto objeto de revisión es el microalambre para soldar, el cual es un alambre sólido de acero al carbono aleado con manganeso y silicio, recubierto o no de cobre, en diámetros desde 0.6 hasta 1.6 milímetros, en adelante mm, que se funde para unir dos o más piezas de acero por medio de la generación de un arco eléctrico.

5. En términos comerciales, el microalambre para soldar se define como electrodo de alambre para soldadura de acero al carbono, con o sin recubrimiento de cobre. También se conoce como microalambre, alambre para soldar, alambre metal y gas inerte, en adelante MIG, por las siglas en inglés de *Metal Inert Gas*, soldadura en rollo, soldadura de alambre, soldadura MIG, carrete de soldadura y electrodo de alambre.

2. Características

6. El microalambre para soldar objeto del presente procedimiento se encuentra en diámetros desde 0.6 hasta 1.6 mm y puede estar recubierto o no de cobre. Es un alambre sólido de acero al carbono aleado con contenido mínimo de silicio de 0.45% y de manganeso de 0.90%. El microalambre para soldar puede diferenciarse por su contenido de manganeso y silicio, los cuales influyen en sus propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión.

3. Tratamiento arancelario

7. El producto objeto de revisión ingresa al mercado nacional a través de las fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, en adelante TIGIE, 7229.20.01, con Número de Identificación Comercial, en adelante NICO, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 91, 92 y 99; 7229.90.99, NICO 01, 02, 03, 04 y 99; y 8311.90.01, NICO 01, 02, 03, 04, 05, 06, 91, 92 y 99, cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 72	Fundición, hierro y acero
Partida 72.29	Alambre de los demás aceros aleados.
Subpartida 7229.20	- De acero silicomanganeso.
Fracción 7229.20.01	De acero silicomanganeso.
NICO 01	Alambre de soldadura para proceso SAW.
NICO 02	Varilla de soldadura para proceso TIG.
NICO 03	Microalambre o alambre para soldadura revestido de cobre en carrete.
NICO 04	Microalambre o alambre para soldadura revestido de cobre en tambor.
NICO 05	Microalambre o alambre para soldadura sin revestido de cobre en carrete.
NICO 06	Microalambre o alambre para soldadura sin revestido de cobre en tambor.
NICO 91	Los demás microalambres o alambres para soldadura revestidos.
NICO 92	Los demás microalambres o alambres para soldadura sin revestidos.
NICO 99	Los demás.
Subpartida 7229.90	- Los demás.
Fracción 7229.90.99	Los demás.
NICO 01	Revestidos de cobre y tratados o no con boro, con diámetro inferior o igual a 0.8 mm, reconocibles para la fabricación de electrodos para cátodos de encendido de focos, tubos de descarga o tubos de rayos catódicos.
NICO 02	De acero grado herramienta.
NICO 03	Templados en aceite ("oil tempered"), de acero al cromo-silicio y/o al cromo-vanadio, con un contenido de carbono inferior a 1.3% en peso, y un diámetro inferior o igual a 6.35 mm.
NICO 04	De acero rápido.
NICO 99	Los demás.
Capítulo 83	Manufacturas diversas de metal común.
Partida 83.11	Alambres, varillas, tubos, placas, electrodos y artículos similares, de metal común o de carburo metálico, recubiertos o rellenos de decapantes o de fundentes, para soldadura o depósito de metal o de carburo metálico; alambres y varillas, de polvo de metal común aglomerado, para la metalización por proyección.
Subpartida 8311.90	- Los demás.
Fracción 8311.90.01	De hierro o acero.
NICO 01	Alambre de soldadura para proceso SAW.
NICO 02	Varilla de soldadura para proceso TIG.
NICO 03	Microalambre o alambre para soldadura revestido de cobre en carrete.
NICO 04	Microalambre o alambre para soldadura revestido de cobre en tambor.
NICO 05	Microalambre o alambre para soldadura sin revestido de cobre en carrete.
NICO 06	Microalambre o alambre para soldadura sin revestido de cobre en tambor.
NICO 91	Los demás microalambres o alambres para soldadura revestidos.
NICO 92	Los demás microalambres o alambres para soldadura sin revestidos.
NICO 99	Los demás.

Fuente: "Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación" y "Acuerdo por el que se dan a conocer los Números de Identificación Comercial (NICO) y sus tablas de correlación", publicados en el DOF el 7 de junio y 22 de agosto, ambos de 2022, respectivamente.

8. De acuerdo con el “Decreto por el que se reforman diversas fracciones arancelarias de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación”, publicado en el DOF el 29 de diciembre de 2025, las importaciones que ingresan a través de las fracciones arancelarias 7229.20.01 y 7229.90.99 de la TIGIE, están sujetas al pago de un arancel de 35%, a partir del 1 de enero de 2026. Conforme a la información de los tratados de libre comercio y acuerdos comerciales vigentes celebrados por México, las importaciones que ingresan por estas fracciones arancelarias, originarias de los países signatarios de estos, están exentas de arancel.

9. La unidad de medida para el microalambre para soldar, establecida en la TIGIE, es el kilogramo.

4. Proceso productivo

10. El principal insumo para fabricar el microalambre para soldar es el alambcón de acero al carbono con contenido mínimo de silicio de 0.45% y de manganeso de 0.90%; otros insumos son: sulfato de cobre, ácido sulfúrico, agua, lubricantes, así como diversos materiales de empaque y transporte. El proceso de fabricación del producto objeto de revisión de la cuota compensatoria consta principalmente de las siguientes etapas:

- a. Inspección favorable de la composición química del alambcón y liberación de la materia prima.
- b. Decapado: Limpieza del alambre por medios mecánicos o químicos.
- c. Trefilado del acero (seco y/o húmedo) conforme a los distintos diámetros requeridos.
- d. Cobrizado: Consistente en el recubrimiento del alambre con cobre superficial (opcional).
- e. Embobinado en carretes o tambores.

5. Normas

11. El microalambre para soldar se oferta típicamente bajo el estándar AWS A5.18/A5.18M:2023 “Specification for Carbon Steel Electrodes and Rods for Gas Shielded Arc Welding” (Especificación para electrodos y varillas de acero al carbono para soldadura por arco con protección de gas) de la Sociedad Americana de Soldadura, en adelante AWS, por las siglas en inglés de American Welding Society, que cataloga los distintos tipos de alambre para soldar y sus propiedades, pero también existen otros estándares internacionales como las del Instituto Alemán de Normalización, DIN por las siglas en alemán de Deutsches Institut für Normung, y el de la Organización Internacional de Normalización, ISO, por las siglas en inglés de International Standard Organization.

12. En el ámbito nacional la norma NMX-H-097-CANACERO-2021 “Industria siderúrgica-electrodos y varillas de acero al carbono para soldadura por arco eléctrico protegido con gas-especificaciones y métodos de prueba (esta norma cancela a la NMX-H-097-CANACERO-2012)”, cuya Declaratoria de vigencia fue publicada en el DOF el 29 de abril de 2022, detalla la composición química y estándares permisibles de resistencia a la tensión, cedencia, elongación, impacto, propiedades físicas y mecánicas que deben cumplir los distintos tipos de microalambre para soldar que cataloga la citada norma.

6. Usos y funciones

13. La función esencial del microalambre para soldar es unir cualquier tipo de acero, ya sea láminas, placas y perfiles, mediante la aplicación de un proceso de soldadura por arco metálico con gas, GMAW, por las siglas en inglés de *Gas Metal Arc Welding*, también conocido como MIG, metal o gas inerte, o MAG, metal o gas activo, por las siglas en inglés de *Metal Active Gas*.

14. El microalambre para soldar se utiliza en la industria metalmecánica, automotriz y de la construcción. Asimismo, en la fabricación de equipos, estructuras, ensambles y reparación en materiales delgados.

15. De acuerdo con la clasificación del estándar AWS A5.18/A5.18M:2023, las designaciones de microalambre para soldar más comerciales son ER70S-3 y ER70S-6, y entre sus usos se encuentran los siguientes:

- a. ER70S-3, es un material empleado para la soldadura de láminas, placas, perfiles y demás formas del material base en pasos sencillos o múltiples. También se usa en aquellos materiales ligeramente oxidados, con residuos de pintura, grasa, etc., en la unión de cualquier tipo de acero al carbono comercial, en la industria metalmecánica, automotriz y de la construcción, fabricación de equipos, estructuras, ensambles y reparación en materiales delgados, en general, en donde se requiere alta calidad de la soldadura, rapidez, limpieza y bajo costo de producción.
- b. ER70S-6, es un material empleado para la soldadura de láminas, placas, perfiles y demás formas del material base en pasos sencillos o múltiples. Además, se usa en aquellos materiales ligeramente oxidados, con residuos de pintura, grasa, etc., en la unión de cualquier tipo de acero al carbono comercial, en la fabricación de equipos, estructuras, ensambles y reparación en materiales delgados, en general, en donde se requiere alta calidad de la soldadura, rapidez, limpieza y bajo costo de producción.

E. Convocatoria y notificaciones

16. Mediante la Resolución de Inicio, la Secretaría convocó a las productoras nacionales, importadoras, exportadoras, y al Gobierno de la República Popular China, en adelante China y a cualquier persona que considerara tener interés jurídico en el resultado del procedimiento, para que comparecieran a presentar los argumentos y las pruebas que estimaran pertinentes.

17. La Secretaría notificó el inicio del procedimiento de revisión a las Solicitantes, importadoras y exportadoras de las que tuvo conocimiento y al Gobierno de China.

F. Partes interesadas comparecientes

18. Las partes interesadas que comparecieron en tiempo y forma al presente procedimiento son las siguientes:

1. Productoras nacionales

Electrodos Infra, S.A. de C.V.

Lincoln Electric Manufactura, S.A. de C.V.

Plásticos y Alambres, S.A. de C.V.

Av. Paseo de la Reforma No. 296, piso 21, oficina 21-115 DD05

Col. Juárez

C.P. 06600, Ciudad de México

G. Resolución preliminar de la revisión

19. El 6 de octubre de 2025, la Secretaría publicó en el DOF la "Resolución preliminar del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", en adelante Resolución Preliminar, mediante la cual la Secretaría determinó modificar la cuota compensatoria *ad valorem* de 18.97%, a 1.02 dólares por kilogramo impuesta a las importaciones de microalambre para soldar, originarias de China, independientemente del país de procedencia.

H. Argumentos y pruebas complementarios

20. El 15 de octubre de 2025, Electrodo Infra, S.A. de C.V., Lincoln Electric Manufactura, S.A. de C.V., y Plásticos y Alambres, S.A. de C.V., en adelante Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, respectivamente o, en conjunto, las Solicitantes, presentaron sus argumentos y pruebas complementarias, las cuales constan en el expediente administrativo y fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.

I. Hechos esenciales

21. El 19 de enero de 2026, la Secretaría notificó a Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres los hechos esenciales del presente procedimiento, los cuales sirvieron de base para emitir la presente Resolución, de conformidad con los artículos 6.9 y 11.4 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, en adelante Acuerdo *Antidumping*. El plazo para presentar argumentos sobre los hechos esenciales venció el 4 de febrero de 2026.

22. El 23 de enero de 2026, Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres presentaron sus argumentos a los hechos esenciales, los cuales constan en el expediente administrativo y se consideraron para emitir la presente Resolución.

J. Audiencia pública

23. El 15 de enero de 2026, la Secretaría notificó a Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres la celebración de la audiencia pública del presente procedimiento.

24. El 21 de enero de 2026, se celebró la audiencia pública de este procedimiento, la cual contó con la participación de Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, quienes tuvieron la oportunidad de exponer sus argumentos, según consta en el acta que se levantó con tal motivo, la cual constituye un documento público de eficacia probatoria plena.

K. Alegatos

25. El 23 de enero de 2026, Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres presentaron sus alegatos, los cuales constan en el expediente administrativo y fueron considerados para emitir la presente Resolución.

L. Opinión de la Comisión de Comercio Exterior

26. Con fundamento en los artículos 58 de la Ley de Comercio Exterior, en adelante LCE, y 19, fracción XI del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, en adelante RISE, el proyecto de la presente Resolución se sometió a la opinión de la Comisión de Comercio Exterior, que lo consideró en su Tercera Sesión Ordinaria del 6 de marzo de 2026. El proyecto fue opinado favorablemente por mayoría de votos.

CONSIDERANDOS

A. Competencia

27. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución conforme a los artículos 11.1, 11.2, 12.2 y 12.3 del Acuerdo *Antidumping*; 16 y 34, fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o., fracción VII, 59, fracción I, 67 y 68 de la LCE; 99 y 100 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, en adelante RLCE, y 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 7, 4 y 19, fracciones I y IV del RISE.

B. Legislación aplicable

28. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo *Antidumping*, la LCE, el RLCE, y supletoriamente, el Código Fiscal de la Federación, el Reglamento del Código Fiscal de la Federación, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles, este último de aplicación supletoria, de conformidad con lo señalado en los artículos 5o. y 130 del Código Fiscal de la Federación.

C. Protección de la información confidencial

29. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes presentaron, ni la información confidencial que ella misma se allegó, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo *Antidumping*, 80 de la LCE, y 152 y 158 del RLCE.

D. Derecho de defensa y debido proceso

30. Las partes interesadas tuvieron amplia oportunidad para presentar toda clase de argumentos, excepciones y defensas, así como las pruebas para sustentarlos, de conformidad con el Acuerdo *Antidumping*, la LCE y el RLCE. La Secretaría las valoró con sujeción a las formalidades esenciales del procedimiento administrativo.

E. Análisis de discriminación de precios

31. En el presente procedimiento no comparecieron empresas importadoras o exportadoras del producto objeto de revisión, ni el Gobierno de China. En consecuencia, la Secretaría realizó el análisis de discriminación de precios con base en la información y pruebas proporcionadas por Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, y la que ella misma se allegó, en términos de lo dispuesto por los artículos 6.8 y Anexo II del Acuerdo *Antidumping*, y 54 y 64, último párrafo de la LCE.

1. Cambio de circunstancias

32. Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres solicitaron el inicio del procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de China, con base en la existencia de un cambio de las circunstancias por las que se determinó el margen de discriminación de precios y la cuota compensatoria vigente *ad valorem* de 18.97%.

33. Señalaron que la Secretaría determinó la cuota compensatoria definitiva vigente con base en información sobre la práctica de discriminación de precios, correspondiente al periodo de junio de 2022 a julio de 2023, por lo que consideran que, en el periodo de revisión actual, el solo transcurso del tiempo modificó las circunstancias que dieron lugar a la cuota compensatoria definitiva objeto de revisión.

34. Argumentaron que, en diversas revisiones iniciadas de oficio, la Secretaría consideró que:

- a. La discriminación de precios implica una conducta dinámica en los precios, lo que puede generar un comportamiento variable.
- b. El transcurso del tiempo constituye un elemento suficiente para inferir un cambio en las circunstancias por las que se determinó una cuota compensatoria.
- c. Es muy probable que las condiciones de mercado existentes en el momento que se impuso la cuota compensatoria hayan variado.
- d. Todo lo anterior, justifica iniciar de oficio un procedimiento de revisión.
- e. Con base en los señalamientos previos, consideraron que las interpretaciones del marco legal que realizó la Secretaría resultan aplicables tanto a las revisiones de oficio como al presente procedimiento.

35. Las productoras nacionales solicitaron la modificación de la cuota compensatoria vigente, bajo las siguientes consideraciones:

- a. Las diez principales importadoras de microalambre para soldar de China durante el periodo objeto de revisión, importaron un volumen equivalente al 75% del total de las importaciones chinas.
- b. El precio promedio de las importaciones chinas, durante el periodo de revisión, registró sus niveles más bajos desde la imposición de la cuota compensatoria definitiva en octubre de 2018. “Realizando un comparativo con los precios promedio de importación en dólares por kilogramo de los últimos 4 años del periodo de revisión” se observa una caída de los precios de importación promedio de China durante los últimos dos años. Dado el nivel actual de la cuota compensatoria se espera que los precios continúen bajando.
- c. El nivel más bajo de precios se observó en el periodo de revisión, lo que demuestra que el nivel de la cuota compensatoria definitiva vigente no corrigió, hasta el momento, la distorsión de precios en las importaciones efectuadas en condiciones de *dumping*.
- d. El 13% del volumen total de importaciones de microalambre de China, no pagó cuota compensatoria durante el periodo de revisión, a pesar de tratarse de mercancía objeto de revisión que ingresó por las fracciones arancelarias investigadas, lo que debe someterse a escrutinio por la autoridad.
- e. Las empresas productoras de microalambre para soldar en China cuentan con suficiente capacidad instalada y libremente disponible de producción y comercialización, lo que indica su capacidad para incrementar sus volúmenes de exportación de forma significativa sin sacrificar su mercado interno.

36. En relación con las condiciones particulares que justifican un cambio de circunstancias por las que se determinó la existencia de la discriminación de precios, las Solicitantes pidieron considerar en el análisis lo siguiente:

- a. Advirtieron un cambio en los niveles de discriminación de precios observados entre el periodo original que dio lugar a la imposición de la cuota compensatoria definitiva vigente (julio de 2022-junio de 2023) y el periodo actual de revisión (agosto de 2023-julio de 2024), considerando que existe una diferencia de dos años entre el comienzo del periodo de examen y el final del periodo de revisión y de un año entre ambos periodos. Señalaron que esta diferencia, por el solo transcurso del tiempo, justifica el cambio de las circunstancias por las que se determinó la cuota compensatoria definitiva.
- b. Argumentaron que, en diversas investigaciones de oficio, la Secretaría consideró este factor como motivo suficiente para inferir un cambio en las circunstancias por las que se determinó imponer cuotas compensatorias definitivas, por lo que señalaron que la interpretación del marco legal que realizó la Secretaría en otros casos resulta aplicable a esta solicitud de revisión de cuota compensatoria.
- c. Solicitaron la modificación de la cuota compensatoria, considerando que durante el periodo de revisión se registró el nivel más bajo del precio promedio de importación de microalambre para soldar originario de China.
- d. Indicaron que, conforme a los artículos 68 y 70 de la LCE, y 99 y 101 del RLCE, durante el mes aniversario de la cuota compensatoria, la producción nacional puede solicitar un procedimiento de revisión administrativa ante un cambio de circunstancias.

37. Para sustentar el comportamiento de los precios, señalaron que el precio promedio de microalambre para soldar registró su nivel más bajo desde la imposición de la cuota compensatoria definitiva, en octubre de 2018. Al respecto, las productoras nacionales presentaron gráficas con estadísticas de importaciones para el periodo agosto de 2019-julio de 2024, donde se observa que en el periodo agosto de 2023-julio de 2024, las importaciones de microalambre para soldar registraron su precio más bajo. Mencionaron que lo anterior muestra la gravedad de la situación actual y el bajo nivel de precios promedio en las importaciones de microalambre para soldar de China. Señalaron que obtuvieron dichas estadísticas a través de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación, en adelante CANACINTRA.

38. Agregaron que los precios promedio de importación de microalambre para soldar también fueron advertidos por la Secretaría en diversas investigaciones. Tal es el caso de la Resolución final de la investigación *antidumping* y de la Resolución final del examen de vigencia y revisión del producto objeto de la actual revisión.

39. Afirmaron que las empresas productoras de microalambre para soldar de China cuentan con suficiente capacidad instalada y libremente disponible de producción y comercialización. Para soportar su argumento, aportaron el Estudio de mercado “Estudio de tendencias de precios de soldadura de microalambre en China”, elaborado por la empresa Yan Xu Marketing Research Consultant, Co., Ltd., en adelante Yan Xu Marketing, de enero de 2025, en adelante Estudio de mercado de 2025.

40. De acuerdo con el citado Estudio de mercado de 2025, durante el primer semestre de 2024 el tamaño del mercado chino de alambre de soldadura, que incluye al microalambre para soldar, presentó una contracción significativa respecto del mismo periodo de 2023 y se estima que el comportamiento del mercado siga esta tendencia. Por otro lado, también considera que China tiene la capacidad de producir cerca del 50% del alambre de soldadura del mundo y que esta producción es mucho más estable que las tendencias de consumo de su mercado.

41. En este sentido, la Secretaría consideró los argumentos, información y pruebas aportadas por Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, que obran en el expediente administrativo del caso, en relación con el cambio de circunstancias alegado, en el entendido que ninguna empresa importadora, productora exportadora china, ni el Gobierno de China, aportaron información o pruebas positivas que contravinieran el análisis realizado por la Secretaría en etapas anteriores.

42. En consecuencia, la Secretaría valoró y analizó los argumentos y pruebas presentados por las productoras nacionales comparecientes, referentes al precio de exportación y al valor normal, contenidos en el expediente administrativo, de conformidad con los artículos 11.1 y 11.2 del Acuerdo *Antidumping*, 68 de la LCE, y 99 del RLCE. Los detalles de este análisis se describen en los siguientes apartados.

2. Precio de exportación

43. Electrodo Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres manifestaron que el procedimiento que concluyó con la emisión de la Resolución final de la investigación *antidumping* versó sobre las importaciones de microalambre para soldar, clasificadas en las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99 y 8311.90.01 de la TIGIE. No obstante, el producto objeto de revisión durante el periodo agosto de 2023-julio de 2024, ingresó a territorio nacional a través de las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99, 8311.10.99, 8311.30.01 y 8311.90.01 de la TIGIE.

44. Agregaron que este procedimiento de revisión es sobre el producto y no sobre las fracciones arancelarias por las que ingresa, y que el volumen importado del producto objeto de revisión ingresó a territorio nacional a través de las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99, 8311.10.99, 8311.30.01 y 8311.90.01 de la TIGIE. Proporcionaron el listado de importaciones originarias de China que ingresaron por dichas fracciones arancelarias y que obtuvieron de la CANACINTRA, para el periodo agosto de 2023-julio de 2024.

45. Con el fin de identificar las operaciones correspondientes al producto objeto de revisión, las productoras nacionales aplicaron la siguiente metodología:

- a. Consideraron las importaciones realizadas en los regímenes aduaneros temporal y definitivo, excluyendo las claves de pedimento que corresponden a movimientos que no reflejan importaciones efectivamente realizadas, como las utilizadas en transacciones correspondientes a retorno de mercancías, cambios de régimen, transferencias virtuales o extracciones de depósitos fiscales, que son subsecuentes de una importación previamente registrada y contabilizada.
- b. Excluyeron las operaciones registradas con México como país de origen.
- c. Seleccionaron las operaciones con descripciones que razonablemente corresponden a microalambre para soldar. Aportaron un listado de descripciones de productos donde identificaron si cumplen o no con la descripción del producto objeto de revisión.
- d. Seleccionaron las operaciones de las empresas importadoras que, de acuerdo con su conocimiento, venden el producto objeto de revisión o lo importan para su consumo directo. Presentaron un listado de empresas donde identificaron si corresponden o no a importadores de microalambre para soldar.

46. A partir de los criterios señalados, las productoras nacionales clasificaron el listado de importaciones que obtuvieron de la CANACINTRA, como producto objeto o no de revisión y presentaron la explicación de dicha clasificación.

47. Asimismo, explicaron que el criterio de identificación del producto por descripción, aun cuando la descripción de las importaciones cumpla con la descripción del producto objeto de revisión, también debe cubrir la totalidad de los criterios de la metodología de depuración, lo que los incluye en su clasificación.

48. Sobre el criterio de identificación mediante las actividades de las importadoras, señalaron que, verificaron las actividades de las empresas en su propia página de Internet. Posteriormente, clasificaron las operaciones dependiendo de si la empresa es importadora o no de la mercancía en revisión. Presentaron un ejemplo de rastreo de actividades de una empresa y el listado de importadoras del producto objeto de revisión de origen chino, durante el periodo revisado.

49. Respecto del reporte de los precios que obtuvieron a partir de la CANACINTRA, las productoras nacionales señalaron que son netos de descuentos, bonificaciones y reembolsos. Mencionaron que no contaron con información a ese nivel de detalle, y destacaron que son las exportadoras quienes generan dichos datos.

50. Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres, calcularon dos precios de exportación promedio ponderado en dólares por kilogramo, para el producto objeto de revisión, a partir de las importaciones realizadas durante el periodo de revisión. Para realizar el cálculo, consideraron el valor aduana y el valor comercial.

51. Manifestaron que el cálculo basado en el valor comercial es una alternativa metodológica válida que la Secretaría utilizó en otros procedimientos *antidumping*, como en el caso de las importaciones de calzado originarias de China.

52. Por su parte, la Secretaría se allegó el listado de las importaciones totales de microalambre para soldar realizadas durante el periodo de revisión, que integran las estadísticas de la Balanza Comercial de Mercancías de México, en adelante Balanza Comercial, elaborada por el Servicio de Administración Tributaria, en adelante SAT, la Secretaría, el Banco de México, y el Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Comparó dicha información con la aportada por Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres, y encontró diferencias en cuanto al número de operaciones, volumen y valor reportados en la base de datos.

53. La Secretaría determinó emplear la base de datos de las estadísticas de importación que reporta el listado de la Balanza Comercial, debido a que la información contenida en dicha base de datos se obtiene previa validación de los pedimentos aduaneros y se da en un marco de intercambio de información entre agentes y apoderados aduanales, y la autoridad aduanera. Asimismo, la información estadística es revisada por el Banco de México y, por lo tanto, se considera como la mejor información disponible para la estimación del precio de exportación.

54. Para identificar el producto objeto de revisión, la Secretaría consideró razonables los siguientes criterios propuestos por Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres:

- a. Las importaciones con clave de pedimento definitivo y temporal.
- b. Excluir las operaciones registradas con México como país de origen.
- c. Identificar el producto mediante su descripción.

55. La Secretaría no consideró válido el criterio de identificación a partir de las actividades de las importadoras, ya que independientemente de la actividad que desempeña cada empresa, si las operaciones de importación corresponden a la mercancía objeto de revisión, estas deben ser incluidas en el análisis de discriminación de precios.

56. Por otro lado, como se señaló en los puntos 22 y 52 de la Resolución Preliminar, la Secretaría formuló requerimientos a agentes aduanales, a efecto de que proporcionaran pedimentos de importación con su documentación anexa, incluyendo las facturas de compra, de operaciones realizadas durante el periodo revisado, que utilizaron para realizar el despacho de importación. De la revisión documental consideró en el cálculo del precio de exportación operaciones que corresponden a microalambre para soldar.

57. Para efectos del análisis del precio de exportación, la Secretaría consideró las operaciones de microalambre para soldar de China que ingresaron durante el periodo de revisión por las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99 y 8311.90.01 de la TIGIE, así como aquellas que incorrectamente ingresaron por las fracciones arancelarias 8311.10.99 y 8311.30.01 de la TIGIE, pero que corresponden al producto objeto de revisión, a partir del señalamiento hecho por las productoras nacionales comparecientes, vertido en el punto 43 de la presente Resolución. Además, la Secretaría consideró la documentación de importación obtenida de diversos agentes aduanales.

a. Determinación

58. De conformidad con el artículo 40 del RLCE, la Secretaría calculó un precio de exportación promedio ponderado en dólares por kilogramo para el microalambre para soldar originario de China, durante el periodo de revisión, considerando el valor en aduana, a partir de la información y pruebas presentadas por las productoras nacionales, y aquella que se allegó.

b. Ajustes al precio de exportación

59. Electroodos Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, consideraron el valor en aduana para calcular el precio de exportación, motivo por el cual, propusieron ajustar el precio de exportación por concepto de flete marítimo, con el fin de llevar el precio de exportación a nivel ex fábrica.

60. Las Solicitantes, a fin de llevar el precio de exportación a nivel ex fábrica, manifestaron que, en términos del artículo 75, fracción X del RLCE, realizaron esfuerzos para allegarse información sobre el flete interno en origen y de otros ajustes aplicables, tales como crédito, margen de comercialización, maniobras, embalaje, entre otros, y manifestaron que dicha información no estuvo razonablemente a su alcance. Agregaron que al no aplicar los ajustes se sobreestima el precio de exportación.

i. Flete marítimo

61. Las productoras nacionales comparecientes presentaron extractos de cotizaciones que obtuvieron de la empresa transportista Intercom Transporte Internacional, en adelante Intercom, para los meses de febrero, marzo, abril y agosto de 2024. Las cotizaciones contienen los montos en dólares en los que se incurre por transportar la mercancía en un contenedor de 20 pies DC, por las siglas en inglés de *Dry Containers*, desde los puertos de Shanghai, Ningbo, Shenzhen, Shekou, Yantian, Hong Kong, Qingdao, Xiamen, Xin'Gang, Dalian y Yantian, China; Kaohsiung, Taiwán y Busan, Corea del Sur, a los puertos de Manzanillo y Lázaro Cárdenas, México.

62. Asimismo, proporcionaron un cuadro con referencias de costos por concepto de transporte marítimo, elaborado por personal de Electroodos Infra, para el periodo de enero a septiembre de 2024.

63. Sobre el flete marítimo, Electroodos Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres, presentaron lo siguiente:

- a. Las comunicaciones electrónicas entre la empresa Intercom y Electroodos Infra, donde se incluyen las cotizaciones completas consideradas para el ajuste por flete marítimo.
- b. En cuanto al flete específico para un puerto en China y la justificación de los puertos de salida y llegada observados en las cotizaciones, manifestaron que, si bien, Intercom registra varios puertos de salida y llegada, no importa la combinación de estos, ya que el monto del flete es el mismo.
- c. Señalaron que es pertinente, para el transporte de la mercancía, considerar la ruta de Shanghai, China de puerto de salida y Manzanillo, México de puerto de llegada.

64. Para estimar el costo del flete en dólares por kilogramo, las productoras nacionales consideraron la capacidad de 20,000 kilogramos correspondiente a un contenedor de 20 pies DC. Aportaron un documento de restricciones de peso para transporte terrestre en México de la empresa de transporte internacional Hapag-Lloyd, donde se señala que de acuerdo con la "NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SCT-2-2008, Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal", emitida por la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, así como la reglamentación aplicable sobre pesos y dimensiones para circular en carreteras mexicanas, en la que el peso neto permitido en un contenedor seco de 20 pies DC en camión es de 21 toneladas métricas y en tren-camión es de 23 toneladas métricas. Ofrecieron como prueba la Norma Oficial Mexicana referida.

65. Electroodos Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres presentaron información sobre el perfil de Intercom, en donde se señala que es una empresa 100% mexicana, fundada en 1990 y que ofrece servicios de transporte internacional de carga aérea, marítima, terrestre y servicios logísticos. También incluyeron datos sobre su participación como socio de United Shipping, Inc. y Globalink Logistics, y redes internacionales de empresas dedicadas al transporte y logística, a través de las cuales tiene representación en 90 países.

66. Por su parte, la Secretaría observó en la página de Internet de Intercom <https://www.grupointercom.com/es> su itinerario de carga consolidada de importación para el mes de mayo de 2024, las ciudades chinas desde las cuales tiene operaciones y los puertos en México de descarga, así como información de buques, tipo de servicio y frecuencia de los viajes.

67. De la revisión a la información proporcionada por las productoras nacionales, la Secretaría observó que el cuadro elaborado por el personal de Electroodos Infra tiene como base las cotizaciones de Intercom.

68. Respecto de la capacidad del contenedor, la Secretaría analizó que el documento publicado por Hapag-Lloyd en 2017, corresponde a restricciones de peso de transporte terrestre en México y describe las especificaciones del flujo de transporte en el país, el peso neto permitido por carga seca en camión y tren-camión, por lo que no corresponde a la carga establecida para transportes marítimos ni a los contenedores adecuados para este tipo de traslados y, en consecuencia, no fue considerado.

69. Debido a que en este procedimiento no comparecieron empresas productoras exportadoras, ni el Gobierno de China, la Secretaría con el fin de allegarse información y pruebas relacionadas con los ajustes al precio de exportación, realizó un requerimiento a diversos agentes aduanales, a partir de lo descrito en el punto 56 de la presente Resolución.

70. Conforme a la documentación y pruebas aportadas por los agentes aduanales, la Secretaría obtuvo ajustes relacionados con la logística y condiciones a la exportación a México tales como flete marítimo, seguro, maniobras de carga y descarga, y prueba de laboratorio del microalambre para soldar de China, durante el periodo revisado, que fueron aplicados al cálculo de precio de exportación, considerando el valor en aduana.

c. Determinación

71. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE y 53, 54 y 58 del RLCE, la Secretaría ajustó el precio de exportación por conceptos de flete marítimo, seguro, maniobras de carga y descarga y prueba de laboratorio del microalambre para soldar de China, a partir de la información identificada en pedimentos de importación y documentación anexa, para el periodo de revisión.

3. Valor normal

72. Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres, presentaron los estudios de mercado “Estudio de tendencias de precios de soldadura de microalambre en China” elaborado por la empresa consultora Yan Xu Marketing de octubre de 2024, en adelante Estudio de mercado de octubre de 2024 y el Estudio de mercado de 2025, elaborado por la misma consultora y, en su conjunto los Estudios. En los Estudios se incluyeron facturas de compra de microalambre ER70S-6 que la consultora obtuvo a través de compras directas al fabricante (precio de fábrica) así como de distribuidores y subdistribuidores autorizados. Las facturas corresponden a los meses de noviembre y diciembre de 2023, y octubre y diciembre de 2024.

73. Las productoras nacionales señalaron que el perfil de la empresa Yan Xu Marketing, incluido en el Estudio de mercado de octubre de 2024, indica que es una empresa con sede en Taiwán, constituida en febrero de 2017, que se dedica principalmente a la elaboración de estudios de mercado y desarrollo de nuevos negocios. Presentaron el perfil de la consultora y ejemplos de sus principales clientes en México y de otros estudios realizados, relacionados con materiales de soldadura.

74. También proporcionaron las comunicaciones electrónicas entre Electroodos Infra y la consultora, donde se señalan las condiciones requeridas para el estudio, entre las que se encuentran las de obtener precios de venta de microalambre para soldar en el mercado interno de China, para consumo doméstico durante el periodo de revisión, y justificar que las referencias de precios provengan de empresas fabricantes representativas en el mercado de dicho país. En las comunicaciones electrónicas se incluyó la cotización para la realización del Estudio de mercado de octubre de 2024. Las productoras nacionales aportaron los comprobantes de pago dirigidos a la consultora.

75. Sobre la metodología utilizada por la consultora para recabar los precios del microalambre, señalaron que consistió en lo siguiente:

- a. Identificaron a los fabricantes representativos en el mercado chino.
- b. Para estimar el precio ex fábrica, utilizaron como referencia la estructura de márgenes (promedio) de cada canal de venta, como un porcentaje del valor comercial final (margen de comercialización). Obtuvieron esa información de la China Welding Association para el mes de octubre de 2024. Presentaron pruebas sobre las actividades de esta asociación.
- c. Basados en la información de facturas de compra obtenidas para diferentes periodos, fabricantes y lugares de compra, estimaron un precio unitario por kilogramo.
- d. Obtuvieron precios de producto destinado al consumo en el mercado interno en China y documentos en los que se observan las marcas de microalambre para soldar que provienen de fabricantes chinos, pagadas al momento de la compra en los meses de noviembre y diciembre de 2023, y octubre y diciembre de 2024.
- e. Manifestaron que los precios proporcionados son netos de descuentos, bonificaciones y reembolsos, ya que no cuentan con evidencia en contrario.

76. Respecto de la identificación de los principales productores de microalambre para soldar en el mercado chino y a las políticas de compra mínima, Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos, y Alambres, hicieron alusión al Estudio de mercado de 2025, donde constan los principales fabricantes de alambre de soldadura (incluyendo el microalambre) son “Tianjin Golden Bridge Welding Materials International Trading Co., Ltd., Jiangsu Changshu LongTeng Special Steel Co., Ltd., Shandong Solid Welding Material Co., Ltd., Atlantic China Welding Consumables, Inc., HIT Welding Industry Co., Ltd., y Lincoln Electric”, quienes cuentan con una capacidad de producción para cubrir el 101% de la demanda de consumo en China, siendo que dichas empresas lideran los volúmenes de venta de alambre de soldadura. En cuanto a las políticas de compra mínima de los fabricantes, señalaron que, en el citado estudio de mercado, se menciona que la consultora contactó vía telefónica a tres de los principales fabricantes del producto objeto de revisión, quienes informaron que “no vendían producto a detalle”.

77. Referente a la información que permitiera validar a los distribuidores autorizados, aludieron al Estudio de mercado de 2025 y, para confirmar que los distribuidores son representantes autorizados, la consultora preguntó directamente en el punto de compra. El Estudio de mercado de 2025, señala que otro criterio para identificar la relevancia del distribuidor autorizado fue que estuviera en condiciones de emitir facturas por la compra del producto, a fin de asegurar que el precio ofrecido se rige por la ley de oferta y demanda.

78. Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres proporcionaron la encuesta realizada por la China Welding Association a una muestra de empresas chinas productoras de alambre de soldadura, donde se identificaron los canales de adquisición para productos de alambre de soldadura. Aportaron las comunicaciones electrónicas mediante las cuales la consultora se allegó de dicha información.

79. En relación con las designaciones de microalambre para soldar ER70S-3 y ER70S-6 como las más comerciales, las productoras nacionales argumentaron que esta aseveración está sustentada por la clasificación de la AWS. Además, aportaron información de empresas fabricantes y comercializadores de microalambre para soldar, en donde se observa la oferta de productos a partir de sus catálogos que incluyen, en todos los casos, los tipos de microalambre ER70S-3 y ER70S-6, y de forma excepcional alguna otra, por ejemplo, ER70S-2 y ER70S-7. La evidencia de esta información incluye capturas de pantalla y páginas de Internet de las fabricantes y comercializadoras de microalambre.

80. Respecto de la razonabilidad de los precios, las productoras nacionales reiteraron que, para obtenerlos, consideraron las condiciones observadas en el mercado interno de China que las llevaron a determinar que una posibilidad era realizar compras de volúmenes que les permitieran efectuar la compra.

81. Proporcionaron referencias de precios adicionales a las originalmente presentadas. De esta forma, consideraron que los precios constituyen jurídica y económicamente una base razonable para calcular el valor normal. Presentaron copia de las facturas e imágenes relacionadas con el producto vendido, que incluyen operaciones fuera del periodo objeto de revisión.

82. Electroodos Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres señalaron que los precios en el mercado interno de China son una base razonable para determinar el valor normal, debido a que corresponden a producto que se destina al consumo en el mercado interno de dicho país. La información se obtuvo a través de compras de microalambre de fabricantes y distribuidores del mercado chino y pagadas al momento de la compra.

83. Indicaron que los precios de las facturas se encuentran reportados en renminbis y corresponden a rollos del producto objeto de revisión, salvo una de ellas que se encuentra en dólares. También indicaron que la leyenda relacionada con el transporte que se registra en algunas facturas de venta hace referencia a que los precios reportados no incluyen gastos de transporte.

84. Para llevar los precios al periodo de revisión, las productoras nacionales los ajustaron conforme al Índice de Precios al Consumidor de China que obtuvieron de la página de Internet de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos <https://data.oecd.org/china-people-s-republic-of.htm>.

85. Para convertir los renminbis a dólares utilizaron el tipo de cambio que obtuvieron de la página de Internet de la Reserva Federal de los Estados Unidos <https://www.federalreserve.gov>.

86. Por su parte, la Secretaría analizó la información y pruebas aportadas por Electroodos Infra, Lincoln Electric, y Plásticos y Alambres.

87. En relación con la empresa consultora que elaboró los Estudios de mercado, la Secretaría consultó sus credenciales y advirtió que la consultora es reconocida como agencia taiwanesa dedicada a la investigación de mercados y desarrollo de negocios. Su portafolio de clientes está conformado por empresas multinacionales y locales, en México, Australia y Taiwán. De acuerdo con la información consultada, es una empresa taiwanesa legalmente constituida en 2017 y cuenta con registro federal de contribuyentes.

88. En torno a la información reportada en los Estudios de mercado, la Secretaría identificó lo siguiente:

- a. Las ventas de los productos de alambre para soldadura en China se realizan a través de fabricantes, distribuidores, plataformas comerciales y otros, lo cual muestra la diversidad en las formas de venta desarrolladas para estos productos. Respecto de los agentes económicos considerados en la recolección de los precios, la Secretaría observó que la consultora recurrió a los canales que abarcaron en 2023, aproximadamente el 42% del mercado de China.
- b. Tanto en los Estudios como en las comunicaciones electrónicas entre Electroodos Infra y la consultora, se establecieron criterios para la recolección de los precios, entre los que se encuentran: a) que el producto fuera de origen chino; b) en el caso de ser distribuidor: i) que fuera representante autorizado, ii) que fuera vendedor de varios productores de soldadura de microalambre, iii) que contara con portafolios de productos y consumibles de soldadura de microalambre, y iv) que emitiera documentos de compra.
- c. Se realizaron investigaciones previas sobre el panorama general de los fabricantes de microalambre, de las cuales se presentaron las conclusiones generales. Una de ellas es que seis empresas cuentan con capacidad de producción suficiente para cubrir la demanda de consumo en China y son líderes en las ventas de alambre de soldadura.
- d. Respecto de la "Capacidad de producción anual de los 30 fabricantes de soldadura de alambre (incluyendo microalambre) en China" incluida en los Estudios, aborda la capacidad de producción en toneladas, el nombre de la empresa y su página de Internet. La Secretaría observó que, dentro de los primeros cinco fabricantes, se encuentran dos de las empresas que fueron consideradas para la obtención de los precios.

89. Respecto de las actividades principales de las empresas consideradas en la recolección de precios, la Secretaría observó, para el caso de las distribuidoras, que estas fueron reconocidas por la consultora como representativas en el mercado interno de China.

90. En relación con el microalambre para soldar ER70S-3 y ER70S-6, la Secretaría observó que, de acuerdo con la clasificación de la AWS, estos productos corresponden a los más comerciales. La Secretaría advierte que el microalambre para soldar ER70S-3 y ER70S-6 de los Estudios, cumplen con las características del producto objeto de revisión y corresponden a información que cubre parte del periodo 1 de agosto de 2023 al 31 de julio de 2024.

91. Para convertir los renminbis a dólares, la Secretaría utilizó el tipo de cambio que obtuvo del Banco Central de China en la página de Internet <http://www.pbc.gov.cn/rmyh/108976/109428/index.html>, por ser una fuente oficial.

92. Para el ajuste por inflación, empleó la información proporcionada por Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres, referida en el punto 84 de la presente Resolución.

a. Determinación

93. De conformidad con los artículos 31 de la LCE, y 40 y 58 del RLCE, la Secretaría calculó un valor normal para el microalambre para soldar en dólares por kilogramo para el periodo de revisión. Para ello consideró la totalidad de las referencias de precios y la metodología de cálculo proporcionadas por Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres.

b. Ajustes al valor normal

94. Para llevar los precios a nivel ex fábrica, Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres consideraron un ajuste por márgenes de costos de cada canal de venta. En el Estudio de mercado de 2025, se señala que la consultora utilizó como referencia el promedio de los márgenes de “costos” de cada canal de venta, aplicado como un porcentaje al valor comercial final. Lo anterior, de acuerdo con la metodología desarrollada por la consultora Yan Xu Marketing con información que obtuvo de la China Welding Association, en octubre de 2024.

95. Obtuvieron el porcentaje de la estructura de precios con la división del precio de los minoristas entre cada uno de los canales de la empresa que proporcionó la referencia de precios, mientras que a los minoristas, distribuidores y subdistribuidores les ajustó el valor acumulado de los canales anteriores. El cálculo del valor promedio fue tomado como la estructura de los márgenes de cada canal de venta.

96. Sobre la metodología, puntualizaron que es una estimación razonable del ajuste que se debería aplicar, dependiendo del canal de comercialización, con el objeto de realizar una comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal. Mencionaron que fue la información que estuvo razonablemente a su disposición, con fundamento en los artículos 2.4 y 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

97. En virtud de que en este procedimiento no comparecieron importadores, exportadores ni alguna parte interesada que presentara argumentos o pruebas referentes al valor normal y ajustes, la Secretaría considera que, a partir de la información que obra en el expediente administrativo y que fue proporcionada por las productoras nacionales comparecientes, tomando en cuenta que algunas referencias de precios corresponden a ventas de distribuidores, el margen de costo por canal de venta es una aproximación razonable de los márgenes de ganancia a los que puede estar sujeto un distribuidor en el mercado del producto objeto de revisión. Es importante considerar que este concepto puede englobar condiciones relacionadas con la adquisición de la mercancía, lo cual captura efectos en los precios relacionados a los términos y condiciones a los que adquieren las distribuidoras el producto objeto de revisión y permite llevar dichos precios a un nivel mucho más cercano a un precio de fábrica.

c. Determinación

98. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE, 53 y 54 del RLCE, la Secretaría ajustó el valor normal por concepto de margen de costo por canal, considerando las condiciones de ventas observadas en las referencias de precios a partir de la información y metodología proporcionadas por Electroodos Infra, Lincoln Electric y Plásticos y Alambres.

4. Margen de discriminación de precios

99. Con base en los elementos que constan en el expediente administrativo del presente procedimiento, la Secretaría confirma que contó con información y pruebas pertinentes sobre la existencia de un incremento del margen de discriminación de precios, observado a partir de la información de precio de exportación y valor normal presentada.

100. De conformidad con lo dispuesto por los artículos 2.1, 2.4, 2.4.2, 6.8 y Anexo II del Acuerdo *Antidumping*; 30, 54, 64, último párrafo y 68 de la LCE; y 38, 40 y 99, fracción II del RLCE, de acuerdo con la información y las metodologías descritas en los puntos 43 al 98 de la presente Resolución, la Secretaría analizó la información, comparó el precio de exportación con el valor normal y determinó que las importaciones de microalambre para soldar originarias de China se realizaron con un margen de discriminación de precios de 1.02 dólares por kilogramo.

F. Cuota compensatoria

101. Con base en la información disponible en el expediente administrativo, el análisis y los resultados descritos en los puntos 43 al 100 de la presente Resolución, la Secretaría determina que contó con elementos, información y pruebas pertinentes (relativas al precio de exportación, valor normal y sus respectivos ajustes), que le permitieron determinar un margen de *dumping* superior al determinado en la Resolución final de la investigación *antidumping* y la Resolución final del examen y de la revisión de oficio previos. Por lo anterior, confirmó que se advierte un cambio de circunstancias respecto del margen de discriminación de precios.

102. Derivado de lo anterior, y de conformidad con lo establecido en los artículos 11.1, 11.2 y 11.4 del Acuerdo *Antidumping*, 68 de la LCE, y 99, 100 y 105 del RLCE, la Secretaría determina confirmar la modificación de la cuota compensatoria *ad valorem* de 18.97% y aplicar una cuota compensatoria de 1.02 dólares por kilogramo, equivalente al margen de discriminación de precios, señalado en el punto 100 de la presente Resolución.

103. Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en los artículos 9.1, 11.1, 11.2 y 11.4 del Acuerdo *Antidumping*, 59, fracción I, 62 y 68 de la LCE, 99, fracción I y 105 del RLCE, es procedente emitir la siguiente

RESOLUCIÓN

104. Se declara concluido el procedimiento administrativo de revisión de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de microalambre para soldar originarias de China, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99 y 8311.90.01 de la TIGIE, o por cualquier otra.

105. Se modifica la cuota compensatoria a que se refieren los puntos 1 y 2 de la presente Resolución, y se determina aplicar una cuota compensatoria específica de 1.02 dólares por kilogramo a las importaciones de microalambre para soldar, originarias de China, independientemente del país de procedencia, que ingresen a través de las fracciones arancelarias 7229.20.01, 7229.90.99 y 8311.90.01 de la TIGIE, o por cualquier otra.

106. Con fundamento en el artículo 87 de la LCE, la cuota compensatoria a que se refiere el punto inmediato anterior de la presente Resolución se aplicará en dólares por kilogramo, debiéndose liquidar en su equivalente en moneda nacional.

107. Compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplicar la cuota compensatoria definitiva a que se refiere el punto inmediato anterior de la presente Resolución en todo el territorio nacional.

108. De acuerdo con el artículo 66 de la LCE, los importadores que conforme a esta Resolución deban pagar la cuota compensatoria definitiva, no estarán obligados a su pago, si comprueban que el país de origen de la mercancía es distinto a China. La comprobación del origen de la mercancía se hará conforme a lo previsto en el “Acuerdo por el que se establecen las normas para la determinación del país de origen de mercancías importadas y las disposiciones para su certificación, para efectos no preferenciales” (antes “Acuerdo por el que se establecen las Normas para la determinación del país de origen de mercancías importadas y las disposiciones para su certificación, en materia de cuotas compensatorias”), publicado en el DOF el 30 de agosto de 1994, y sus posteriores modificaciones publicadas en el mismo órgano de difusión el 11 de noviembre de 1996, 12 de octubre de 1998, 30 de julio de 1999, 30 de junio de 2000, 1 y 23 de marzo y 29 de junio de 2001, 6 de septiembre de 2002, 30 de mayo de 2003, 14 de julio de 2004, 19 de mayo de 2005, 17 de julio y 16 de octubre de 2008, y 4 de febrero de 2022.

109. Notifíquese la presente Resolución a las partes interesadas comparecientes.

110. Comuníquese esta Resolución a la Agencia Nacional de Aduanas de México y al SAT, para los efectos legales correspondientes.

111. La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el DOF.

112. Archívese como caso total y definitivamente concluido.

Ciudad de México, a 19 de marzo de 2026.- El Secretario de Economía, **Marcelo Luis Ebrard Casaubon**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se da a conocer la habilitación del ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita, como Corredor Público con número 92 en la plaza del Estado de Jalisco.

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

ANDREA GENOVEVA SOLANO RENDÓN, Titular de la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia de la Secretaría de Economía, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracción XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o, 2o, y 3o, fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública; 1o, 2o, fracción IV, 18, y 19 del Reglamento de la Ley Federal de Correduría Pública; 12, fracción XIX, 16, fracciones XIII, XVI y XVII, y 38, fracción XIII y segundo párrafo, inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y artículo primero, fracción VI, subfracción VI.2 del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente a las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, publicado el 10 de abril de 2024 en el Diario Oficial de la Federación, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con lo establecido en los artículos 1o, 2o, y 3o, fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública (Ley) y 1o, del Reglamento de la Ley Federal de Correduría Pública (Reglamento), corresponde a la Secretaría de Economía aplicar y vigilar el debido cumplimiento de las referidas disposiciones;

Que mediante oficio número 192.2025.003253, de fecha 27 de noviembre de 2025, se informó al ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita que resultó apto en el examen definitivo para obtener la habilitación como Corredor Público en la plaza del Estado de Jalisco;

Que en atención a lo ordenado en el artículo 18 del Reglamento, el ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita solicitó mediante escrito de fecha 28 de noviembre de 2025, a la Secretaría de Economía la expedición de la habilitación como Corredor Público en la plaza del Estado de Jalisco;

Que con fundamento en lo establecido por los artículos 2o, 3o, fracción III de la Ley y 18 del Reglamento, en virtud de haber cumplido con los requisitos que establece el artículo 8o, de la Ley, el 10 de diciembre de 2025, el Secretario de Economía, Marcelo Luis Ebrard Casaubon, expidió el Título por medio del cual otorga habilitación al ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita, para ejercer la función de Corredor Público con número 92 en la plaza del Estado de Jalisco, y

Que con fecha 10 de marzo de 2026, la Dirección General de Normatividad Mercantil notificó al ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita que acreditó el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 12 de la Ley, por lo que se expide el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER LA HABILITACIÓN DEL CIUDADANO
ARNULFO TOPETE AMEZCUITA, COMO CORREDOR PÚBLICO
CON NÚMERO 92 EN LA PLAZA DEL ESTADO DE JALISCO**

PRIMERO. De conformidad con las disposiciones legales respectivas, se da a conocer la habilitación del ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita para ejercer la función de Corredor Público con número 92 en la plaza del Estado de Jalisco.

SEGUNDO. El ciudadano Arnulfo Topete Amezcuita podrá iniciar el ejercicio de sus funciones como Corredor Público con número 92 en la plaza del Estado de Jalisco, a partir de la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Acuerdo entra en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 1 de abril de 2026.- La Titular de la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia, **Andrea Genoveva Solano Rendón.**- Rúbrica.

ACUERDO por el que se da a conocer la habilitación de la ciudadana Stephania Luna García, como Corredora Pública con número 91 en la plaza del Estado de Jalisco.

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

ANDREA GENOVEVA SOLANO RENDÓN, Titular de la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia de la Secretaría de Economía, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracción XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o, 2o, y 3o, fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública; 1o, 2o, fracción IV, 18, y 19 del Reglamento de la Ley Federal de Correduría Pública; 12, fracción XIX, 16, fracciones XIII, XVI y XVII, y 38, fracción XIII y segundo párrafo, inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y artículo primero, fracción VI, subfracción VI.2 del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente a las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, publicado el 10 de abril de 2024 en el Diario Oficial de la Federación, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con lo establecido en los artículos 1o, 2o, y 3o, fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública (Ley) y 1o, del Reglamento de la Ley Federal de Correduría Pública (Reglamento), corresponde a la Secretaría de Economía aplicar y vigilar el debido cumplimiento de las referidas disposiciones;

Que mediante oficio número 192.2025.003235, de fecha 26 de noviembre de 2025, se informó a la ciudadana Stephania Luna García que resultó apta en el examen definitivo para obtener la habilitación como Corredora Pública en la plaza del Estado de Jalisco;

Que en atención a lo ordenado en el artículo 18 del Reglamento, la ciudadana Stephania Luna García solicitó mediante escrito de fecha 1 de diciembre de 2025, a la Secretaría de Economía la expedición de la habilitación como Corredora Pública en la plaza del Estado de Jalisco;

Que con fundamento en lo establecido por los artículos 2o, 3o, fracción III de la Ley y 18 del Reglamento, en virtud de haber cumplido con los requisitos que establece el artículo 8o, de la Ley, el 10 de diciembre de 2025, el Secretario de Economía, Marcelo Luis Ebrard Casaubon, expidió el Título por medio del cual otorga habilitación a la ciudadana Stephania Luna García, para ejercer la función de Corredora Pública con número 91 en la plaza del Estado de Jalisco, y

Que con fecha 10 de marzo de 2026, la Dirección General de Normatividad Mercantil notificó a la ciudadana Stephania Luna García que acreditó el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 12 de la Ley, por lo que se expide el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER LA HABILITACIÓN DE LA
CIUDADANA STEPHANIA LUNA GARCÍA, COMO CORREDORA PÚBLICA
CON NÚMERO 91 EN LA PLAZA DEL ESTADO DE JALISCO**

PRIMERO. De conformidad con las disposiciones legales respectivas, se da a conocer la habilitación de la ciudadana Stephania Luna García para ejercer la función de Corredora Pública con número 91 en la plaza del Estado de Jalisco.

SEGUNDO. La ciudadana Stephania Luna García podrá iniciar el ejercicio de sus funciones como Corredora Pública con número 91 en la plaza del Estado de Jalisco, a partir de la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Acuerdo entra en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 1 de abril de 2026.- La Titular de la Unidad de Normatividad, Competitividad y Competencia, **Andrea Genoveva Solano Rendón**.- Rúbrica.

SECRETARIA ANTICORRUPCION Y BUEN GOBIERNO

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Fiscalía General de la República, entidades federativas, municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, que el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, dentro del incidente de suspensión deducido del juicio de amparo indirecto número 299/2026, promovido por la empresa Intman, S.A. de C.V., por conducto de su representante legal, el ciudadano John Lorenzo Días Salas, mediante sentencia interlocutoria de trece de marzo de dos mil veintiséis, concedió la suspensión definitiva del acto reclamado, para el efecto de que el Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de la Defensa Nacional, cancele en el Directorio de Proveedores y Contratistas Sancionados, el registro de las sanciones administrativas que le fueron impuestas en el procedimiento administrativo de sanción a proveedores número 005/PAS/2024, hasta en tanto se resuelve de fondo el referido juicio de amparo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Buen Gobierno.- Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno.- Órgano Interno de Control en la Secretaría de la Defensa Nacional.- Área de Responsabilidades.- Expediente: 005/PAS/2024.

CIRCULAR No. AR07-05/2026.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, ENTIDADES FEDERATIVAS, MUNICIPIOS Y DEMARCACIONES TERRITORIALES DE LA CIUDAD DE MÉXICO, QUE EL JUZGADO OCTAVO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DENTRO DEL INCIDENTE DE SUSPENSIÓN DEDUCIDO DEL JUICIO DE AMPARO INDIRECTO NÚMERO 299/2026, PROMOVIDO POR LA EMPRESA INTMAN, S.A. DE C.V., POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL, EL CIUDADANO JOHN LORENZO DÍAS SALAS, MEDIANTE SENTENCIA INTERLOCUTORIA DE TRECE DE MARZO DE DOS MIL VEINTISÉIS, CONCEDIÓ LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA DEL ACTO RECLAMADO, PARA EL EFECTO DE QUE EL TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL, CANCELE EN EL DIRECTORIO DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS SANCIONADOS, EL REGISTRO DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS QUE LE FUERON IMPUESTAS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN A PROVEEDORES NÚMERO 005/PAS/2024, HASTA EN TANTO SE RESUELVE DE FONDO EL REFERIDO JUICIO DE AMPARO.

DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, FISCALÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA, ENTIDADES
FEDERATIVAS, MUNICIPIOS Y DEMARCACIONES
TERRITORIALES DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Presentes.

Esta autoridad hace de su conocimiento que con fecha trece de marzo de dos mil veintiséis, el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, dictó sentencia interlocutoria dentro del incidente de suspensión deducido del juicio de amparo indirecto número **299/2026**, promovido por la empresa INTMAN, S.A. DE C.V., por conducto de su representante legal, el ciudadano John Lorenzo Días Salas, en la cual se resolvió lo siguiente:

“...SÉPTIMO. (...)

Por lo antes expuesto, con fundamento en lo previsto en los artículos 139 y 150 de la Ley de Amparo, SE CONCEDE LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA, solicitada por Intman sociedad anónima de capital variable, por conducto de su representante John Lorenzo Días Salas, para el efecto de que la autoridad responsable cancele el registro de la quejosa en el padrón de proveedores y contratistas sancionados de la plataforma digital de contrataciones Públicas de la Administración Pública Federal, denominada “Compras MX”.

SE FIJA GARANTÍA

No obstante, dada la naturaleza del acto reclamado consistente en la imposición de una multa conforme a lo previsto en los artículos 135 y 136 de la Ley de Amparo, la medida cautelar surtirá sus efectos desde luego, pero dejará de hacerlo si la parte quejosa no acredita en un plazo de CINCO DÍAS garantía ante la autoridad exactora por cualquiera de los medios permitidos por la ley, en el entendido de que la garantía equivale a la cantidad de \$1,182,408.00 (un millón ciento ochenta y dos mil cuatrocientos ocho pesos 00/100 M.N.

(...)

RESUELVE

ÚNICO. *Se CONCEDE LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA en términos de lo expuesto en el considerando SÉPTIMO de la presente resolución. (...)*"

En ese sentido, en estricto cumplimiento a la referida sentencia, me permito comunicarles que se suspende temporalmente el registro de las sanciones administrativas que le fueron impuestas a la empresa **Intman, S.A. de C.V.**, así como a la persona física que la representó, el ciudadano John Lorenzo Días Salas, dentro Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores número **005/PAS/2024**, del que deriva el Juicio de Amparo Indirecto número **299/2026**, hasta en tanto se resuelve de fondo el referido juicio.

Lo anterior en cumplimiento y para su debida observancia.

Atentamente.

Ciudad de México, a primero de abril de dos mil veintiséis.- El Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Secretaría de la Defensa Nacional, Licenciado **Tomás Espinosa Ferrer**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos, publicado el 23 de abril de 2024.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

VICTOR HUGO BORJA ABURTO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones II y IV, 3o, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se aboga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracción VIII, 7o, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene las respuestas a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de abril de 2024.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos por los interesados, se consideró dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

No.	Nombre del interesado/Comentario	Respuesta
Título		
1.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: Título: PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos para uso humano. JUSTIFICACIÓN: Dado que en el 1.1 Objetivo, se aclara que este proyecto de norma considera solo dispositivos médicos para uso humano, se sugiere incluirlo también, en el título.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Ley General de Salud en sus artículos 1 y 17 bis reglamenta el derecho a la protección a la población contra riesgos a la salud por el uso y consumo de dispositivos médicos, asimismo dentro de sus atribuciones, se encuentra la de elaborar y expedir normas oficiales mexicanas en materia de su competencia, es decir, para uso humano por lo que no se considera necesario establecer en el título de la Norma, dado que el objetivo establece a quién esta dirigida. Asimismo, y de conformidad con lo señalado en el Apéndice E Normativo Redacción del título de una Norma, apartado E.3. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>. Se conserva el título de la norma con la finalidad de mantener la uniformidad en la terminología empleada para denominar el mismo concepto en los títulos de diferentes normas.
2.	Steven Bipes/Vice presidente-Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones III y IV, 30, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, fracción V, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 20, fracción VIII, 70, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del JUSTIFICACIÓN Se propone incluir el artículo 2. Fracciones II y IV, y el artículo 266 a los que se hace referencia en la sección 5.1. Se propone eliminar la referencia a la fracción V pues no existe en la LIC.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones II y IV, 30, fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones II, III y VI, 194, fracción II, 194 bis, 195, 201, 210, 212, 213, 214, 262, 263, 264, 265, 266 y 376 de la Ley General de Salud; 3, fracción IX, 10, fracción I, 30, 34, 35, 37, 38 y 139 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 20, fracción VIII, 70, fracción IV, 8, primer párrafo, 11, 20, 23, 24, 165, 183, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

Introducción		
3.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 0. Introducción Los dispositivos médicos se consideran como parte fundamental de los sistemas de salud y los beneficios que proporcionan continúan aumentando día con día, ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. JUSTIFICACIÓN Adición de una coma antes de "ya que". De acuerdo con la ortografía académica. Para mejorar la redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 0. Introducción Los dispositivos médicos se consideran como parte fundamental de los sistemas de salud y los beneficios que proporcionan continúan aumentando día con día, ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.
4.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 0. Introducción Estos pueden variar desde un apósito simple a un abatelenguas, a un <i>kit</i> de pruebas clínicas, a una cadera de reemplazo, hasta para diagnosticar SARS-CoV-2, Cáncer, el VIH/SIDA; o como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y diabetes, así como otros dispositivos que son utilizados para sustituir, modificar o apoyar la anatomía o a un proceso fisiológico, o de salud reproductiva, materno, neonatal o infantil, siendo en algunos casos de vital importancia para la salud del ser humano. JUSTIFICACIÓN: Eliminar la coma antes de SARS-CoV-2, usar punto y coma después de VIH/SIDA, cambiar "o un proceso fisiológico" por "o a un proceso fisiológico", "reproductiva" por "o de salud reproductiva", cambiar "materna", por "materno". Para mejorar la redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el texto hace referencia al término reproductivo el cual corresponde a un proceso y no a una condición, asimismo el texto es tomado de una Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. CIE 10a. revisión, Volumen 1. Washington D.C.: OPS, (2008), por lo que no se considera necesario incluir el término "o de salud". Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 0. Introducción (...) Estos pueden variar desde un apósito simple a un abatelenguas, a un <i>kit</i> de pruebas clínicas, a una cadera de reemplazo, hasta para diagnosticar SARS-CoV-2, Cáncer, el VIH/SIDA; o como coadyuvante en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y diabetes, así como otros dispositivos que son utilizados para sustituir, modificar o apoyar la anatomía o a un proceso fisiológico, reproductivo, materno, neonatal o infantil, siendo en algunos casos de vital importancia para la salud del ser humano.
5.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: DEBE DECIR 0. Introducción Las tecnologías sanitarias son esenciales para que el sistema de salud funcione, y los dispositivos médicos en particular, son cruciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como en la rehabilitación de los pacientes, y estos son utilizados por personal paramédico, médicos en clínicas remotas, por ópticos (optometristas), oftalmólogos, dentistas y por otros profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas con fines médicos. JUSTIFICACIÓN: Mejorar y aclarar la redacción. Se sugiere colocar una coma después de "en particular". Adicionar "en" (antes de "la rehabilitación"). Colocar una coma, antes de "y estos" Se sugiere cambiar ópticos a ópticos (optometristas) y adicionar "oftalmólogos".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 0. Introducción (...) Las tecnologías sanitarias son esenciales para que el sistema de salud funcione, y los dispositivos médicos en particular, son cruciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como en la rehabilitación de los pacientes, y estos son utilizados por personal paramédico, médicos en clínicas remotas, por optometristas y ópticos, oftalmólogos, dentistas y por otros profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas con fines médicos.

6.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 0. Introducción Por lo anterior, los dispositivos médicos deben incluir en su envase primario o secundario un etiquetado visible con información sanitaria que se relacione con la identificación del dispositivo médico, la identidad del fabricante, la descripción técnica, la finalidad prevista, el uso correcto o el uso previsto, como se debe mantener y almacenar, comunicar cualquier riesgo residual, advertencia, limitación o contra indicación que deba tomarse para apoyar y asistir a los usuarios del dispositivo médico en su uso seguro y apropiado así como la vía para reportar incidentes adversos. JUSTIFICACIÓN: Los DM con empaque primario o secundario deben incluir indicaciones para con la forma en que, el usuario puede reportar un incidente adverso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 6.1.4 señala que la Introducción se usa para proporcionar información específica o comentarios sobre el contenido técnico de la norma, y sobre las razones que condujeron a su preparación. Por otro lado lo relativo a incluir el texto "<i>la vía para reportar incidentes adversos</i>" es materia de la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, por lo que no se considera necesario incluirlo en este apartado.
1.1 Objetivo		
7.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos ~~para uso humano~~, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional. JUSTIFICACIÓN: 1. Se sugiere eliminar "para uso humano" porque los dispositivos médicos, por definición (de acuerdo con el marco regulatorio Mexicano) son para uso en seres humanos (PROY-NOM-137-SSA1-2024, NOM-241-SSA1-2021, Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM), por lo que especificarlo aquí resulta redundante e innecesario. 2. Favor de notar que otro Proyecto de Norma de reciente publicación (PROY-NOM-262- SSA1-2024 Buenas Prácticas Clínicas) es aplicable para la investigación en seres humanos (sujetos de investigación) donde se hace uso de dispositivos médicos como producto en investigación. Así, es prudente hacer ambas normas compatibles entre sí. En el Objetivo del PROY-NOM-137-SSA1-2024, se sugiere eliminar la coma (,) después de "usuarios", a fin de que se lea "...que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional". Este ajuste se sugiere porque los dispositivos médicos que se encuentren en territorio nacional <u>no</u> necesariamente cuentan con un registro sanitario y, por lo tanto, no se comercializan; esto es particularmente cierto para dispositivos médicos que se usen como producto en investigación (precomercialización) en un estudio clínico autorizado por la COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 6. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, inciso 6.2.1 Objetivo y campo de aplicación, en el que se señala que este elemento debe definir sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma, por lo que es necesario conservar en el texto "uso humano". Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 1.1 Objetivo La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.

8.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto, así como la información del fabricante, importador y distribuidor de los mismos, que se destinen a usuarios, y se comercialicen y se pongan a disposición en territorio nacional. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere un cambio de redacción para no dejar apertura a duda referente a la interpretación de "trazabilidad"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud el artículo 24 establece la información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos, entre las que se encuentra la identificación y el domicilio del fabricante o del distribuidor, entre otros requisitos, información que está establecida en la presente Norma por lo que no es necesario precisarlos en el objetivo.
9.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: DEBE DECIR 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional. JUSTIFICACIÓN: Para mayor claridad de la información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 1.1 Objetivo La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional.
1.2 Campo de aplicación		
10.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 1.2 Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o e-importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. JUSTIFICACIÓN: 1. Se sugiere el cambio de la conjunción "e" por "o" porque un mismo establecimiento puede dedicarse, o NO, a todas las actividades especificadas (fabricación, acondicionamiento, distribución e importación). El cambio sugerido brinda flexibilidad para una variedad de combinaciones de dichos giros, incluyendo aquellos establecimientos que únicamente funjan como importadores (registrados en el respectivo padrón de importadores). 2. Favor de notar que también se han propuesto ajustes a la definición "3.68 Suministro"; se le sugiere a la Autoridad regulatoria considerar el cambio sugerido para <i>Campo de aplicación</i>, en el contexto de la definición propuesta de "Suministro". Al adaptar la definición de "Suministro" (haciéndola extensiva para dispositivos médicos en fase de investigación clínica), el campo de aplicación del presente Proyecto de Norma, implícitamente se extendería de manera análoga.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 1.2 Campo de aplicación La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.

11.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 1.2 Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y establece los requisitos de información sanitaria que debe ostentar la etiqueta de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar el alcance con otras normas de etiquetado y limitarlo al insumo y no a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 6. Redacción, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 6.2.1 se señala que el objetivo y el campo de aplicación, son un elemento que debe definir sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma, y no así los elementos que corresponden al objetivo.
2. Referencias normativas		
12.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema General de Unidades de Medida. JUSTIFICACIÓN: Consideramos importante actualizar la referencia a su versión más vigente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida (cancela a la NOM-008-SCFI-2002).
13.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Eliminar JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar, ya que es una normativa aplicable a medicamentos y la misma no tiene injerencia o vinculación con la normativa aplicable a Dispositivos Médicos, son diferentes insumos de la salud con regulaciones independientes	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Ley General de Salud, en su artículo 262, fracción VI, establece que los productos higiénicos son materiales y sustancias que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, entre otros, por lo que al tener una actividad farmacológica es indicativo que pueden ir acompañados de medicamentos; por otro lado, en la presente norma se establece la definición de los dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento, y que son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico. Considerando lo anterior en el caso de ser dispositivos médicos que incorporan un fármaco o un medicamento, estos no solo están sujetos a cumplir con la presente Norma, sino también, lo relativo a medicamentos, por lo que no se considera la eliminación de las referencias normativas señalada en el inciso 2.3, toda vez que es necesaria para la correcta aplicación de la presente Norma.
3. Términos y definiciones		
14.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.1 Accesorio de un dispositivo médico, Artículo destinado específicamente por el fabricante para el uso junto con un dispositivo médico determinado a fin de posibilitar o facilitar su uso previsto. Estos pueden venir incluidos dentro del mismo empaque del dispositivo médico, o bien pueden suministrarse por separado como un accesorio para uso exclusivo con el dispositivo médico principal.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>

	JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar la definición propuesta en el documento GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device' traducido al español por la Organización Panamericana de la Salud en el documento "Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" - Versión en español de la obra original WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices © World Health Organization, 2017 Esta definición se mantiene sin cambios en el documento – Annex 3 - WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series - 2023 <u>WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-sixth report (WHO Technical Report Series, No. 1045)</u>	(<i>Cancela a la NMX-Z-013/1-1977</i>), en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
15.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.2 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. ~~Se considera envase o empaque primario a los elementos que estén en contacto directo con el Dispositivo Médico y secundario al que incluye al Dispositivo Médico en su empaque primario.~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar lo relacionado a envases ya que la definición está detallada en el numeral 3.25, resulta repetitivo y sin correlación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.2 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.
16.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.3 Advertencia, a la declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico o de un ~~Agente de Diagnóstico In Vitro~~ dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN: Se propone la inclusión del término DMDIV para estar en concordancia con el documento de IMDRF "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" – Traducción producida por OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
17.	Víctor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE: Agente de diagnóstico, a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, radios trazadores y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. JUSTIFICACIÓN: Radio trazador se refiere a los radiofármacos de manera general, los cuales son clasificados como DM, sin embargo, no todos los radiofármacos son utilizados como agentes de diagnóstico, algunos son terapéuticos, la poca información de los mismos causa incertidumbre con respecto al control normativo que deben seguir los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (<i>Cancela a la NMX-Z-013/1-1977</i>) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

18.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.4 Agente de diagnóstico, a todos los medios de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. NOTA: los agentes de diagnóstico están destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos, mediante la administración de medios de contraste y radiofármacos. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para excluir los productos que son considerados agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> como lo son antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos y medios de cultivo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en la fracción III del artículo 262 de la Ley General de Salud.
19.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. Son agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados; que puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. JUSTIFICACIÓN: Para mayor claridad de la definición. El incluir la redacción de NOTA 1, NOTA 2, crea confusión al momento de la lectura, por lo que se sugiere el texto continuo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
20.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.5 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV): dispositivo utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen <i>in vitro</i> de muestras tomadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. NOTA 1: Entre los DMDIV se encuentran reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, tamizaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico. NOTA 2: En algunas jurisdicciones, ciertos DMDIV pueden estar comprendidos en otras regulaciones nacionales. (GHTF/SG1/N071:2012) JUSTIFICACIÓN: Con el propósito de lograr un mayor alineamiento con referencias internacionales, se propone utilizar la definición propuesta por la Organización Panamericana de la Salud en el documento "Reglas de Clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>" Versión en español de la obra original Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification © International Medical Device Regulators Forum, 2021 IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008). https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, mismo que está alineado con la referencia IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008) <i>Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, 2021</i>.

21.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Prueba autoadministrada de un DMDIV: DMDIV destinado a ser utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también contempla realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo. (Adaptado de IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018) JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición a la referencia internacional IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021 - Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Traducción PAHO: https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. Así mismo, la definición se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
22.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.7 Almacenamiento, a la conservación de insumos PARA LA SALUD, producto TERMINADO O a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico, que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo CON LAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE. ~~con su nivel de riesgo.~~	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3, se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
23.	Víctor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE: Calibración de dosis, a la cantidad de material radiactivo medido en actividad en unidades de mCi o Bq que viene contenida en una unidad de radiofármaco JUSTIFICACIÓN: Esto debido a que los radiofármacos también son DM y deben contener en su etiquetado la cantidad de material radiactivo que se va a administrar en un paciente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término "calibración de dosis" no se utiliza en la presente Norma.
24.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.8 Calibración: operación que, bajo condiciones especificadas en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por las normas de medición y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociada y, en un segundo paso, utiliza esta información para establecer una relación con el propósito de obtener un resultado de la medición a partir de una indicación. (ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la definición para alinearla con la de la referencia internacional IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021 - Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Traducción PAHO: https://www.paho.org/es/documentos/principios-clasificacion-dispositivos-medicos-diagnostico-vitro	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que es el establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

25.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.10 Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, requerida para cumplir totalmente con la requerida en el presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilidad de interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término contraetiqueta, es un elemento más del etiquetado que suministran información sanitaria del dispositivo médico, por lo tanto, es importante precisar cuándo se utiliza la contraetiqueta. Por otra parte el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
26.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado posterior al envasado primario o secundario; sin obstruir, crear confusión o contradecir la información contenida en la etiqueta de origen. Esta actividad no se considera parte del acondicionamiento y para el caso de los productos de importación, se debe realizar después de completado el proceso de importación. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar la interpretación, evitar confusión, así como dar claridad sobre la no obstrucción de textos de origen	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
27.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.11 Contraetiquetado, a la actividad de colocar información complementaria a la de origen ~~contraetiquetas al~~ en el dispositivo médico, posterior al envasado primario y/o secundario. en cumplimiento a la regulación aplicable, sin obstruir ni crear confusión con la información contenida en la etiqueta de origen. Esta actividad no se considera parte del acondicionamiento. FUNDAMENTO Dar claridad a la definición, mitigar el riesgo de crear confusión, así como la obstrucción de textos de origen. En concordancia con la Ley General de Salud (LGS) Art 197 y 198 solo son elegibles para CBPF los establecimientos en los que se realicen procesos, por ejemplo el Acondicionamiento y el Contra etiquetado no es considerado un proceso conforme a la LGS. JUSTIFICACIÓN: Es crucial establecer claramente las actividades que se pueden llevar a cabo en los almacenes de depósito y distribución en concordancia con los requisitos regulatorios, así como el riesgo al producto. Asimismo, es importante identificar las operaciones y procesos que son elegibles para llevarse a cabo sin que se requiera de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF). Asimismo, es crucial dar claridad a la definición a efecto de evitar errores en la interpretación de las actividades. Lo anterior ya que se han identificado un incremento da casos en los que se exige certificado de BPF cuando se identifican líneas de contra etiquetado por ser interpretado como acondicionamiento. Lo anterior	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineada con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

28.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 3.12 Contraindicación, a los elementos del etiquetado que describen situaciones como los grupos de pacientes, las razones médicas o las afecciones clínicas en las cuales el dispositivo médico no debe podrá usarse porque el riesgo de utilización es claramente superior a todo beneficio posible. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 3.4 3.4 Contraindication: Labeling elements that describe situations, such as patient populations, medical reasons, or clinical conditions, in which the device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el Objetivo y campo de aplicación de la presente Norma, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Asimismo, el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que las etiquetas deberán contener cuando menos información relativa a la seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones), por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios
29.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 3.13 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, desechables (de uno o más usos), que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo. JUSTIFICACIÓN: Para dar una mayor claridad de que desechable se puede referir a consumibles que son de un solo uso o más usos. Hay consumibles de dispositivos médicos que no necesariamente se utilizan una sola vez, es posible que después de varios usos dejan de funcionar, se desechan y es necesario adquirir nuevos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
30.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.13 Consumibles, a los materiales necesarios para que el dispositivo médico realice sus funciones, pueden ser desechables, que con su operación se agotan y que son de consumo repetitivo. JUSTIFICACIÓN: Existiendo gran variedad e consumibles que se usan con DM es importante dar claridad para fines de interpretación que existen consumibles que son reutilizables dar claridad en este criterio. Es de suma importancia tener claridad en el concepto de consumibles para la correcta aplicación de la regulación, asimismo es relevante poder diferenciar los consumibles en los procesos de adquisición de insumos y su correcto uso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que el establecido en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
31.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.14 Denominación distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante O TITULAR DE REGISTRO a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares. JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir códigos correspondientes para titulares de registro considerando los casos de maquila con códigos diferentes y productos iguales.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 20. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud

32.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.14 Denominación distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares. JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar el término laboratorio dado que para el caso de los dispositivos médicos sólo se utiliza el término "fabricante".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2o. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.
33.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.15 Denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico, FAMILIA Y/O grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, propuesto por el fabricante o titular del registro, reconocido internacionalmente. y aceptado por las autoridades sanitarias. JUSTIFICACIÓN Proponemos incluir el término de FAMILIA para que sea más clara la interpretación, asimismo proponemos que se pluralice el término de "Autoridad Sanitaria"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el término se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2o. fracción IV del Reglamento de Insumos para la Salud.
34.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.20 3.16 Desempeño de un dispositivo médico, a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos. JUSTIFICACIÓN: Siguiendo el orden alfabético, la definición de "Desempeño de un dispositivo médico" debe listarse después de la de "Desempeño de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la numeración toda vez que se adiciona el término componente considerando el conjunto de las propuestas recibidas para quedar como sigue: 3.21 Desempeño de un dispositivo médico, a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.
35.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.16 Desempeño. Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición para alinearla con la propuesta en el documento Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> - Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT22_0004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.

36.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.16 Desempeño de un dispositivo médico, SU capacidad ____ para lograr EL uso previsto conforme a lo establecido Y DEMOSTRADO EN SU DISEÑO Y FABRICACIÓN. El desempeño puede incluir aspectos tanto científicos como técnicos. (legal) JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.
3. Términos y definiciones		
37.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.17 Desempeño analítico de un DMDIV. Capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto (GHTF/SG5/N6:2012). JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición para alinear con la de IMDRF: Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N47%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos dado que se encuentran implícitos en estos últimos.
38.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.17 Desempeño analítico de un agente de diagnóstico in vitro, A SU CAPACIDAD a la capacidad de un agente de diagnóstico in vitro para detectar o medir correctamente un analito concreto. JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.17 Desempeño analítico de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad para detectar o medir correctamente un analito concreto.
39.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.18 Desempeño clínico de un DMDIV. Desempeño clínico de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto (adaptado de GHTF/SG5/N6:2012). NOTA 1: El desempeño clínico puede incluir, pero sin limitarse necesariamente, la sensibilidad y la especificidad diagnósticas en función del estado clínico o fisiológico conocido de la persona y los valores predictivos positivos y negativos basados en la prevalencia de la enfermedad. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro" – Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, y el desempeño analítico es aplicable únicamente a los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.

40.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.18 Desempeño clínico de un agente de diagnóstico in vitro, a SU capacidad de un agente de diagnóstico in vitro para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o con un proceso, o estado fisiológico o patológico específico, en función de la población destinada y del usuario previsto. JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.18 Desempeño clínico de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica o con un proceso, o estado fisiológico o patológico específico, en función de la población destinada y del usuario previsto.
41.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.19 Desempeño clínico: La capacidad de un dispositivo médico para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante. (GHTF/SG5/N1R8:2007) JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento “Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro” https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT22-0004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante.
42.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad del dispositivo médico resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice conforme a la indicación prevista por el fabricante. JUSTIFICACIÓN Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.19 Desempeño clínico del dispositivo médico, a la capacidad resultante de todos los efectos médicos directos o indirectos derivados de sus características técnicas o funcionales, para alcanzar la indicación de uso, generando así beneficios clínicos para los pacientes, cuando se utilice para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante.
43.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.20 Desempeño de un DMDIV: Capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV (GHTF/SG5/N6:2012). JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT22-0004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos y el desempeño analítico es aplicable únicamente a los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.

44.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.20 Desempeño de un agente de diagnóstico in vitro, a la SU capacidad de un agente de diagnóstico in vitro para lograr su uso o finalidad prevista, indicada por el fabricante. El desempeño de un agente de diagnóstico in vitro está compuesto por el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuya a la finalidad prevista del agente de diagnóstico in vitro. JUSTIFICACIÓN Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.20 Desempeño de un agente de diagnóstico in vitro, a su capacidad de lograr su uso o finalidad prevista, indicada por el fabricante. El desempeño de un agente de diagnóstico in vitro está compuesto por el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuya a la finalidad prevista del agente de diagnóstico in vitro.
45.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.21 Dispositivo de un solo uso, al destinado a usarse en un paciente determinado, durante un procedimiento único o para un solo procedimiento, y que luego se elimina. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente. JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.22 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a utilizarse en un usuario determinado, durante o para un procedimiento único y luego se desecha. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente, de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.
46.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.21 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a usarse en una persona determinada, por una sola ocasión, por lo que una vez utilizado no puede ser reprocesado. JUSTIFICACIÓN Se debe prever la posibilidad de que los dispositivos médicos (productos higiénicos) que no cumplan la calidad o hayan superado su vida útil se puedan reprocesar para fabricación de nuevos o bien para dar un uso alterno y con ello minimizar el impacto ambiental. Ej. Un tampón puede reprocesarse durante la fabricación y también puede reutilizarse para relleno de camas para mascotas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.22 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a utilizarse en un usuario determinado, durante o para un procedimiento único y luego se desecha. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente, de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.
47.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.21 Dispositivo médico QUE DE ACUERDO CON LAS INDICACIONES DE USO DEL FABRICANTE está destinado a usarse en una sola persona y por única ocasión, por lo que no puede ser reprocesado NI REUTILIZADO para un nuevo uso. JUSTIFICACIÓN Propuesta de una definición más robusta de la definición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.22 Dispositivo médico de un solo uso, al destinado a utilizarse en un usuario determinado, durante o para un procedimiento único y luego se desecha. No está previsto su reprocesamiento para usarlo nuevamente, de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.

48.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.22 Dispositivo médico. Todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos: • diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad; • diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; • investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico; • soporte o mantenimiento de las funciones vitales; • control de la concepción; • limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos; • Suministro de información por medio del examen <i>in vitro</i> de muestras obtenidas del cuerpo humano; y cuya acción principal prevista no se efectúe por mecanismos farmacológicos, inmunitarios o metabólicos en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos. (Adaptado del documento GHTF/SG1/N071:2012). Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla en su totalidad con la de IMDRF incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf Se propone conservar el último párrafo, para que mantener el alineamiento con la fracción XXIII del Artículo 3º. de la Ley General de Salud y el Artículo 82. del Reglamento de Insumos para la Salud. Con esta propuesta, se estará avanzando en lograr el alineamiento internacional de la definición.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
49.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso: • Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; • Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión; • Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; • Soporte de vida; • Control de la concepción;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

	- Desinfección de dispositivos médicos; - Sustancias desinfectantes y/o productos para la higiene o productos higiénicos; - Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos; - Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o - Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida. · Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos que se aplican en la superficie de la piel o cavidades corporales que pueden o no tener acción farmacológica o preventiva. Y cuya finalidad de uso principal sea como auxiliar o coadyuvante de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud. JUSTIFICACIÓN: 1. Se sugiere especificar “para la higiene y productos higiénicos” como finalidad de uso, ya que no se contempla en las propuestas de funcionalidad y con ello evitar que se excluya a productos destinados para la higiene y productos higiénicos, ej. tampones. 2. Adicional a lo anterior, se incorpora un último inciso considerado lo descrito en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM, a fin de incluir a los productos higiénicos y los clasificados en clase 1A bajo riesgo. 3. Se hace un ajuste de redacción en el apartado de finalidad de uso, toda vez que existen dispositivos médicos cuya función principal es ser auxiliares o coadyuvantes en el tratamiento de un padecimiento, ejemplo, auxiliar en el tratamiento de la caspa.	
50.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.23 Dispositivos médicos combinados. Aquellos compuestos de cualquier combinación de un medicamento con un dispositivo o un producto biológico y un dispositivo, que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la definición para hacerla más específica y facilitar la interpretación, considerando parcialmente la referida por US FDA en el documento Frequently Asked Questions About Combination Products: https://www.fda.gov/media/106799/download#:~:text=Any%20investigational%20drug%2C%20device%2C%20or,another%20type%20of%20%E2%80%9Ccross%2D%E2%80%90	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
51.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.24 Distribuidor. Cualquier persona física o jurídica que participe en la cadena de suministro quien, en su propio nombre, promueve la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final. NOTAS: 1. En la cadena de suministro puede intervenir más de un distribuidor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las actividades como las de almacenamiento y transporte son generalidades de las Buenas prácticas de

	2. Esta definición no considera como distribuidores a las personas que participan en la cadena de suministro y que estén involucradas en actividades tales como el almacenamiento y transporte a nombre del fabricante, importador o distribuidor. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento GHTF/SG1/N055:2009 - Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf	almacenamiento y distribución, establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, por lo que la presente Norma no es el instrumento idóneo para establecer las responsabilidades de esta figura.
52.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, así como la distribución de muestras de obsequio que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. JUSTIFICACIÓN: Se debe considerar tomando como referencia el artículo 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que un distribuidor por concepto es una persona física o moral cuyo objetivo es comercializar productos o servicios, por lo que las muestras de obsequio forman parte de estrategias comerciales más que de distribución. Por otra parte el término "muestras de obsequio" no se utiliza en la presente Norma.
53.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena, distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, insumos, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. FUNDAMENTO En concordancia con la Ley General de Salud (LGS) Art. 194 Bis JUSTIFICACIÓN Se propicia la homologación de términos en materia de los insumos para la salud. La presente norma aplica a Dispositivos médicos que son insumos para la salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.25 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena o distribuye, o ambas, y en su caso importa insumos, y que cuenta con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.
54.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.24 Distribuidor, a la persona física o moral que ACONDICIONA, almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización DISPOSITIVOS MÉDICOS, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice. JUSTIFICACIÓN: Propuesta de una mejor redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.25 Distribuidor, a la persona física o moral que almacena o distribuye, o ambas, y en su caso importa insumos, y que cuenta con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.
55.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.25 Envase o empaque primario. Envase diseñado para entrar en contacto directo con el producto. (ISO 21067-1:2016) JUSTIFICACIÓN Se propone alinear la definición con la incluida en la Norma Internacional ISO 21067-1:2016	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

56.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 3.25 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico en el que puede o no comercializarse el dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN Se sugiere Re frasear a:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
57.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario. Envase destinado a contener uno o varios embalajes primarios junto con los materiales de protección en donde se requieran. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en la Norma Internacional ISO 21067-1:2016	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
58.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque o embalaje en el cual puede o no comercializarse el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él. JUSTIFICACIÓN Se sugiere Re frasear a: En el caso de productos de ortopedia y dentales (p.ej. coronas, tornillos, etc.) que no se suministran estériles, usualmente la comercialización se hace en el empaque primario ya que el profesional de salud puede requerir solamente una pieza del insumo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
59.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.26 Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque que contiene al envase primario destinado al consumidor final. JUSTIFICACIÓN Se hace ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad del alcance del envase secundario y evitar que se considere a los corrugados.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas</i> (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

60.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.28 Estabilidad. Capacidad de un dispositivo médico y un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> de conservar su seguridad y sus características de desempeño, según las especificaciones del fabricante, durante un período especificado. NOTA 1: La estabilidad se aplica a: • dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; • agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante; • materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante; • instrumentos o sistemas de medición después de la calibración. NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas, • según la duración de un período durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada o • según el cambio de una propiedad en condiciones definidas. (Adaptado de la norma ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT22.0007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto esta alineado con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue: 3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada. NOTA 1: estabilidad aplica a: • dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; • reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; • materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: • en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada; • en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.
61.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. NOTA 1: estabilidad aplica a: • reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; • materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: • en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada. • en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Por otra parte, el término estabilidad se refiere a que cuando ésta sea una condición esencial para que los dispositivos médicos tengan la capacidad de permanecer dentro de las especificaciones de calidad en un período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. Asimismo el término y su definición están alineados con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, por lo que se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

	JUSTIFICACIÓN: Comentario general: La forma de redactar este numeral genera duda, ya que se interpreta que la estabilidad sólo aplica para la nota 1 y 2, no a todos los dispositivos médicos, agradeceremos nos puedan confirmar lo anterior.	3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada. NOTA 1: estabilidad aplica a: • dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; • reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; • materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: • en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada; • en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.
62.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. NOTA 1: estabilidad aplica a: • Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. • reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: • en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada; En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que la definición fue tomada de la guía IMDRF pero está incompleta, consideramos debe homologarse. Impacto: Se excluyen dispositivos médicos, puede generar confusión al estar incompleta. Justificación/Referencias: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, Numeral 3.38 3.38 Stability: Ability of a medical device and IVD medical device to maintain its safety and performance characteristics within the manufacturer's specifications over a specified period of time. NOTE 1: Stability applies to • Sterile and non-sterile medical devices whose physical, chemical or functional properties may be altered or compromised over a stated time interval; • IVD reagents, calibrators, and controls, when stored, transported and used in the conditions specified by the manufacturer, • Reconstituted lyophilized materials, working solutions and material removed from sealed containers, when prepared, used, and stored according to the manufacturer's instructions for use, • Measuring instruments or measuring systems after calibration. NOTE 2: Stability of an IVD reagent or measuring system is normally quantified with respect to time and specified conditions. • In terms of the duration of a time interval over which a measured property changes by a stated amount; or • In terms of the change of a property under specified conditions.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue: 3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada. NOTA 1: estabilidad aplica a: • dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; • reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; • materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: • en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada; • en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.

63.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.28 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil. NOTA 1: estabilidad aplica a: - Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y materiales extraídos de envases sellados (cuando se preparan, usan y almacenan de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: estabilidad de un reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> o sistema de medición normalmente se cuantifica con respecto al tiempo: - en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual una propiedad metrológica cambia en una cantidad determinada; En términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado. FUNDAMENTO: En convergencia con En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 3.38 JUSTIFICACIÓN: Propiciar la concordancia con el estándar internacional y dar claridad a la posibilidad de que hay productos clasificados como DM que ostentan una vida útil y no son estériles (eg: soluciones antisépticas, stent traqueobranquial)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando que se el término y su definición se alinean con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue: 3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada. NOTA 1: estabilidad aplica a: - dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: - en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada; - en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.
64.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: Proponemos eliminar las notas, o cambiar el término "NOTA" por "Ejemplo" JUSTIFICACIÓN: LAS NOTAS LIMITAN EL ALCANCE DE LA DEFINICIÓN	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 2024.
65.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o comprometidas en un intervalo de tiempo determinado. reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las condiciones especificadas por el fabricante; JUSTIFICACIÓN: Considerar incluir el punto en verde para abarcar todos los demás DM no mencionados en los otros dos puntos, IMDRF-2019, Numeral 3.38	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinea con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, para quedar como sigue: 3.29 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase o empaque primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil esperada.

		NOTA 1: estabilidad aplica a: - dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; - reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i>, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y utilicen en las condiciones especificadas por el fabricante; - materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante). NOTA 2: La estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico <i>in vitro</i> se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas: - en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada; - en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.
66.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.29 Estéril, a la ausencia de microorganismos viables esporas y ESPORAS JUSTIFICACIÓN: La definición correcta no debe incluir el término "Esporas"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
67.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.30 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que ostenta ~~detenta~~ la autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: a) Se reconoce que, dentro del lenguaje jurídico usual, "detentar" es un término apropiado en este contexto (Referencia: <i>Diccionario panhispánico del español jurídico</i> de la RAE). No obstante, el término también tiene una connotación negativa ligada a la <i>ilegitimidad</i>; de acuerdo con el <i>Diccionario de la lengua española</i> de la RAE, "detentar" se define como: 1. <i>tr. Retener y ejercer ilegítimamente algún poder o cargo público. Sinónimos: usurpar, arrogarse, atribuirse, apoderarse, apropiarse, retener.</i> 2. <i>tr. Der. Dicho de una persona: Retener lo que manifiestamente no le pertenece.</i> Para mejorar la comprensión para el público en general (con o sin conocimiento del lenguaje jurídico), se sugiere remplazar "detenta" por "ostenta" para la definición "3.30 Titular del registro sanitario" que se publique en la NOM-137-SSA1-2024.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud se señalan los requisitos para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos, y en consecuencia obtener la titularidad del mismo, por lo que la definición del término se establece en este sentido. Con relación a la adición a la definición del texto "<i>para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico</i>", el artículo 376 de la Ley General de Salud señala que requieren registro sanitario los medicamentos, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, por lo que la titularidad del registro sanitario no es exclusivo de los dispositivos médicos y en consecuencia la definición deberá ser genérica y no específica. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

	No se sugieren más cambios a esta definición. Sin embargo, se comenta a la Autoridad que, para el caso de dispositivos médicos sin registro sanitario, que se utilizan como producto en investigación dentro de un estudio clínico (precomercialización) autorizado por la COFEPRIS, la figura de "Titular de registro sanitario" <u>no existe</u> (por ende, la figura de "su representante legal en México" tampoco existe). Además, si dicho DM es de fabricación extranjera, tendría que importarse a México para los mismos fines [Referencias: a) Art. 132 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); b) Art. 200 del RIS; c) Art. 295 de la LGS; d) Homoclave COFEPRIS-01-015-D del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria]. En su caso, el importador (una entidad con registro en el Padrón de Importadores) podría ser la misma persona física o moral que funja como Titular de la autorización al estudio clínico, quien adquiere las responsabilidades regulatorias ligadas al estudio clínico pero su rol no es equivalente a un "Titular del registro sanitario o su representante legal en México". Los productos en investigación que requieren importación a México, tras su liberación aduanal, generalmente son transferidos directamente por el agente aduanal al centro de investigación, donde se almacenan de acuerdo con las indicaciones del fabricante en función del tipo de producto y/o se utilizan para su uso previsto.	3.69 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
68.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.30 Esterilización. Proceso validado utilizado para dejar un producto libre de formas viables de microorganismos. Nota: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y por lo tanto, la sobrevivencia de un microorganismo en un producto individual puede expresarse en términos de probabilidad. Mientras que esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, nunca se puede reducir a cero (GHTF/SG1/N77:2012) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición a la establecida en el documento "Definition and Glossary of Terms Used in GHTF Documents. GHTF Steering Committee Final Document GHTF/SC/N4:2012 (Edition 2): https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/steering-committee/procedural-docs/ghtf-sc-n4-2012-definitions-of-terms-121109.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
69.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.30 Esterilización, al proceso validado utilizado para dejar un producto libre de todos los microorganismos viables. ~~Incluidas las esporas bacterianas.~~ JUSTIFICACIÓN: El término "Esporas Bacterianas" debe ser eliminado para ofrecer una correcta definición.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

70.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.31 Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en PLANO, relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico, incluyendo el envase mismo. JUSTIFICACIÓN: Propuesta para una mejor definición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2 fracción VIII del Reglamento de Insumos para la Salud.
71.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.31 Etiqueta: Información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en su embalaje unitario o en el embalaje de varios dispositivos (GHTF/SG1/N70:2011). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a la utilizada en el artículo 2 fracción VIII del Reglamento de Insumos para la Salud.
72.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.32 Etiquetado. La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío (GHTF/SG1/N70:2011). NOTA 1: El etiquetado también puede denominarse "información suministrada por el fabricante". NOTA 2: El etiquetado puede estar en formato impreso o electrónico, y puede ir físicamente con el dispositivo médico o dirigir al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que se utiliza una redacción análoga u homogénea al término establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, asimismo, en la definición se enumeran las características del concepto no así el medio en el que se presenta.

73.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual e instrucciones de uso. y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar el último apartado a fin de dar mayor claridad y evitar que otro tipo de materiales de difusión se consideren etiqueta y en todo caso incluir el apartado de la definición de "manual" numeral 3.48.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que se utiliza una redacción análoga u homogénea al término establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.
74.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.33 Etiquetado electrónico. Cualquier forma de etiquetado suministrada por el fabricante, en un formato electrónico accesible, en relación con un dispositivo médico o un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
75.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.33 Etiquetado electrónico, a cualquier forma de contenido de etiquetado en un medio que se relacione con el producto o su etiqueta física, suministrada por el fabricante. JUSTIFICACIÓN: Consideramos que así la propuesta de redacción del proyecto genera confusión y abarca aspectos más amplios del etiquetado como la publicidad digital.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término se encuentra armonizado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.
76.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.34 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico, desde la recepción de insumos o materias primas, liberación y almacenamiento distribución como producto terminado. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar "distribución" ya que se contrapone con otras definiciones de este documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

77.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.34 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico, desde la recepción de insumos o materias primas Y liberación, ~~almacenamiento y distribución~~ como producto terminado. JUSTIFICACIÓN Sugerimos eliminar los términos “almacenamiento y distribución” con la finalidad de dar una definición adecuada al término “Fabricación”	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en la NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
78.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: ~~3.35 Fabricante, a la persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida al mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta~~ JUSTIFICACIÓN Se propone eliminar esta definición para prevenir confusiones en la interpretación, dada la situación única de México al contar con definiciones diferenciadas para “Fabricante legal” y “Fabricante real”.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso A.2.2 señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario mantenerlo; por otro lado derivado de la revisión al proyecto de norma se determina la eliminación del término Fabricante Real en la norma.
79.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.35 Fabricante, a la persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida al mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio. ~~Independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.~~ JUSTIFICACIÓN Si bien no existen definiciones formales de fabricante en otros instrumentos legales similares, se debe homologar la definición con los términos comunes en el sector de insumos para la salud. El fabricante se refiere al responsable de la transformación, por lo que cuando lo realiza al amparo de un tercero, esta acción se cubre con la definición de maquilador o maquila que ya está considerada en otro numeral (3.49).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.36 Fabricante, a la persona física o moral, responsable de la fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema, acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado; de la calidad de un dispositivo médico terminado previo a su comercialización bajo su propio nombre. NOTA: cuando no se declare un fabricante legal se entenderá que esta figura, es responsable del diseño, seguridad y desempeño.

80.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.35 Fabricante legal. Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño o la fabricación de un dispositivo médico, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el dispositivo médico haya sido diseñado o fabricado por esta misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas (GHTF/SG1/N055:2009). NOTA 1: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN Se propone agregar el término "legal" a la definición propuesta en el documento GHTF/SG1/N055:2009, para adaptarla al contexto mexicano que diferencia entre "Fabricante legal" y "Fabricante real" https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.
81.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, titular del registro sanitario o su apoderado legal que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico. NOTA: se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. JUSTIFICACIÓN: Se propone el cambio de redacción considerando que la responsabilidad de velar por el cumplimiento de requisitos regulatorios por definición en el Reglamento de Insumos para la Salud es el titular del registro sanitario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.
82.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico. NOTA: se considera fabricante, a aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. JUSTIFICACIÓN: Para mayor claridad del texto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.

83.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 3.36 Fabricante legal, persona física o moral ~~que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico.~~ responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero. Nota: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que la definición también se encuentra en FEUM, por lo que consideramos debe ser homologada, y consideramos que la definición en FEUM es clara y completa. Impacto: Varias definiciones en diferentes instrumentos regulatorios puede generar confusión. Justificación/Referencia: FEUM, suplemento Dispositivos Médicos 5 edición Fabricante legal, persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero. Nota: se considera fabricante, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer) usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.
84.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, ~~que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico.~~ responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero. * NOTA: se considera fabricante, legal aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. FUNDAMENTO: En concordancia con las definiciones establecidas en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Apéndice III, 1.9.1 En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N055: 2009 "Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer."	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.

	JUSTIFICACIÓN: Es fundamental establecer con claridad quién posee la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de los requisitos regulatorios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los Dispositivos Médicos. En todos los casos: ya sea de dispositivos nacionales como de importación el actor responsable del cumplimiento de los requisitos regulatorios es el titular del registro sanitario. El titular del registro sanitario es crucial, ya que es este quien demuestra para la obtención del Registro Sanitario que el Dispositivo Médico es seguro y eficaz para su uso previsto, y asegura que el producto cumple con todas las normativas y estándares vigentes. Por otro lado, el fabricante legal, tal como se describe actualmente en la farmacopea y en concordancia con las guías de referencia y estándares internacionales, tiene un rol distinto, pero igualmente importante. El fabricante legal es el actor responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre. Este actor garantiza que el proceso de diseño y fabricación se realice conforme a los estándares de calidad y seguridad establecidos, lo cual es vital para la integridad del producto. En resumen, es crucial delinear estas responsabilidades para asegurar un marco regulatorio robusto y eficaz. El titular del registro sanitario tiene la responsabilidad última de cumplimiento regulatorio, mientras que el fabricante legal se encarga del diseño y fabricación conforme a las normativas vigentes. Esta distinción clara y precisa entre los roles y responsabilidades es esencial para mantener la confianza en la seguridad y eficacia de los productos sanitarios disponibles en el mercado.	
85.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS AUTORIDAD SANITARIA al dispositivo médico. NOTA: se considera fabricante LEGAL, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo, OEM usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. JUSTIFICACIÓN: El término "COFEPRIS" acota la definición solo a México, y estos términos se deben aplicar de forma internacional. En el párrafo de "NOTA" es importante completar FABRICANTE LEGAL	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.
86.	Estephannie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: ~~3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico o representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio o a través de una filial, subsidiaria o por un fabricante real subcontratado o maquila.~~ JUSTIFICACIÓN: Justificación: alinear el comentario con lo establecido en el suplemento de la FEUM	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.

87.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: NOTA: se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo OEM (original equipment manufacturer), o acuerdo de calidad usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. JUSTIFICACIÓN Justificación: alinear el comentario con lo establecido en el suplemento de la FEUM	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.37 Fabricante legal, a la persona física o moral, responsable de la seguridad, desempeño, calidad; diseño, fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado, liberación como producto terminado de un dispositivo médico, por esta misma persona, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por un tercero. NOTA 1: se consideran fabricantes legales, a aquellas compañías comercializadoras que adquieren el dispositivo médico terminado a un OEM (<i>Original Equipment Manufacturer</i>) y utilizan los contratos de manufactura original de equipo con su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes. NOTA 2: el fabricante legal puede comercializar bajo su propio nombre.
88.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.37 Fabricante real, a la persona física o moral jurídica encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila. Nota: No debe confundirse el término “fabricante real”, en términos del país en que se ubique, el cual está identificado en el registro sanitario, con el término “país de origen”, que se utiliza con fines de importación, ya que puede no ser el mismo. JUSTIFICACIÓN: Dada la situación única de México al contar con dos definiciones, se propone modificar la redacción y agregar la nota final para facilitar la interpretación y prevenir confusiones por parte de los diversos usuarios de la Norma, incluida la autoridad aduanera.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma el término y la definición del inciso 3.37 Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.
89.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.37 Fabricante real, (sitio o lugar de fabricación) a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad, acuerdo de calidad o de maquila. JUSTIFICACIÓN: Es necesario reflejar que al fabricante real también se identifica como al sitio o lugar donde se lleva a cabo la fabricación. Esta distinción es crucial para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de los estándares de calidad en la producción de dispositivos médicos y otros productos sanitarios. Además, es importante considerar que tanto los contratos como los acuerdos de calidad entre las partes garantizan el cumplimiento a los requisitos. Los acuerdos de calidad detallan las responsabilidades y expectativas de calidad para cada etapa de la producción, asegurando que el producto final cumpla con todas las regulaciones y estándares internacionales. En resumen, clarificar que el fabricante real incluye el sitio de fabricación y considerar los acuerdos de calidad es esencial para mantener altos estándares de producción y cumplimiento regulatorio. Esto garantiza que los dispositivos médicos sean seguros, eficaces y de alta calidad, protegiendo así la salud pública.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma el término y la definición del inciso 3.37 Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.

90.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.37 Fabricante real, a la persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila. SIENDO ESTE EL RESPONSABLE DE LO ENLISTADO EN EL PUNTO 3.35 DE ESTA NOM JUSTIFICACIÓN Es extremadamente importante enfatizar en que el fabricante real es el responsable de todo lo que compete a la fabricación y calidad del dispositivo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado de la revisión al contenido del proyecto de norma la definición del inciso 3.37 El Fabricante real no se utiliza, por lo que se determinó su eliminación de la presente Norma.
91.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.38 Fecha de caducidad, fecha de vencimiento. Límite superior del plazo durante el cual se pueden garantizar la seguridad y las características de desempeño de un material almacenado en condiciones específicas. NOTA 1: El término también se aplica a los dispositivos médicos cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se mantienen durante un período especificado y conocido, como es el caso de los bienes de capital. NOTA 2: El fabricante, basándose en las propiedades de estabilidad determinadas experimentalmente, asigna las fechas de caducidad a los reactivos de diagnóstico in vitro, los calibradores, los materiales de control y otros componentes. (Adaptado de la Norma ISO 18113-1:2009) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
92.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.38 Fecha de caducidad, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los RESULTADOS DE LOS estudios de estabilidad. JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir que se incluya RESULTADOS para una definición mas clara	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que concepto se establece en los mismos términos que en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

93.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: ~~3.39 Fecha de fabricación o elaboración, a la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico.~~ JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar el término dado que a nivel internacional no se utiliza en los dispositivos médicos, lo que no significa que no pueda identificarse a través del número de lote o de serie, conforme se establece en el apartado 5.2.14 del documento: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso A.2.2 se señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario mantenerlo.
94.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: ~~3.40 Gestión de riesgos de Calidad, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.~~ al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los dispositivos médicos a través de su ciclo de vida. Importador, cualquier persona física o moral que se encarga que un dispositivo médico fabricado en otro país esté disponible para ser comercializado en territorio nacional. JUSTIFICACIÓN: En concordancia con la definición de otros instrumentos regulatorios y anteproyectos como el de la NOM-241-SSA1 En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N055: 2009 "Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and /importer." Definiciones de los términos Fabricante, Representante Autorizado, Distribuidor e/importador	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
95.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.41 Incidente/evento Funcionamiento defectuoso o deterioro de la seguridad, calidad o desempeño del dispositivo disponible en el mercado, cualquier insuficiencia en la información provista por el fabricante y efectos secundarios indeseables. JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar la definición propuesta por la OMS en el documento "Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO": https://www.who.int/publications/i/item/9789240015319	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, por lo que se modifica el inciso para quedar como sigue: 3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.

96.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento inesperado o inusual que está relacionado con el uso de un dispositivo médico y que puede o no desencadenar un incidente adverso. JUSTIFICACIÓN: Sin cambios; <u>no</u> se sugieren cambios a la definición "3.41 Incidente/evento" del PROY-NOM-137-SSA1-2024. Para favorecer la armonización regulatoria interna, se sugiere homologar esta definición entre la futura emisión las siguientes (PROY) NOMs: • <i>NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos</i> (actualmente PROY-NOM objeto de la presente consulta pública). • <i>PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> (actualmente no se ha publicado en la página de la CONAMER ni en el DOF). También se sugiere que esta misma definición se utilice como punto de partida para ser incorporada en la futura emisión de: • <i>NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas</i> (actualmente PROY-NOM en fase de consulta pública).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo el término y su definición se alinean con la referencias de la WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, para quedar como sigue: 3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.
97.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.41 Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico. ~~y que puede o no desencadenar un incidente adverso.~~ JUSTIFICACIÓN: Consideramos necesario alinear esta definición con la establecida en la norma de Tecnovigilancia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término y su definición se alinean con la referencia WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y Orientaciones para la vigilancia poscomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including <i>in vitro</i> diagnostics]; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO, para quedar como sigue: 3.41 Incidente/evento, a cualquier acontecimiento atribuido principalmente al dispositivo médico por su incapacidad para funcionar de acuerdo con su finalidad prevista cuando se utiliza conforme a las instrucciones de uso del fabricante o deterioro de las características del dispositivo médico o cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y que puede o no desencadenar un incidente adverso.

98.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: ~~3.42 Incidente adverso/evento adverso~~, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del registro sanitario o su representante legal en México, entre el incidente y el dispositivo médico, que pudiera ser ocasionado por al menos una deficiencia del dispositivo médico, que tiene como consecuencia un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte. JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar esta definición ya que se encuentra en la NOM240.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la Norma Mexicana NMZ-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMZ-Z-013/1-1977) en su inciso A.2.2 se señala que para promover la mutua comprensión generalmente se requiere la definición de los términos usados en los requisitos técnicos, de los símbolos y signos, y del establecimiento de métodos de muestreo y métodos de prueba para cada uno de los requisitos técnicos especificados en el documento; por lo que al ser un término que se utiliza en la presente norma, es necesario establecerlo.
99.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.42 Incidente adverso/evento adverso, al acontecimiento que cuente con pruebas suficientes de la relación causal, JUSTIFICACIÓN: Sin cambios; <u>no</u> se sugieren cambios a la definición "3.42 Incidente adverso/evento adverso" del PROY-NOM-137-SSA1-2024. Para favorecer la armonización regulatoria interna, se sugiere homologar esta definición entre la futura emisión las siguientes (PROY) NOMs: • <i>NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos</i> (actualmente PROY-NOM objeto de la presente consulta pública). • <i>PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia</i> (actualmente no se ha publicado en la página de la CONAMER ni en el DOF). También se sugiere que esta misma definición se utilice como punto de partida para ser incorporada en la futura emisión de: • <i>NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas</i> (actualmente PROY-NOM en fase de consulta pública).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Toda vez que la versión final de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, contempla la última versión de la definición "Incidente adverso/evento adverso" del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, para futuras emisiones de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas se considerará dicha homologación. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y GHTF/SG2/N54R8:2006, para quedar como sigue: 3.42 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento asociado por el uso de un dispositivo médico que ha causado o que podría causar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte y que cuenta con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.
100.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.42 Incidente adverso, a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México. JUSTIFICACIÓN: Consideramos necesario alinear esta definición con la establecida en la norma de Tecnovigilancia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Toda vez que la versión final de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, contempla la última versión de la definición "Incidente adverso/evento adverso" del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, para futuras emisiones de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas se considerará dicha homologación. Y se modifica la redacción considerando que el término y su definición se alinean con las referencias WHO/BS/2022.2425, WHO Global model regulatory framework for medical devices including <i>in vitro</i> diagnostic medical devices (GMRF) y GHTF/SG2/N54R8:2006, para quedar como sigue: 3.42 Incidente adverso (IA)/evento adverso, al acontecimiento asociado por el uso de un dispositivo médico que ha causado o que podría causar un deterioro grave en la salud del usuario e incluso la muerte y que cuenta con pruebas suficientes de la relación causal, comprobada por el Titular del Registro Sanitario o su Representante Legal en México.

101.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.43 Indicaciones de uso: Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el agente de diagnóstico <i>in vitro</i> diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el agente de diagnóstico <i>in vitro</i> JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> (2024), se modifica la definición del inciso 3.43 y en consecuencia se modifica el inciso 3.70, para quedar como sigue: 3.43 Indicación de uso, a los fines a los que se destina un dispositivo médico según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, prevenir, tratar o controlar. 3.70 Uso previsto/finalidad de uso, al propósito al que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, las instrucciones e información proporcionada por el fabricante. NOTA: el uso previsto puede incluir la indicación de uso.
102.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, ~~en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante con base~~ en la evaluación clínica. Cuando aplique debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar JUSTIFICACIÓN: Se ajusta redacción a fin de evitar confusión con la definición de Instrucciones de uso. Se sugiere agregar el cuándo aplique, toda vez que la información dependerá de la naturaleza y características del dispositivo médico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> (2024).
103.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante Y AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA COFEPRIS O SU EQUIVALENTE SEGÚN EL PAÍS DE ORIGEN en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. JUSTIFICACIÓN: Proponemos incluir que la información debe también estar autorizada en el REGISTRO SANITARIO O SU EQUIVALENTE	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la referencia IMDRF GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2), <i>Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i> (2024).

104.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.44 Información para la de seguridad. Información suministrada al usuario o a la organización responsable que se usa como una medida de control de riesgos o como declaración de un riesgo residual. NOTA: Los ejemplos pueden incluir advertencias o precauciones, instrucciones de uso de un dispositivo médico o un DMDIV a fin de prevenir un error de uso o evitar una situación peligrosa o explicaciones de una característica de seguridad de un dispositivo médico o un DMDIV. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro (DIV)</i> es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. 3.44 Información de seguridad, a la información proporcionada al usuario u organización responsable que se utiliza como medida de control de riesgos o divulgación de un riesgo residual. NOTA: los ejemplos pueden incluir advertencias o precauciones, instrucciones sobre el uso de un dispositivo médico para evitar errores de uso o evitar una situación peligrosa, o explicación de una característica de seguridad de un dispositivo médico.
105.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso. Información general y técnica facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico o un DMDIV sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban adoptarse. El fabricante facilita la información con el fin de brindar apoyo y prestar asistencia a los usuarios de los dispositivos en su utilización segura y correcta (GHTF/SG1/N70:2011). NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro (DIV)</i> es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
106.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre la forma correcta de empleo y podrá incluir contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Se ajusta redacción a fin de evitar confusión con la definición de indicación de uso. Se sugiere agregar el "y podrá incluir", toda vez que la información dependerá de la naturaleza y características del dispositivo médico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 2024.

107.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. La forma de acceder a ésta, deberá ser claramente indicada en la etiqueta del envase (primario y/o secundario) del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Especificar el lugar en el cual se debe colocar las instrucciones para acceder de forma electrónica a las instrucciones de uso (cuando aplique) a fin de homologar esta actividad entre los fabricantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 2024. Por otra parte las disposiciones para las instrucciones de uso que sean de manera electrónica, se encuentran contenidas en el inciso 5.10.11.1 de la presente Norma.
108.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 3.46 Juego/Paquete (Kit), a la presentación de dos o más tipos de dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación, en el mismo procedimiento médico o que son incluidos en el mismo registro sanitario. La clasificación del kit se basa en la clase más alta de dispositivo que se proporciona en el paquete. Deben identificarse todos los componentes del kit en su etiqueta. Cada componente debe cumplir con la normatividad vigente que corresponda. JUSTIFICACIÓN: Se propone con el fin de incluir a los dispositivos médicos que son agrupados en un mismo registro sanitario para ser comercializados como Juego/Paquete (Kit), en conformidad con el inciso 6.1.4.1 de este proyecto de norma. Siempre y cuando se comercialicen en Kit y no por separado. <i>"6.1.4.1 Deben tener en su etiqueta o contraetiqueta el número de registro sanitario del juego/paquete (kit), declarar los componentes que integran dicha presentación y cuando aplique el número de registro sanitario de cada insumo para la Salud."</i>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, en su inciso 4.3 señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
109.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: Línea de comercialización, a las presentaciones de dispositivos médicos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos. JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término "Línea de comercialización" no se utiliza en la presente Norma, por lo que no se considera necesario incluirlo
110.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de dispositivos médicos que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas. JUSTIFICACIÓN Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo que establece el inciso 6.3.1 de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>, los términos y definiciones son un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la presente norma, por lo que al no encontrarse este término en la misma no es necesario incluirlo.

111.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 3.48 Manual, al documento impreso o en formato electrónico que, en forma escrita, gráfica o ambas, acompaña a un dispositivo médico, que contiene información importante para el usuario o aquellos responsables de su instalación, utilización, mantenimiento, desinstalación y la disposición final del dispositivo médico, particularmente en relación con el uso seguro NOTA: En caso de que el manual sea en formato electrónico, la forma de acceder a éste deberá ser claramente indicada en la etiqueta del envase (primario y/o secundario) del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Especificar el lugar en el cual se debe colocar las instrucciones para acceder de forma electrónica al manual (cuando aplique) a fin de homologar esta actividad entre los fabricantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los requisitos de uno de los elementos contenidos en el etiquetado, como el manual en formato electrónico se encuentran contenidos en el inciso 5.2 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlos en la definición.
112.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: Falta definición de: “Dispositivos médicos para uso de la población en general” JUSTIFICACIÓN: Se considera necesaria esta definición, a fin de homologar el entendimiento para aplicar este término entre la autoridad sanitaria y los fabricantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo que establece el inciso 6.3.1 de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), los términos y definiciones son un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma, por lo que al no encontrarse este término en el cuerpo de la misma no es necesario incluirlo.
113.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.50 Modelo. Nombre y número utilizado para representar un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos con el fin de agrupar muchas variaciones que tienen características comunes (IMDRF/RPS WG/ N19:2016). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 2024.
114.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.50 Modelo, al nombre o número utilizado para representar DIFERENCIAR un dispositivo médico o una familia de dispositivos médicos que tienen características comunes. JUSTIFICACIÓN: Proponemos utilizar el término DIFERENCIAR, ya que es mas apropiado	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 2024.

115.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.51 Muestras sin fines de lucro, al dispositivo médico sin fines de comercialización venta. JUSTIFICACIÓN: Se propone reemplazar el término “comercialización” por el de “venta” pues el primero también incluye procesos que no implican la obtención de un beneficio económico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición de venta es el acto puntual de intercambiar un producto o servicio por dinero o cualquier otra forma de pago. Se refiere a la transacción directa entre el vendedor y el comprador, donde se concreta el intercambio de bienes o servicios por un valor monetario. Por otra parte, la definición de comercialización es un proceso más amplio que abarca todas las actividades involucradas en llevar un producto o servicio desde el fabricante o proveedor hasta el consumidor final. Incluye la investigación de mercado, publicidad, promoción, distribución, fijación de precios, venta y servicio postventa. La comercialización se enfoca en satisfacer las necesidades y deseos del consumidor, asegurando que el producto correcto llegue al mercado adecuado en el momento oportuno. Por lo anterior el concepto de comercialización si contempla todas las actividades involucradas en llevar un producto desde el fabricante hasta el consumidor final. Fuente: Kotler, P., & Armstrong, G. (2018). Principios de Marketing (17ª ed.). Pearson Educación.
116.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.53 Número de lote. Conjunto de números o letras que identifica específicamente el lote de un dispositivo médico o un DMDIV y permite la trazabilidad de su historial de fabricación, embalado, etiquetado y distribución (adaptado de la norma ISO 18113-1:2011). 3.54 Número de serie. Secuencia única de números o letras en una serie que se usa para identificar una unidad individual de un dispositivo médico (IMDRF/RPS WG/N19:2016). JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir definiciones separadas para estos dos conceptos, en alineación con el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineadas con el documento ISO 15223-1:2021 Medical devices-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements.
117.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.54 Paciente, a la persona que recibe asistencia de un prestador de atención de salud que puede beneficiarse con la acción de un dispositivo médico. ~~Un paciente también puede ser usuario de un dispositivo médico.~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar lo correspondiente a un usuario, ya que no todos los dispositivos requieren de intermediarios de salud, ni está suscrito a que el usuario tenga algún padecimiento, ejemplo: los usuarios de productos higiénicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición está alineada a la utilizada en el documento de OPS/HSS/MT/22-0007 Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, 2022.

118.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: País de Origen: País donde se realizan las operaciones involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o aquel donde el dispositivo médico ha sido transformado substancialmente. Este dato se establece conforme a las regulaciones de comercio internacional. y puede ser distinto al país del fabricante real aprobado en el registro sanitario. FUNDAMENTO Se actualiza el concepto de país de origen Con base en: 19 CFR Part 134 - COUNTRY OF ORIGIN MARKING Subpart A—General Provisions§ 134.1Definitions. (b) Country of origin. OMC Transformación Substancial JUSTIFICACIÓN: Es importante incluir el país de origen como parte de las definiciones de la norma de etiquetado de dispositivos médicos, ya que frecuentemente se confunde con el sitio de fabricación aprobado en el registro sanitario con el país de origen. Esta distinción es esencial para una correcta interpretación y cumplimiento de las normativas. El país de origen se determina de acuerdo con las reglas de comercio internacional establecidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC), que consideran el grado de integración o transformación sustancial del producto. Este criterio puede diferir del sitio de fabricación o del fabricante real, que son certificados y calificados conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Incluir el país de origen como concepto en el etiquetado tiene varios beneficios: Transparencia y Trazabilidad ya que facilita la trazabilidad del producto desde su origen y proporciona información transparente sobre el origen del dispositivo Cumplimiento Regulatorio: Ayuda a asegurar el cumplimiento de las normativas comerciales y sanitarias. En resumen, la inclusión del país de origen en el etiquetado de dispositivos médicos es crucial para garantizar transparencia, cumplimiento regulatorio, confianza del consumidor y protección del mercado local. Esta práctica asegura que los dispositivos médicos disponibles en el mercado mexicano sean seguros, eficaces y de alta calidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo descrito en el numeral 3.35 de la presente Norma las actividades involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o transformación substancial del dispositivo médico son actividades del fabricante, y en su caso del sitio o país de origen, considerando que la NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-Etiquetado general de productos, en el inciso 4.10 señala que País de origen es el lugar de manufactura, fabricación o ensamble del producto, por lo que no se considera necesario incluir un término que ya se encuentra implícito en otro ya definido en la presente norma. Por lo que respecta a la forma en que se debe establecer la leyenda del País de Origen, esta debe corresponder a lo señalado en el inciso 5.11.2.6 de la presente norma.
119.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: País de origen (ad EUA) País en donde se cultivó, extrajo o fabricó la mercancía. En los casos en donde no es posible determinar el país de origen, LAS OPERACIONES SE ATRIBUYEN AL PAÍS DE EMBARQUE. Algunos reportes de comercio exterior muestran subcódigos de países para indicar el tratamiento arancelario especial que se otorga a ciertos artículos importados. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere incluir dentro de las definiciones el concepto "País de Origen" ya que solo se menciona que es necesario colocar la información de acuerdo al numeral 5.11.2.6 y no se explica qué se entiende por este concepto. En el sitio del Banco de México se menciona:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo descrito en el numeral 3.35 de la presente Norma las actividades involucradas en la fabricación, producción, crecimiento o transformación substancial del dispositivo médico son actividades del fabricante, y en su caso del sitio o país de origen, considerando que la la NOM-050-SCFI-2004, <i>Información comercial-Etiquetado general de productos</i>, en el inciso 4.10 señala que País de origen es el lugar de manufactura, fabricación o ensamble del producto, por lo que no se considera necesario incluir un término que ya se encuentra implícito en otro ya definido en la presente norma.

120.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.56 Precaución: Información con respecto a todo cuidado especial que deben ejercer los usuarios para utilizar de manera segura y efectiva un dispositivo médico o un agente de diagnóstico in vitro o con el fin de evitar daños al dispositivo o al agente de diagnóstico, que podrían ocurrir como consecuencia del uso, incluido el mal uso (Adaptado de la norma ISO 18113-1). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'”. Traducción OPS:https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición de precaución que se establece, está basada en leyendas de precaución las cuales son más claras y efectivas para alertar y prevenir de peligros rápidamente, en comparación con un párrafo largo explicando los peligros, así como en situaciones en donde se necesita una reacción rápida y las leyendas son más fáciles de procesar visual y mentalmente que un texto extenso. El público puede ser diverso y no todas las personas tienen el mismo nivel de comprensión lectora o hablan el mismo idioma.
121.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.57 Profesionales de la salud, a las personas con título profesional, certificado de especialización (en su caso) y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes en relación con las ciencias químico- farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines. JUSTIFICACIÓN: Los profesionales con formación académica en ciencias químico-farmacéuticas, ciencias de la salud humana o áreas afines, pueden haber concluido los planes de estudio de nivel licenciatura y contar con los respectivos título y cédula profesional legalmente expedidos; al mismo tiempo, dichos profesionales pueden <u>no</u> haber realizado estudios de posgrado (especialidad, maestría o doctorado). Además, para diversas carreras en relación con las ciencias químico-farmacéuticas (o áreas afines) no existen programas de especialidad, aunque sí existen programas de posgrado compatibles de nivel maestría y/o doctorado. Por lo anterior, se sugiere la inserción de “(en su caso)” tras “especialización”.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la definición se alinea con la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones (CIUO, revisión de 2008).
122.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.58 Prueba de autocomprobación, Dispositivo médico o DMDIV utilizado por un usuario no profesional, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo solo a las instrucciones facilitadas por el fabricante. Este uso también incluye realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo. NOTA: En la prueba autoadministrada puede participar una tercera persona que presta cuidados. (Modificado del documento IMDRF/GRRP WG/N47:2018) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'”. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.

123.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.59 Pruebas en el punto de atención. Pruebas que se realizan cerca del paciente y fuera de instalaciones para la realización de pruebas de laboratorio centralizadas. Nota 1. Los usuarios de Pruebas en el punto de atención pueden incluir usuarios legos o profesionales. Nota 2. No pretende referirse a procedimientos de recolección de muestras. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro ". Traducción OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56051/OPSHSSMT220004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices Microsoft Word - IMDRF GRRP WG N47 (Edition 2) for PDF.docx	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
124.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.60 Prueba rápida, a todas aquellas que se utilizan con la finalidad de escrutinio en las mediciones de los componentes de interés médico en muestras de tejidos, fluidos, excreciones y secreciones del cuerpo humano que dan un resultado rápido, el cual deberá ser confirmado por pruebas de laboratorio y/o clínicamente. JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar esta definición pues el término rápido es relativo al tiempo requerido para la obtención de un resultado, sin que refiera a la condición o ambiente en que se realiza la prueba. Adicionalmente, no se ha encontrado esta definición en las referencias internacionales consultadas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 6.3.1 términos y definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> refiere que <i>este es un elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión</i> de ciertos términos usados en la norma y que debe haber uniformidad de terminología que debe mantener no sólo dentro de cada norma, sino también en una serie de normas relacionadas, por lo que al ser un término utilizado en el cuerpo de la norma su concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
125.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.62 Riesgo. Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (Guía ISO/IEC 51:2014). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que el concepto se establece utilizando una redacción análoga u homogénea a las utilizadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, misma que está alineada con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "3.31. Risk: Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. (ISO/IEC Guide 51:2014)".

126.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 3.62 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de tal daño. JUSTIFICACIÓN: Es importante homologar la definición con el concepto de riesgo en otros instrumentos jurídicos, donde se refieren como "la probabilidad" ej. Riesgo sanitario en Reglamento de COFEPRIS, Riesgo de desastres en CENAPRED	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el concepto está alineada con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "3.31. Risk: Combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. (ISO/IEC Guide 51:2014)".
127.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.63 Riesgo residual. Riesgo que persiste después de que se han adoptado las medidas de control de riesgos (Guía ISO/IEC 51:2014). JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que la definición se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
128.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambas, que distingan a una línea de productos o a una empresa. JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado "3. Definiciones" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término y su definición están alineados con la Norma ISO 15223-1:2021 Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements.
129.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.67 Software como Dispositivo Médico (SaMD, Programa informático destinado a utilizarse para uno o más fines médicos cuyos propósitos no son parte de un dispositivo médico de soporte físico Un SaMD es un dispositivo médico e incluye un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV). • El SaMD puede ejecutarse en plataformas informáticas de uso general (sin fines médicos)³. • "Sin formar parte de" significa que el software no es necesario para que un dispositivo médico de soporte físico cumpla su propósito médico previsto. • El software no se ajusta a la definición de SaMD si su propósito previsto es dirigir un dispositivo médico de soporte físico. • El SaMD puede utilizarse en combinación (p. ej., como módulo) con otros productos, incluidos los dispositivos médicos. • El SaMD puede interconectarse con otros dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de soporte físico y otro software de SaMD, y también como software de uso general. • Las aplicaciones móviles que se ajustan a la definición anterior se consideran SaMD JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la definición para alinearla con la incluida en el documento "Software como dispositivo médico. Definiciones Clave". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56253/OPSHSSMT220029_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el apartado 4. Principios generales, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977) en su inciso 4.3 se señala que debe existir uniformidad de estructura, estilo y terminología, misma que debe mantenerse dentro de una serie de normas relacionadas, por lo que concepto se establece en los mismos términos que en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

130.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un pago mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajustar la definición para estar alineada con el término "comercialización" referido anteriormente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.
131.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, en el territorio nacional, ya sea a través de un pago o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado; o bien para su utilización en un estudio clínico autorizado. JUSTIFICACIÓN: Los cambios propuestos para la definición "3.68 Suministro" consideran todos los aspectos siguientes: - De acuerdo con el Diccionario de la Lengua de la Real Academia Española, el término suministro es la "acción y efecto de suministrar", que a su vez significa "proveer a alguien de algo que necesita". - El Objetivo y Campo de aplicación de este PROY-NOM-137-SSA1-2024 aluden al alcance geográfico de la Norma como el "territorio nacional". - La investigación en seres humanos de "otros nuevos recursos" está definida en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS; TÍTULO TERCERO, CAPÍTULO III, Artículo 72), haciendo incluyente el uso de dispositivos médicos para los fines de investigaciones autorizadas por la Secretaría de Salud en el marco de los Artículos 73 y 102 del Reglamento. - Un "usuario" (como se define en el numeral 3.71 del PROY-NOM-137-SSA1-2024) abarca sin limitación a los siguientes: "Sujeto de investigación" (definición 3.56 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) "Investigador(a) Principal" (definición 3.40 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) - Los "insumos para la salud" abarcan a los dispositivos médicos (Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, Reforma DOF 10-05-2023). - Un "producto en investigación" (definición 3.40 del PROY-NOM-262-SSA1-2024) incluye los insumos para la salud y otros nuevos recursos (entiéndase dispositivos médicos). - La investigación y desarrollo de un dispositivo médico forman parte de su "ciclo de vida" (definición 3.29 de la NOM-241-SSA1-2021); <i>como parte de la validación del diseño y desarrollo de un dispositivo médico, deben realizarse evaluaciones clínicas</i> (numeral 8.7.4 de la NOM-241-SSA1-2021); <i>la validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización</i> (numeral 8.7.7 de la NOM-241-SSA1-2021); <i>un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente</i> (numeral 8.7.5 de la NOM- 241-SSA1-2021), sin embargo sí pueden usarse en estudios clínicos autorizados por la COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el campo de aplicación de la presente norma, esta es de observancia obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, por lo que no es necesario precisar en una definición quiénes son los sujetos obligados a dar cumplimiento a la misma.

	8. Como puede deducirse a partir de la definición 4.16 de la NOM-012-SSA3-2012, y del numeral 5.2 de la misma, un dispositivo médico utilizado dentro de una investigación en seres humanos puede contar ya con un registro sanitario (ya haberse comercializado y encontrarse "en el mercado"). 9. Asimismo, un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede NO contar con un registro sanitario aún, al encontrarse en etapas de investigación y desarrollo como parte de su ciclo de vida (véase Figura 2 de la Monografía MGA-DM 16142-1. Dispositivos Médicos. Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM). De todo lo anterior se concluye: la acción de proveer algún dispositivo médico (con o sin registro sanitario) como un producto en investigación, para su utilización en el territorio nacional, dentro de una investigación clínica autorizada por la COFEPRIS, para ser usado por un Investigador(a) principal o un sujeto de investigación, también constituye el "suministro" de un dispositivo médico. Por lo que se solicita amablemente a la Autoridad tenga a bien adoptar los ajustes aquí propuestos.	
132.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.69 Titular del Registro Sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS y que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico. En el caso que el Fabricante se ubique fuera de México, el titular del Registro Sanitario también se conoce como Representante Autorizado, y para obtener la autorización mencionada, ésta persona física o moral recibió autorización escrita del Fabricante FUNDAMENTO: En concordancia con el RIS Art. 168, 181, 183 NOM-241-SSA1-2021 Núm. 3.111 JUSTIFICACIÓN: El titular del registro sanitario es crucial, ya que es este quien demuestra para la obtención del Registro Sanitario que el Dispositivo Médico es seguro y eficaz para su uso previsto, y asegura que el producto cumple con todas las normativas y estándares vigentes. Por otro lado, el fabricante legal, tal como se describe actualmente en la farmacopea y en concordancia con las guías de referencia y estándares internacionales, tiene un rol distinto, pero igualmente importante. El fabricante legal es el actor responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de hacerlo disponible para su uso bajo su nombre. Este actor garantiza que el proceso de diseño y fabricación se realice conforme a los estándares de calidad y seguridad establecidos, lo cual es vital para la integridad del producto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en las definiciones no se debe establecer las responsabilidades que la autoridad tiene reguladas en disposiciones jurídicas de mayor jerarquía como la Ley General de Salud, que le permite otorgar dicha titularidad, asimismo los términos y definiciones tienen como finalidad facilitar la comprensión de la Norma, atendiendo al principio de homogeneidad señalado en el inciso 4.3 de los Principios Generales señalados en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i>.
133.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.70 Uso previsto o finalidad prevista. Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante (adaptado del documento GHTF/SG1/N77:2012). NOTA 1: La finalidad de uso o el uso previsto también forman parte de los materiales o las declaraciones de promoción o venta, aunque estos materiales se encuentran fuera del alcance del presente documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:

	NOTA 2: El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	3.70 Uso previsto/finalidad de uso, al propósito al que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, las instrucciones e información proporcionada por el fabricante. NOTA: el uso previsto puede incluir la indicación de uso.
134.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.70 Uso previsto, al uso que está destinado un dispositivo médico, proceso o servicio de conformidad con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante. Y AUTORIZADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA JUSTIFICACIÓN: Proponemos enfatizar que esté aprobado por la autoridad sanitaria	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término "y su definición esta alineado con el documento de OPS/HSS/MT/22-0007 Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, 2022.
135.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.71 Usuario: Persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser este usuario o (GHTF/SG1/N070:2011) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que no se considera necesario establecer al no profesional, toda vez que esta figura se encuentra incluida en el término de población en general, establecido en el inciso 3.55 de la presente norma, sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general que utiliza un dispositivo médico.
136.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 3.71 Usuario(s), a quien va dirigida la intención de uso del dispositivo médico ya sea, pacientes, profesionales de la salud y población en general. JUSTIFICACIÓN: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: GHTF/SG1/N70:2011 "Label and Instructions for Use for Medical Devices" Etiqueta e instrucciones de uso para dispositivos médicos JUSTIFICACIÓN Resulta relevante proporcionar claridad en la definición de "usuarios" según lo propuesto por el estándar internacional, ya que una definición precisa y consensuada facilita la comprensión y aplicación uniforme de las normativas. La convergencia regulatoria, al adoptar definiciones armonizadas a nivel internacional, ofrece varios beneficios significativos. Una definición clara de "usuarios" asegura que todas las partes interesadas, incluyendo fabricantes, distribuidores, profesionales de la salud y consumidores, tengan una comprensión uniforme de sus responsabilidades en el uso correcto de los Dispositivos Médicos. Esto contribuye a la promoción de prácticas más seguras y eficaces.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el término usuario es para definir a las figuras y no las actividades que ellos realizan, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general que utiliza un dispositivo médico.

137.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 3.71 Vida útil prevista. Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV. NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad. NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que de conformidad con la Ley General de Salud en su artículo 262, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos por otro lado el concepto se establece en los mismos términos que el documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción para quedar como sigue: 3.72 Vida útil esperada/Vida útil prevista, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar el mantenimiento, las reparaciones o sus actualizaciones.
138.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante DE ACUERDO CON LAS LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS APLICABLES AL DISPOSITIVO durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones. JUSTIFICACIÓN Es muy importante la demostración técnica y científica de la vida útil del dispositivo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el concepto se establece en los mismos términos que el documento de IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.
139.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: CAD (Caducidad) EXP (Expiración) VENC (Vencimiento) LOT (Lote) KIT (Juego/Paquete) FAB (Fecha de fabricación) JUSTIFICACIÓN: Proponemos agrupar estas abreviaturas, para tener mayor claridad, de la misma, en concordancia con la NOM-072- SSA1-2012	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que dentro de las leyendas de identificación del dispositivo médico se encuentran las de fecha de caducidad, número de lote, fecha de fabricación, entre otras, pudiendo utilizar leyendas alusivas u otras análogas, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma por lo que no son consideradas abreviaturas que deban incluirse en el inciso 4 de Símbolos y términos abreviados.

140.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), así como la publicidad contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 7, fracción IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 165, 179 fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida. JUSTIFICACIÓN: Error de tecleo debe cerrarse el paréntesis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), de manera enunciativa más no limitativa, deberán cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 8, primer párrafo, 11, 24, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III y 184, segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.
141.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), así como la publicidad contenida en las mismas, deberá cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 213, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 7, fracción IV, 8, primer párrafo, 9, 11, 15, 16, 23, 24, 165, 179 fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III, 184 segundo párrafo, 190, 205, del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, 8, 9, 52, 54, 55 y 56 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida. FUNDAMENTO En el cumplimiento mismo de la Ley General de salud (LGS) como instrumento con mayor jerarquía los artículos 368, 369 y 371 requieren el cumplimiento de requisitos para poder comercializar insumos para la salud entre ellos los dispositivos Médicos conforme a los alcances, detallados no solo en la LGS sino también en el RIS y demás instrumentos. Con fundamento en el Reglamento de Insumos para la salud en Materia de Publicidad (RISP) Artículo 2 JUSTIFICACIÓN El colocarlos en la presente Norma generará incumplimientos desde el momento de la entrada en vigor por la no aplicabilidad de algunos requisitos en los numerales descritos a dispositivos médicos por ejemplo: RIS 24 (FRAC ii La denominación distintiva; ~~en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;~~ Asimismo, eliminar la leyenda relacionada a la publicidad en virtud de que los requisitos para publicidad de Dispositivos Médicos se encuentran detallados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, incluido el proceso de autorización de los proyectos publicitarios. Lo anterior ya que En México el proceso de publicidad SI requiere de una evaluación por COFEPRIS ya que se solicita la Notificación o bien Autorización previo a la difusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el fundamento legal le da certeza al particular respecto de las disposiciones jurídicas contenidas en la presente Norma. Sin embargo, derivado de una revisión al marco jurídico se modifica el inciso para quedar como sigue: 5.1 Los datos que ostenten las etiquetas o contraetiquetas de los productos objeto de esta Norma, en su envase o empaque de venta (primario, secundario, múltiple o colectivo), de manera enunciativa más no limitativa, deberán cumplir con lo dispuesto por los artículos 2, fracciones III y IV, 17 bis, fracciones III y VII, 194, fracción II, 194 bis, 195, 210, 212, 214, 263, 264, 265 y 266 de la Ley General de Salud; 2, fracción VIII, 8, primer párrafo, 11, 24, 165, 179, fracciones II, III y IX, 182, 183, fracción III y 184, segundo párrafo del Reglamento de Insumos para la Salud, así como por cualquier disposición legal aplicable a la materia y se expresarán en idioma español en su contenido en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario, sin perjuicio de que además se expresen en otros idiomas u otro sistema de medida.

	Eliminar la leyenda relacionada a la publicidad en virtud de que Las bases de publicidad se reflejan en el Registro Sanitario. El etiquetado en si mismos no son una publicidad No se generan después de la aprobación de registros. El instructivo de uso es un requisito de registro. El dejar la solicitud o el cumplimiento al reglamento en materia de publicidad generará un incumplimiento desde el momento de la entrada en vigor ya que los insertos y manuales no tienen por finalidad la promoción, comercialización, venta o consumo de los dispositivos médicos. De igual manera las etiquetas, empaques e instrucciones de uso son generados por el fabricante desde origen, en el caso de Dispositivos Médicos de importación los componentes del etiquetado no incluyen leyendas especiales de país ni aquellos mandatorios para efectos de publicidad, tales como "Consulte a su médico, Publicidad dirigida a: ...". Asimismo en el caso de los productos nuevos, el proyecto de etiqueta que se genera con base en esta norma no podrá cumplir ya que aún no se tendría el número de registro que es uno de los requisitos mandatorios para el proceso de aprobación-notificación de publicidad.	
142.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que ésta sea sustituida o contradictoria con lo diferente a la autorizada. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, misma que no debe ser sustituida o contradictoria con lo autorizado, con independencia del formato a través del cual se establezcan.
143.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica, que incluya la información de etiquetado) y dicho sitio web/electrónico estar exento de ser considerado publicidad, sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. JUSTIFICACIÓN: Es crítico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por esta razón no es el instrumento para establecer conceptos o criterios relacionados con la publicidad, materia que es regulada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

144.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo presentado. JUSTIFICACIÓN: Se cambia la palabra "autorizado" por "presentado" ya que podría generar contracción o confusión con la normativa actual.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, dicha información esta sujeta a la evaluación y autorización por parte de la autoridad sanitaria de conformidad con lo que se establece en la presente Norma y demás instrumentos jurídicos, por lo que con independencia de lo presentado el etiquetado debe coincidir con lo autorizado.
145.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Reiterar la responsabilidad (por la importancia que tiene) del Fabricante o Fabricante legal de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran contenidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlas nuevamente en un inciso de generalidades.
146.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. JUSTIFICACIÓN: Favor de aclarar si en los puntos mencionados (en las secciones marcadas en amarillo), se hace referencia a que las instrucciones de uso deben ser proporcionadas para la comercialización en manera impresa; ya que en el proyecto se puede entender que el etiquetado electrónico es solo permisible si es complementario al etiquetado impreso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara que el etiquetado electrónico es opcional y su objetivo es complementar la información que debe contener el etiquetado del dispositivo médico, no sustituirlo.

147.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria de etiquetado que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. JUSTIFICACIÓN: Resulta crucial clarificar que el requisito es aplicable solo a información de etiquetado lo anterior considerando que la información otorgada a usuarios y pacientes por medio de materiales promocionales como publicidad está regulado a través de otros instrumentos regulatorios como la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud así como el Reglamento de Insumos para la salud en materia de publicidad	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por lo que no se considera necesario precisar en las generalidades el objeto de la norma, por lo que respecta a la publicidad, esta norma no es el instrumento para establecer conceptos o criterios relacionados con la publicidad, ya que es materia regulada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
148.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.2 Toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Reiterar la responsabilidad (por la importancia que tiene) del Fabricante o Fabricante legal de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran establecidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario señalarlas nuevamente en un inciso de generalidades.
149.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.3 Lo señalado en el presente Proyecto de Norma corresponde a la información sanitaria que debe ostentar el etiquetado de los dispositivos médicos, permitiéndose la inclusión de información adicional siempre que no se preste a confusión y que corresponda con las características del dispositivo médico y con la información relativa al sometida por el titular del registro y que sustenta el registro sanitario otorgado por la COFEPRIS. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la información sanitaria sometida a la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios forma parte del trámite para la obtención del registro sanitario sin que por ello sea la autorizada al momento del otorgamiento del registro y por lo tanto no necesariamente es la misma. Por otra parte el objetivo de la presente Norma no es establecer las responsabilidades para la obtención del Registro Sanitario.

150.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos desde el diseño y desarrollo. JUSTIFICACIÓN: Consideramos que este inciso sólo debe aplicar para los nuevos dispositivos tomando en cuenta que hay productos que, por el tiempo de permanencia en el mercado y su continua evaluación, se consideran seguros. La Tecnovigilancia ya incluye esta gestión de riesgos al presentarse un incidente/evento, y no es el objeto de esta norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es el de establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, con independencia de la etapa en la que se lleve a cabo el proceso de etiquetado. Por otra parte lo concerniente a los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo son objetivo de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación, por lo que no forman parte del objetivo y campo de aplicación de la presente norma.
151.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos tomando en cuenta la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final. JUSTIFICACIÓN: Faltaba especificar qué, elementos son importantes para realizar, la gestión de riesgos y poder realizar un adecuado desarrollo del etiquetado. Se sugiere estos elementos como mínimo para realizar la gestión de riesgos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 3.40 de la presente norma la gestión de riesgos, es la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo y estas se realizan de conformidad con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que no se debe limitar la gestión del riesgo únicamente a la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final del dispositivo médico.
152.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.4 Los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos tomando en cuenta la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final. JUSTIFICACIÓN: Faltaba especificar que elementos son importantes para realizar la gestión de riesgos y poder realizar un adecuado desarrollo del etiquetado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 3.40 de la presente norma la gestión de riesgos, es la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo y estas se realizan de conformidad con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que no se debe limitar la gestión del riesgo únicamente a la seguridad, contraindicaciones, intención de uso y usuario final del dispositivo médico.
153.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.6 La información sanitaria contenida en los manuales, e instrucciones de uso y la información complementaria disponible en medios electrónicos son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo establecido en el presente Proyecto de Norma y las demás disposiciones aplicables. JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la finalidad del inciso 5.6 de la presente norma es la de establecer la responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario con respecto a la información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, y no así la de establecer los formatos o medios a través de los cuales se deben presentar estos.

154.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.6 La información sanitaria contenida en los manuales, e instrucciones de uso, incluyendo la información complementaria disponible medios electrónicos son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario, debiendo cumplir con lo establecido en el presente Proyecto de Norma y las demás disposiciones aplicables. JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la finalidad del inciso 5.6 de la presente norma es la de establecer la responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario sobre la información sanitaria contenida en los manuales e instrucciones de uso, con independencia del formato a través del cual se establezcan. Por otra parte y con relación a la información adicional y su especificidad, esta se encuentra establecida en el inciso 5.3 de la presente Norma.
155.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.7 Cuando la información sanitaria se exprese en otro idioma además del español, podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español, así como la información contenida en manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere. JUSTIFICACIÓN: Se incluye este apartado para que concuerde con la información contenida en 5.2.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.7 de la presente norma es para especificar las características del idioma y tamaño de la tipografía que deba cumplir los elementos del etiquetado y no determinar el formato a través del cual se presenten, ya que estas características se encuentran establecidas en el inciso 5.2 de la presente Norma.
156.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, ésta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público. Los requisitos específicos para el etiquetado de dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud pueden formar parte de la información de la contraetiqueta. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir el "acento" faltante y el texto referente a los productos destinados al uso exclusivo de instituciones públicas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las particularidades relativas a las leyendas de etiquetado que deben contener los dispositivos médicos de uso exclusivo en el sector salud se encuentran contenidos en el inciso 6.1.2 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlos en un inciso de requisitos generales.
157.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público, colocándola en un lugar que se asegure que estará presente hasta el usuario final. Los establecimientos que realicen la actividad de contra etiquetado, deben cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación. JUSTIFICACIÓN: Se coloca este apartado, para asegurar que la información de la contraetiqueta sea colocada en un lugar en donde, se asegure que la información llegará hasta el Usuario final, ya que a veces esta se coloca en el primer lugar que se les ocurre y muchas veces dicha información no llega al usuario final.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es el de establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, con independencia de la etapa en la que se lleve a cabo el proceso de etiquetado. Por otra parte, para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos se tiene que observar lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, <i>Buenas prácticas de fabricación, por lo que no es materia de la presente norma.</i>

158.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS,. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público. Los requisitos específicos para el etiquetado de dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social pueden formar parte de la información en contraetiqueta JUSTIFICACIÓN: Es esencial permitir que los requisitos específicos para los dispositivos médicos destinados a ventas a gobierno; instituciones públicas de salud y de seguridad social puedan ser colocados en contraetiquetas. Esto se debe a varios factores: Requisitos Específicos por Convocante: Cada entidad gubernamental puede requerir información particular en el etiquetado de los dispositivos médicos. Utilizar contraetiquetas asegura que se puedan cumplir estos requisitos sin necesidad de modificar la producción inicial del producto. Naturaleza de los Dispositivos Médicos y Procesos de Producción: Los dispositivos médicos a menudo se producen en grandes lotes para optimizar los procesos de fabricación. Estos lotes pueden ser significativamente mayores que la cantidad demandada por cualquier entidad gubernamental específica. Esto es especialmente relevante para dispositivos médicos importados, donde los lotes se comparten entre varios países, lo que hace inviable la producción de lotes diferenciados exclusivamente para instituciones públicas de salud en México. Diversas Fuentes de Suministro: En el caso de dispositivos médicos importados, es común que los mismos lotes se distribuyan en múltiples países. Modificar el etiquetado original para adaptarlo a cada mercado específico sería logísticamente imposible y económicamente inviable. Impacto Económico: Implementar un sistema de contraetiquetado para cumplir con los requisitos específicos de cada convocante tiene un impacto económico significativo. Este proceso implica operaciones adicionales, infraestructura procesos, procedimientos y recursos específicos que incrementan los costos, pero es más viable que fabricar productos diferenciados para cada demanda particular. La inclusión de este nuevo requisito, junto con los otros nuevos requisitos de la regulación presente, generará un impacto económico significativo. Implementar un nuevo proceso de etiquetado implica costos adicionales de materiales, operativos, de almacenaje y de control de calidad, lo cual incrementará los costos del producto. Permitir el uso de contraetiquetas propicia: Cumplimiento a bases: Asegura que los dispositivos cumplan con los requisitos específicos de las instituciones gubernamentales sin necesidad de alterar la producción inicial. Consideraciones Específicas para Instituciones de Salud: Las etiquetas para productos vendidos a instituciones de salud generalmente son dictadas por los convocantes y no siempre se alinean con las regulaciones sanitarias. Esto puede resultar en un exceso de textos en las etiquetas, impactando negativamente su tamaño y legibilidad, y potencialmente cubriendo información crítica en los empaques. Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las particularidades relativas a las leyendas de etiquetado que deben contener los dispositivos médicos de uso exclusivo en el sector salud se encuentran contenidos en el inciso 6.1.2 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlos en un inciso de requisitos generales.

159.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público, colocándola en un lugar que se asegure que estará presente hasta el usuario final. Los establecimientos que realicen la actividad de contra etiquetado debe cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas de Fabricación. JUSTIFICACIÓN: Se coloca este apartado, para asegurar que la información de la contraetiqueta sea colocada en un lugar en un espacio donde se asegure que la información llegará hasta el Usuario final, ya que a veces esta se coloca en el primer lugar que se les ocurre y muchas veces dicha información no llega al usuario final.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en el territorio nacional, señalado en el inciso 1.1. Por lo que lo relativo al cumplimiento de las Buenas prácticas de Fabricación se encuentra establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, <i>Buenas prácticas de fabricación</i>.
160.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud o población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz. JUSTIFICACIÓN El tipo de publicidad que se autoriza para dispositivos médicos es para profesional de la salud o población en general y raramente ambas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.
161.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado y la contraetiqueta deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz. JUSTIFICACIÓN: Es importante también aplicar este numeral como alcance a la Contraetiqueta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición de etiquetado establecida en la presente Norma en el inciso 3.33 es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que consideramos que no es necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro, se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.

162.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado y la contraetiqueta deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (profesional de la salud y población en general), para garantizar el uso seguro y eficaz. JUSTIFICACIÓN: Es importante también integrar a este concepto a la Contraetiqueta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición de etiquetado establecida en la presente Norma en el inciso 3.33 es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que consideramos que no es necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro, se modifica la redacción del inciso 5.8 para quedar como sigue: 5.8 El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la integridad, la ubicación y el entorno del etiquetado deben ser apropiados de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico, en particular su indicación de uso y los usuarios previstos (el profesional de la salud y la población en general o ambas), para garantizar el uso seguro y eficaz.
163.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.8.1 En la información sanitaria del etiquetado se debe considerar el conocimiento técnico, la experiencia, la educación, la capacitación de los usuarios previstos, así como cualquier necesidad especial de las personas a quienes está destinado, la ubicación y el entorno en que se puede utilizar, además del uso coherente de la terminología. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar el entendimiento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.8.1 En la información sanitaria del etiquetado se debe considerar el conocimiento técnico, la experiencia, la educación, la capacitación de los usuarios previstos, así como cualquier necesidad especial de las personas a quienes está destinado, la ubicación y el entorno en que se puede utilizar, además del uso coherente de la terminología.
164.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.8.2 El etiquetado puede estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para facilitar el entendimiento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el control de versiones, es una sistema que se realiza para registrar cada modificación en un documento a lo largo del periodo de retención o conservación, permitiendo y garantizando así, que la información con la que cuenta la autoridad sea la última versión del etiquetado que debe figurar en el dispositivo médico para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, siendo este el objetivo de la presente Norma, por lo tanto no es opcional sino obligatorio.
165.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) con la información contenida en el registro sanitario vigente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el control de la documentación es un sistema para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención o conservación; actividad que es independiente de los elementos del etiquetado que se establecen de conformidad con lo autorizado en el registro sanitario así establecido en el inciso 5.5 de la presente Norma.

166.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones de la etiqueta) por parte del titular o fabricante. JUSTIFICACIÓN: A fin de dar mayor claridad al numeral, sugerimos especificar que el control de versiones se refiere a la etiqueta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la etiqueta es un elemento del etiquetado definido en el inciso 3.33 de la presente Norma, por lo que no es necesario precisarlo nuevamente.
167.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.8.2 El etiquetado debe estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular, fabricante o fabricante legal. Cuando sea procedente con base en la naturaleza de los documentos que conforman el etiquetado. FUNDAMENTO En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 5.1.2. Labeling should be subject to document (version) control principles JUSTIFICACIÓN: Es fundamental que, dependiendo de la naturaleza y tipo de documento que conforman el etiquetado de dispositivos médicos, estos estén sujetos al control de versiones. El control de versiones asegura que la información proporcionada sea precisa, actualizada y conforme a las normativas vigentes, evitando posibles confusiones y garantizando la seguridad del usuario. La responsabilidad de gestionar estos documentos, así como el control de cada documento y su versión, puede recaer en el fabricante, el fabricante legal o el titular del registro sanitario. Esto se debe a las diferentes modalidades de fabricación y comercialización que existen, donde cada actor tiene un papel crucial en la garantía de la calidad y conformidad del producto. Además, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar el control de versiones a sus procesos específicos y capacidades operativas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 3.33 de la presente Norma, el responsable de suministrar los elementos del etiquetado que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información es el fabricante o el titular del registro sanitario.
168.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.8.2 El etiquetado ~~debe~~ podrá estar sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.2 5.1.2. Labeling should be subject to document (version) control principles	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el control de versiones, es un sistema que se realiza para registrar cada modificación en un documento a lo largo del periodo de retención o conservación, permitiendo y garantizando así, que la información con la que cuenta la autoridad sea la última versión del etiquetado que debe figurar en el dispositivo médico para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, siendo este el objetivo de la presente Norma, por lo tanto no es opcional sino obligatorio.

169.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE:5.9 Se promueve el uso de símbolos reconocidos internacionalmente en el etiquetado o contenidos en el Apéndice A Normativo, a condición de que no se vea afectada la seguridad del dispositivo debido a incomprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio para el usuario, o no esté incluido en el Apéndice A Normativo, por ejemplo, un símbolo recién introducido, se debería proporcionar una explicación en el etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear al texto incluido en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Este texto se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que este inciso esta alineado con las Normas ISO 15223-1:2021 Medical devices-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements y la ISO 15223-2:2010 Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied-Part2: Symbols development, selection and validation. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.
170.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no esté incluido en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos. JUSTIFICACIÓN: Eliminar el espacio que se dejó (error de forma) en la última oración	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.
171.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se ~~deben~~-podrá, de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico, utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no esté incluido en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.4 5.1.4 The use of internationally recognized symbols in labeling is encouraged, provided that device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the user. Where the meaning of the symbol is not obvious to the user, e.g. for a newly introduced symbol, an explanation should be provided within the labeling. Para dar mayor claridad de que los símbolos pueden ser opcionales para identificación del dispositivo médico. IMDRF/GRRP WG/N52 numeral 5.1.4	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que este inciso esta alineado con las Normas ISO 15223-1:2021 Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements y la ISO 15223-2:2010 Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied-Part2: Symbols development, selection and validation.

172.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10 Identificación del dispositivo médico La identificación de los dispositivos médicos debe cumplir con lo dispuesto en los siguientes incisos, dependiendo de sus características y naturaleza. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere la inclusión la leyenda "cuando aplique" ya que si no, pareciera que todo el numeral 5.10 debe estar contenido en la etiqueta y hay información que no aplica para productos higiénicos o formulados: - Número de catálogo. - Fecha de fabricación. - Sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos. - Medidas frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10 Identificación del dispositivo médico La identificación de los dispositivos médicos debe cumplir con lo dispuesto en los siguientes incisos, dependiendo de sus características y naturaleza. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
173.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.1 Denominación genérica del dispositivo médico El dispositivo médico debe ostentar una denominación genérica, ~~que es el nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes~~, aceptada por la COFEPRIS. JUSTIFICACIÓN: Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.1 corresponde al apartado de identificación del dispositivo médico, por lo que las características que ahí se establecen dan claridad a la descripción que se proporciona del dispositivo médico.
174.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva. ~~con la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar.~~ Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.1 Ya se encuentra la definición en el apartado correspondiente de la norma, solicitamos no repetirla en el numeral para facilitar su comprensión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.2 corresponde al apartado de identificación del dispositivo médico, por lo que las características que son señaladas dan claridad a la identificación que se proporciona del dispositivo médico.
175.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico, El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva con la marca y/o el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva con la marca o el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso.

176.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.2 Denominación distintiva del dispositivo médico El dispositivo médico debe identificarse mediante el uso de una denominación distintiva como con la marca y el nombre comercial, que permita diferenciarlo de otros productos del mismo tipo o similar. Este es el único requisito que se permite se exprese en otro idioma diferente del español, si es el caso. FUNDAMENTO: Con fundamento en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) Artículo2 Fracción IV – “Denominación Distintiva”. JUSTIFICACIÓN: La denominación distintiva de un producto es el nombre asignado por el fabricante legal, que incluye la marca y puede o no incluir el nombre del producto. Este nombre es crucial, ya que representa la identidad del producto tal como fue concebido y aprobado por el fabricante legal o el fabricante. En caso de permanecer la definición como lo indica el anteproyecto. Al momento de la entrada en vigor de la presente NOM, surgirán incumplimientos sin posibilidad de corregir debido a la ausencia del nombre como componente de la denominación distintiva por ejemplo en los productos con registro sanitario aprobado. Por otro lado es importante destacar que este nombre es otorgado por el fabricante o fabricante legal y no puede ser alterado ni complementado por actores en territorio nacional, tales como importadores y distribuidores. Esto se debe a que cualquier modificación en la denominación distintiva podría generar confusión, comprometer la trazabilidad del producto y, potencialmente, afectar su seguridad y eficacia. Por lo tanto, es crucial que la denominación distintiva otorgada por el fabricante legal sea consistente en las autorizaciones y el etiquetado y que sea respetado a lo largo de todas las partes involucradas en la comercialización y distribución de los Dispositivos Médicos Esta práctica asegura que el producto mantiene su integridad y trazabilidad, protegiendo así la salud y seguridad de los consumidores.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices.
177.	Belinda María de Lourdes Garay Ramirez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 5.10.3 Número de registro sanitario o de autorización de ensayo clínico otorgados por la COFEPRIS. La Para un dispositivo médico comercializado, la etiqueta o contraetiqueta, deben indicar el número del registro sanitario otorgado por la COFEPRIS. Para un dispositivo médico sin registro sanitario y en fase de experimentación (que es el producto en investigación dentro de un estudio clínico), la etiqueta o contraetiqueta deben indicar la leyenda “Exclusivamente para investigación clínica” la cual puede ser seguida del número de la autorización sanitaria inicial otorgada por la COFEPRIS para el estudio en el que el dispositivo médico será utilizado. Para un dispositivo médico sin registro sanitario e importado como insumo para la salud auxiliar dentro de un estudio clínico, la contraetiqueta puede indicar la leyenda “No requiere registro sanitario”. JUSTIFICACIÓN: De acuerdo con el Artículo 368 de la Ley General de Salud, las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo establecido en los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma el objetivo y el campo de aplicación es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Por otro lado los productos en fase de investigación aún con la autorización por parte de la Secretaría de Salud, no se encuentran dentro de los supuestos señalados en el objetivo y campo de aplicación de la presente norma.

	Las ediciones sugeridas al numeral 5.10.3 se hacen con base en el Objetivo del PROY-NOM-137-SSA1-2024, a fin de que el etiquetado de dispositivos médicos sin registro sanitario cumpla con los requisitos que sí pueda satisfacer, teniendo en consideración los siguientes aspectos, de relevancia por concordancia con el Campo de aplicación de otro Proyecto de Norma de reciente publicación, el PROY-NOM-262-SSA1-2024. La investigación en seres humanos de “otros nuevos recursos” está definida en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS; TÍTULO TERCERO, Capítulo III, Artículo 72), haciendo incluyente el uso de dispositivos médicos para los fines de investigaciones autorizadas por la Secretaría de Salud en el marco de los Artículos 73 y 102 del Reglamento. En dicho contexto, se observan tres escenarios posibles en relación con dispositivos médicos que se encuentren en el territorio nacional; cada escenario se ha abordado en uno de los párrafos propuestos para el numeral 5.10.3, como se explica a continuación: 1. PRIMER ESCENARIO: Cualquier dispositivo médico comercializado deberá indicar el número de registro sanitario. Ahora bien, como puede deducirse a partir de la definición 4.16 de la NOM-012-SSA3-2012, y del numeral 5.2 de la misma, un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede contar ya con un registro sanitario (ya haberse comercializado y encontrarse “en el mercado”); dicho dispositivo médico podría ser el producto en investigación dentro de una investigación clínica de poscomercialización, o bien se podría estar investigando sobre una indicación de uso diferente a la ya registrada (dentro de una investigación clínica precomercialización). Dentro de este escenario, el <u>primer</u> enunciado del numeral 5.10.3 del PROY-NOM-137 sería aplicable. 2. SEGUNDO ESCENARIO: Un dispositivo médico utilizado (como producto en investigación) dentro de una investigación en seres humanos puede no contar con ningún registro sanitario aún, al encontrarse en etapas de investigación y desarrollo (precomercialización) como parte de su ciclo de vida (véase Figura 2 de la Monografía MGA-DM 16142-1. Dispositivos Médicos. Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM); esa misma Monografía, en su Tabla B.2, sección “21. Etiqueta e instrucciones de uso” (número 21.5), recomienda el uso de la leyenda “exclusivamente para investigaciones clínicas”, si el dispositivo médico está destinado a dicho fin. Además, si dicho DM es de fabricación extranjera, tendría que importarse a México para los mismos fines [Referencias: a) Art. 132 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); b) Art. 200 del RIS; c) Art. 295 de la LGS; d) Homoclave COFEPRIS-01-015-D del <i>ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria</i>]. Dentro de este escenario, el <u>segundo</u> enunciado (propuesto) para el numeral 5.10.3 del PROY-NOM- 137 sería aplicable. 3. TERCER ESCENARIO: Para estudios clínicos, contemplados ya sea dentro del Artículo 66 (investigación farmacológica) o bien dentro del Artículo 73 (otros nuevos recursos / dispositivos médicos) del RLGSMIS, pueden requerirse insumos para la salud catalogados como dispositivos médicos, los cuales podrían ya ser comercializados en su país de origen pero no en México y, así, requerir importarse a México para ser usados como <u>insumos auxiliares</u> dentro de un estudio clínico autorizado por la COFEPRIS. En este caso específico, la <u>etiqueta</u> del producto no requiere ostentar un número de registro sanitario (de México) ni tampoco un número de autorización de un estudio clínico. Dentro de este tercer escenario, el <u>tercer</u> enunciado (propuesto) del numeral 5.10.3 del PROY-NOM-137 sería aplicable.	

178.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.4 Fecha de caducidad del dispositivo médico 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo a los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y, cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran, el día. JUSTIFICACIÓN Se propone modificar la redacción para mejor su gramática y facilitar el entendimiento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.
179.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo a los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran, el día. JUSTIFICACIÓN: Se propone corregir para una mejor comprensión, la ausencia de la coma cambia el sentido de la oración.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado del análisis y modificación que se realizó al inciso 5.10.4, se modificó la redacción para darle una mejor comprensión, para quedar como sigue: 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.
180.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajuste de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.4.1 Se debe establecer en el etiquetado de los dispositivos médicos que por sus características e indicación de uso lo requieran. No debe exceder a la fecha de lo declarado por el fabricante de acuerdo con los estudios de estabilidad y esta fecha debe expresarse como año, mes; y cuando por la naturaleza de los dispositivos médicos lo requieran debe incluirse el día.
181.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN Incluir la leyenda "Vida Útil"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que que el mismo inciso ya señala que se puedan incluir otras además de las establecidas en el Apéndice A Normativo de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecer todas las leyendas alusivas.
182.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.4.2 Para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad ____" o "Expiración ____" o "Vencimiento ____" o "Cad. ____" o "Exp. ____" o "Venc. ____" u otra análoga, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. Para el caso de Software como Dispositivo Médico colocar la Version o Ver. ____ del mismo. JUSTIFICACIÓN: Se agregó un apartado para Software para Dispositivos Médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las particularidades respecto del <i>Software</i> como dispositivo médico (ScDM) ya están descritas en el inciso 6.3 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario reiterarlas en este inciso.

183.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.4.2 Para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Caducidad____" o "Expiración____" o "Vencimiento____" o "Cad.____" o "Exp.____" o "Venc.____" u otra análoga, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. Para el caso de Software como Dispositivo Médico colocar la Version o Ver.____del mismo. JUSTIFICACIÓN: Se agregó un apartado para Software para Dispositivos Médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las particularidades respecto del <i>software</i> como dispositivo médico (ScDM) ya están descritas en el inciso 6.3 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario reiterarlas en este inciso.
184.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.5 Fecha de fabricación Debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable, cuando sea procedente y siempre que sea posible determinar, dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico o de los procesos de transformación del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con la Norma Internacional ISO 20417 en la que se establece que la fecha de fabricación es un requisito no obligatorio y que su manifestación, depende de la naturaleza de los dispositivos médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que dicho elemento del etiquetado no está en función de la naturaleza del dispositivo médico.
185.	Mario Viveros Machain/Representante Legal Yollotl Médica, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.5 fecha de fabricación. Debe incluir la fecha de fabricación. En caso de no contar con fecha de caducidad, debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable. JUSTIFICACIÓN: La principal razón que sustenta nuestro comentario es que ninguna de las principales autoridades regulatorias del mundo tiene el requisito de proporcionar en el etiquetado fecha de fabricación y fecha de caducidad a la vez. Más concretamente, La guía sobre (Guidance Document: Guidance for the Labelling of Medical Devices, not including in vitro diagnostic devices – Appendices for the Labelling of Soft, Decorative, Contact Lenses and Menstrual Tampons – Canada.ca). En el caso de la Medical Device Regulation (MDR y la In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR – REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO – de 5 de abril de 2017 – sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (europa.eu). Europeas, estas son todavía más explícitas y en el apartado "Información que figurará en la etiqueta" se indica que solo cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura (fecha de caducidad), se deberá especificar la fecha de fabricación. Lo mismo se indica de manera explícita en la guía de etiquetado de la TGA de Australia: Medical device labelling obligations Therapeutic Goods Administration (TGA), ver apartado "Information that must be provided with a medical device".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional. Por otro lado las especificaciones relativas a la fecha de caducidad del dispositivo médico se encuentran establecidas en el inciso 5.10.4 de la presente Norma.

186.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN: Incluir la leyenda "ELAB:____"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con los incisos 3.39 y 5.10.5 la Fecha de fabricación o elaboración, es la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico y esta puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable. En este sentido el establecer la leyenda ELAB limitaría la forma en que se incluiría este elemento de etiquetado además de generar confusión dado que la definición del término fecha de fabricación ya considera la fecha de elaboración.
187.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Sugerimos eliminar este numeral. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar este numeral considerando que para el consumidor la fecha de caducidad es el parámetro de aceptabilidad o la guía de hasta cuando puede usar el producto. Adicional a lo anterior, de conformidad con la NOM-241 de Buenas Prácticas de Fabricación, la fecha de fabricación se encuentra considerada en el certificado de análisis a fin de garantizar la trazabilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.
188.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.5 Fecha de fabricación Cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto, se debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable o en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que en la normativa internacional: EU IVDR (en el punto 20.2 inciso i) y MDR (en el punto 23.2 inciso j) donde se menciona que la fecha de fabricación se incluye cuando no figure indicación de la fecha hasta cuando el producto puede usarse con seguridad También que en ISO e IMDRF la fecha de fabricación es un dato opcional o dejado a consideración de la agencia regulatoria. Considerando la naturaleza y diversidad de los dispositivos médicos, el tamaño del etiquetado y la relevancia de la información para el usuario consideramos el punto debería alinearse con normativas internacionales resultando ser de carácter condicional cuando figure o a la existencia en el etiquetado la fecha de caducidad o vida útil. Y considerando que puede estar declarado en el otro elemento del etiquetado como el instructivo de uso. Impacto: Este requisito impacta de manera negativa a toda la industria considerando que en otros países el dato de fecha de fabricación es opcional en el etiquetado y considerando la naturaleza y diversidad de dispositivos médicos, por tanto, el requisito puede sobre regular a la industria, al ser mandatorio todo el etiquetado de producto que se comercialice en México deberá actualizarse para incluir esta información. Justificación/Referencias: REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.

	... 20.2. Información que ha de figurar en la etiqueta La etiqueta incluirá todos los datos siguientes: i) La fecha de fabricación: cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable; ... REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ... 23.2. Información que figurará en la etiqueta j) La fecha de fabricación: cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable ... ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.... 6.1.4 Other label requirements / Otros requisitos del etiquetado a) The label of a medical device or accessory shall include production controls, as applicable: ...4) the year, month and day of manufacture, for a medical device or accessory without a date by which it is safe to use. i) The date of manufacture may be identified by: I) a text string; II) symbol ISO 7000-2497 or symbol 5.1.3 from ISO 15223-1:—; or III) symbol ISO 7000-3082 or symbol 5.1.1 from ISO 15223-1:—. ii) The date of manufacture may be included in the lot number or serial number./ 4 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 5.2.14. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally, this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. The label should also include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable.	
189.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.5 Fecha de fabricación Debe incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable, cuando sea procedente y siempre que sea posible determinar, dada la naturaleza o derivado de los procesos de transformación del dispositivo médico. FUNDAMENTO: En convergencia con: ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.... Donde la fecha de fabricación se encuentra dentro del apartado “6.1.4 Other label requirements” Otros requisitos de etiquetado y no forma parte de la información clave o requisitos mandatorio para todos los dispositivos médicos dada su naturaleza. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 5.2.14 The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.

	this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. The label should also include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable. NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios En el numeral 5.16 identifica la fecha de fabricación como dato opcional y/o cuando aplique JUSTIFICACIÓN: Al momento de la evaluación del cumplimiento de la presente norma habrá productos que por su naturaleza o proceso de fabricación no sea factible la determinación de una fecha de fabricación generando incumplimientos involuntarios sin la posibilidad de resarcirse dado que algunos productos no se fabrican en territorio nacional y los titulares de registro no tendrían acceso ni posibilidad de colocar una fecha. Como industria de Dispositivos Médicos se identifica un impacto importante de potenciales incumplimientos dada la gran variedad de dispositivos y procesos de manufactura de los cuales no en todos los casos es factible reflejar una fecha de fabricación. En concordancia con estándares locales la NOM-072-SSA1-2012 se considera la fecha de fabricación como un dato opcional, cuando aplique. Además, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar	
190.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.5 Fecha de fabricación Debe Podrá incluir la fecha de fabricación y puede incluirse como parte del lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF en su numeral 5.2.14, así como en el estándar ISO 20417, que establecen lo siguiente: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 5.2.14. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices The label should include an unambiguous indication of the date, such as the expiry date, after which the medical device or IVD medical device cannot be used safely, where this is relevant (e.g. on devices supplied sterile or single-use disposable devices). Ideally, this date should be expressed as the full year, month, and day because this format provides the least ambiguity. <i>"The label <u>should also</u> include the date of manufacture, if required by the RA having jurisdiction. In this case, the date of manufacture may be included as part of the batch or serial number, provided the date is clearly identifiable"</i> ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.... 6.1.4 Other label requirements / Otros requisitos del etiquetado a) The label of a medical device or accessory shall include production controls, as applicable:/la etiqueta de un dispositivo médico o accesorio deberá incluir los controles de producción, según corresponda: ...4) the year, month and day of manufacture, for a medical device or accessory without a date by which it is safe to use. i) The date of manufacture may be identified by:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el Artículo 11 del Reglamento de Insumos para la Salud, los lotes de los insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos, por lo que establecer dicho elemento del etiquetado es obligatorio y no opcional.

	I) a text string; II) symbol ISO 7000-2497 or symbol 5.1.3 from ISO 15223-1:—; or III) symbol ISO 7000-3082 or symbol 5.1.1 from ISO 15223-1:—. ii) The date of manufacture may be included in the lot number or serial number./ 4) el año, mes y día de fabricación, para un dispositivo o accesorio médico sin fecha en la que sea seguro su uso. i) La fecha de fabricación podrá identificarse mediante: I) una cadena de texto; II) símbolo ISO 7000-2497 o símbolo 5.1.3 de ISO 15223-1:—; o III) símbolo ISO 7000-3082 o símbolo 5.1.1 de ISO 15223-1:—. ii) La fecha de fabricación podrá incluirse en el número de lote o número de serie.	
191.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por el la propioa compañía fabricante; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Número de serie ____" o "Lot. ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone reemplazar el término "compañía" por el de fabricante, para dar consistencia con la terminología empleada en el proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto de la presente Norma la identificación del número de lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por el propio fabricante; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote ____" o "Número de serie ____" o "Lot. ____" o "Serie No. ____" u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
192.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.6 Número de lote o número de serie En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario, múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista) o etiqueta electrónica, debe figurar en todos los dispositivos médicos objeto del presente Proyecto de Norma la identificación del lote o número de serie; debe aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía; para su identificación deben utilizarse las siguientes leyendas alusivas: "Lote " o "Número de serie " o "Lot. " o "Serie No. " u otra análoga o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 5.2 toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y puede complementarse de manera electrónica, por lo que el medio electrónico es optativo. Asimismo, se debe considerar que en el envase o empaque primario se debe incluir el número de lote con independencia del medio a través del cual se establezcan los elementos del etiquetado.
193.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.7 Número de catálogo o control o referencia o modelo o código o número de versión del dispositivo médico 5.10.7.1 Un dispositivo médico, un DMDIV o una combinación de dispositivos médicos o DMDIV o accesorios debería poder distinguirse de otros dispositivos mediante el uso de un número de catálogo u otro método que permita la identificación del modelo del dispositivo y sus características distintivas. Cada número de catálogo solo debería guardar relación con una característica definida del producto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico

	JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 4.2 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico ‘in vitro’ “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD:	utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. Sin embargo, para una mejor comprensión del inciso se modificó la redacción para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.
194.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en su modelo y sus características distintivas establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere un cambio de redacción a fin de dar mayor claridad al numeral respecto a la forma de identificar un dispositivo médico de otros similares.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.
195.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe podrá distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del modelo y sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe podrá guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN:se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 4.2 4.2 A medical device or IVD medical device, or a combination of medical devices or IVD medical devices or accessories, should be distinguishable from other devices via use of a catalog number, or another method that allows identification of the device model and its distinguishing characteristics. Each catalog number should only involve one defined product specification.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma establecen que el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma establecen los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Ahora bien, la inclusión del número de catálogo o código o control de referencia o modelo es una condicionante particular aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otro. Sin embargo, se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.7.1 Un dispositivo médico, debe distinguirse de otros similares mediante el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación del dispositivo médico con base en sus características distintivas, establecidas por el fabricante. Esta identificación debe guardar relación con una característica o especificación definida del dispositivo médico.

196.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, siempre que dicha distinción sea procedente, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo____" o "Control____" o "Referencia____", o "Modelo____" o "Versión Número____", o "Número de Catálogo____" o "Ctrl.____" o "REF.____", o "Modelo____" o "Versión No.____" o sus abreviaturas, u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone ajusta el texto y eliminar las opciones que sólo difieren por el uso de abreviaturas o mayúsculas, para facilitar la lectura y comprensión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el mismo inciso se señala que para hacer la distinción de un dispositivo médico de otros similares se pueden utilizar diversas leyendas u otras análogas, por lo que no se considera necesario precisar la inclusión de abreviaturas. Por otro lado no se considera necesario hacer la precisión de "siempre que dicha distinción sea procedente", toda vez, que de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.7.1 este es aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otros similares.
197.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo o etiqueta electrónica, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo " o "Control " o "Referencia ", "Modelo " "Versión Número ", "No. Cat. " o "Ctrl. " o "REF. ", "Modelo " o "Versión No. " u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo o del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.6 Considerando el numeral 5. 2 de esta norma, el cual indica que la información se puede complementar de manera electrónica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 5.2 de la presente Norma toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y puede complementarse de manera electrónica, por lo que el medio electrónico es optativo. Asimismo, se debe considerar que en el envase o empaque primario se debe incluir el número de lote con independencia del medio a través del cual se establezcan los elementos del etiquetado.
198.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.7.2 La distinción de un dispositivo médico de otros similares, siempre que dicha distinción sea procedente podrá figurar en cualquier parte del envase o empaque primario o secundario o múltiple o colectivo, pudiendo utilizarse las siguientes leyendas: "Número de catálogo____" o "Control____" o "Referencia____", "Modelo____" o "Versión Número____", "No. Cat.____" o "Ctrl.____" o "REF.____", "Modelo____" o "Versión No.____" u otros análogos, o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Al momento de la evaluación del cumplimiento de la presente norma habrá productos que por su naturaleza o bien derivado del portafolio de los fabricantes no co-existan con más productos similares y por ello no sea necesaria la distinción desde el diseño y fabricación. generando incumplimientos involuntarios sin la posibilidad de resarcirse dado que algunos productos no se fabrican en territorio nacional. A manera de ejemplo en el caso de los equipos médicos las referencias (modelo, sku, código) son usadas para fines comerciales (para fines de configuración: color, voltajes, accesorios, contratos, seguros, mantenimientos...etc) que no neciamente diferencias los equipos médicos, ni la tecnología médica regulada y aprobada en los registros sanitarios. Como industria de Dispositivos Médicos se identifica un impacto importante de potenciales incumplimientos dada la gran variedad de procesos de comercialización que pueden originar diferencias en sistema sin impacto en los Dispositivos Médicos por lo que no en todos los casos es factible reflejar un número de código en el etiquetado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no se considera necesario hacer la precisión de "siempre que dicha distinción sea procedente", toda vez, que de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.7.1 el uso de un número de catálogo o código o control o referencia o modelo o número de versión, u otro método que permita la identificación es aplicable únicamente cuando un dispositivo médico deba distinguirse de otros similares.

199.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.8 Contenido del dispositivo médico 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico debe indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las dimensiones nominales, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. Las diferencias de decimales por redondeo derivadas de la conversión de sistema métrico internacional a sistema imperial y viceversa serán aceptables siempre que el sentido de la magnitud sea coherente. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir el texto relacionado al redondeo de medidas por conversión de sistema de unidades para evitar inconvenientes derivados de este ejercicio durante los procesos de importación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.
200.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico debe indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las ~~dimensiones nominales~~ basadas en el estándar específico del dispositivo médico, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, u otras análogas según aplique en cada caso. Las diferencias de decimales por redondeo derivadas de la conversión de sistema métrico a inglés y viceversa serán aceptables siempre que el sentido de la magnitud sea coherente. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 5.2.3 Where relevant, the label on the packaging should include an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume (including volume after reconstitution), numerical count, or any combination of these or other terms which accurately reflects the contents of the package. JUSTIFICACIÓN: Se propone adicionar "basadas en el estándar específico de la naturaleza del dispositivo médico", lo anterior debido a que los estándares específicos de cada dispositivo médico mencionan las particularidades que se deben de declarar en el etiquetado. Por ejemplo, para los tubos traqueales se declara la longitud en el etiquetado. Las dimensiones de diámetro interno y externo son declaradas únicamente en el instructivo de uso Se sugiere eliminar dimensiones nominales debido a que dimensiones no son una unidad que haga referencia al contenido. Dada la naturaleza de los DM así como los procesos de fabricación y suministro, en ocasiones el contenido puede expresarse en símbolos o imágenes Impacto en entregas de licitaciones porque el estándar internacional no requiere el detalle requerido localmente En imágenes	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.
201.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.8.1 En el etiquetado del dispositivo médico ~~debe~~ podrá indicar el número de unidades, piezas o elementos que lo componen, las dimensiones nominales, el contenido neto expresado en peso o volumen o incluido el volumen después de la reconstitución, número de pruebas o aplicaciones, según aplique en cada caso. JUSTIFICACIÓN: Se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.3 5.2.3 Where relevant, the label on the packaging should include an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume (including volume after reconstitution), numerical count, or any combination of these or other terms which accurately reflects the contents of the package.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que, en contextos donde la exactitud y la precisión son fundamentales, debe evitarse el redondeo excesivo, es preferible utilizar el mayor número de decimales permitidos, siempre que ello no comprometa la magnitud ni la unidad de medida de los resultados. Por otra parte en los Estados Unidos Mexicanos el Sistema General de Unidades de Medida es el único oficial y de uso obligatorio conforme al artículo 97 de la Ley de infraestructura de la calidad.

202.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.8.2 Para el caso de dispositivos médicos que se comercialicen en envases o empaques colectivos que no sean material de embalaje o transporte, éstos deben declarar el contenido en función de su denominación genérica. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para hacer una clara diferenciación envases, empaques, material de embalaje o transporte.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición establecida en el inciso 3.28, de la presente norma el envase o empaque múltiple o colectivo, es cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. En este sentido no es necesario precisar la excepción de material embalaje o transporte, toda vez que esta actividad no forma parte del objetivo de la presente Norma. Por otra parte, no se considera necesario establecer que el inciso es aplicable a dispositivos médicos que se comercialicen toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de estos insumos para su comercialización en territorio nacional.
203.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.8.2 Para el caso de dispositivos médicos que se comercialicen en envases o empaques colectivos que no sean material de embalaje o transporte, éstos deben declarar el contenido en función de su denominación genérica. FUNDAMENTO: Con base en los conceptos de empaque secundario así como embalaje referidos en el PROY NOM-241, y NOM-137 Embalaje, a la actividad de empaquetar a fin de contener, proteger manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los dispositivos médicos. Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. JUSTIFICACIÓN: Es importante diferenciar la aplicabilidad en el entorno de la misma regulación al leer la definición el envase colectivo este puede definir tanto a los empaques donde se suministran dispositivos por ejemplo equipos o kits a los cuales seguramente aplica el requisito; como a los corrugados en los que se distribuyen, almacenan, o transportar los dispositivos y los cuales forman parte del concepto de "embalaje" actividad que no aporta ni representa un riesgo al dispositivo medico y cuyo etiquetado por denominación genérica no aporta valor y genera gastos innecesarios dependiendo del número de operaciones de los almacenes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con la definición establecida en el inciso 3.28, de la presente norma el envase o empaque múltiple o colectivo, es cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios. En este sentido no es necesario precisar la excepción de material embalaje o transporte, toda vez que esta actividad no forma parte del objetivo de la presente Norma. Por otra parte, no se considera necesario precisar que el inciso es aplicable a dispositivos médicos que se comercialicen, toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de estos insumos para su comercialización en territorio nacional.
204.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutagénicos, tóxicos o alteradores endocrinos, o que pueden causar alergias sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Redacción, no se encontró la palabra "mutágeno" en el diccionario. Se agregó el apartado " ...o que pueden causar alergias...", tomando como ejemplo el Latex, que puede causar reacciones alérgicas en ciertos casos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.

205.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos o que pueden causar alergias, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se agregó el apartado que pueden causar alergias, tomando como ejemplo el Latex, que puede causar reacciones alérgicas en ciertos casos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
206.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso 5.10.8.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
207.	Esthephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.8.3 En el etiquetado se ~~deben~~ podrán indicar aquellas sustancias o materiales que son potencialmente carcinógenos, mutágenos o tóxicos o alteradores endocrinos, sobre los que haya pruebas científicas de probables incidentes adversos, de conformidad con lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma y de acuerdo a las pruebas de biocompatibilidad, se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.13 5.3.13 The instructions for use should include information that allows the user and/or patient to be sufficiently informed of any warnings, precautions, measures to be taken and limitations of use regarding the medical device or IVD medical device. This information should cover, where appropriate: d. precautions related to materials incorporated into the device that are potentially carcinogenic, mutagenic or toxic, or could result in sensitization or allergic reaction for the patient or user;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que derivado del análisis que se realizó al inciso 5.10.8.3 de la presente norma se alinea conforme al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Por otro lado, el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios. Por lo anterior se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.8.3 En las instrucciones de uso se deben indicar aquellas limitaciones de uso en relación con el dispositivo médico, las precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo médico, que sean potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos, o que puedan provocar sensibilización o reacción alérgica en el paciente o el usuario y se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.

208.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9 Advertencias y precauciones o medidas JUSTIFICACIÓN: Solicitamos acotar a precauciones y eliminar “medidas” con el fin de evitar una mala interpretación	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la sección a la que pertenece el inciso 5.10.9 de la presente norma corresponde a las medidas que deben ser tomadas en cuenta y que derivan de la información obtenida por el fabricante durante el desarrollo del dispositivo médico, mismas que deben comunicarse inmediatamente al usuario, ya que son de utilidad para el buen desempeño del mismo.
209.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9 Advertencias, precauciones o medidas de cuidado 5.10.9.1 La etiqueta debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas, de manera enunciativa más no limitativa: “PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE” o “ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX” o “CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO” o medidas de cuidado que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo, conforme al análisis de riesgo correspondiente; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual. JUSTIFICACIÓN: Se propone mejorar la redacción y aclarar la forma en que se definirá la información “mínima” a ser incluida.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que al establecer únicamente como medidas de cuidado se limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de seguridad o cualquier otra que considere el fabricante y que sean de alta importancia para el desempeño del dispositivo médico. Por otro lado, de conformidad con el inciso 5.4 de la presente norma los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos, por lo que no se considera necesario su inclusión en este inciso.
210.	Belinda María de Lourdes Garay Ramírez/Representante Legal/Accelerated Clinical Research, S. de R.L. de C.V., ACRESEARCH PROPONE: 5.10.9.1 La etiqueta debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa “PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE” o “ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX” o “CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO” o “EXCLUSIVAMENTE PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS” o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual. JUSTIFICACIÓN: La inserción propuesta para el numeral 5.10.9.1 del PROY-NOM-137-SSA1-2024 se hace por concordancia con el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0 de la FEUM, en cuya Monografía MGA-DM 16142-1. <i>Dispositivos Médicos. Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos</i>, Tabla B.2, sección “21. Etiqueta e instrucciones de uso” (número 21.5), recomienda el uso de la leyenda (de advertencia) “exclusivamente para investigaciones clínicas”, si el dispositivo médico está destinado a dicho fin. Su sugiere incorporar esta redacción para la NOM-137 porque el <i>Suplemento para dispositivos médicos 5.0</i> está disponible para ser adquirido por todo público pero tiene un <u>costo</u>, lo cual puede limitar el acceso que el público en general tenga a dicha regulación. Por el contrario, una NOM está <u>disponible libremente</u> para el público en general (con acceso a la internet; en el portal del DOF).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo establecido en los incisos 1.1 y 1.2 de la presente norma el objetivo y el campo de aplicación es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y su observancia es obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. En este sentido los productos en fase de investigación aún con la autorización por parte de la Secretaría de Salud, no se encuentran dentro de los supuestos señalados en el objetivo y campo de aplicación de la presente norma.

211.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.9.1 La etiqüetado debe incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD. 5.2.17 The label should include any warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the medical device or IVD medical device as relevant, and to any other person where appropriate (e.g. 'CAUTION – HOT SURFACE' or 'THIS PRODUCT CONTAINS LATEX' or 'CONTAINS POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL'). This information may be kept to a minimum, such as through the use of symbols, in which case more detailed information should appear in the instructions for use. También ha sido solicitado como parte del IFU por lo cual se estaría generando una duplicidad en la información JUSTIFICACIÓN: Colocar el detalle solicitado implica cambios en las dimensiones de las etiquetas lo cual requiere de inversiones importantes en los casos en los que sea viable, ya que habrá casos en los que las dimensiones de las etiquetas no puedan cambiarse por las dimensiones del dispositivo y en estos casos se podría ver comprometida la legibilidad de otros textos. Por otro lado los instructivos de uso que forman parte del etiquetado cuentan con el detalle necesario	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.9.1 esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y el término corresponde a etiqueta y no etiquetado.
212.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.1 La etiqueta ~~debe~~ podrá incluir todas las advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y que deban comunicarse inmediatamente al usuario del dispositivo médico, y a cualquier otra persona cuando corresponda, con las siguientes leyendas de manera enunciativa más no limitativa "PRECAUCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE" o "ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE LÁTEX" o "CONTIENE MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO" o medidas que se deban adoptar y las limitaciones de uso. Esta información puede mantenerse al mínimo; se podrán utilizar los símbolos del apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, en cuyo caso deberá aparecer información más detallada en las instrucciones de uso o el manual. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.17 5.2.17 The label should include any warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the medical device or IVD medical device as relevant, and to any other person where appropriate (e.g. 'CAUTION – HOT SURFACE' or 'THIS PRODUCT CONTAINS LATEX' or 'CONTAINS POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL'). This information may be kept to a minimum, such as through the use of symbols, in which case more detailed information should appear in the instructions for use.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo así como las leyendas de advertencia, por lo que no son elementos del etiquetado optativos, sino obligatorios.

213.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.3 Para el caso de dispositivos médicos que contengan sustancias tóxicas o peligrosas, deben llevar las leyendas de advertencia, informes de precaución o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma, y deben sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar una “,” después de la palabra “peligrosas”, para facilitar la lectura.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.3 Para el caso de dispositivos médicos que contengan sustancias tóxicas o peligrosas, deben llevar las leyendas de advertencia, informes de precaución o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y deben sujetarse a lo establecido en la regulación vigente correspondiente.
214.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.5 Para dispositivos médicos estériles se ~~deben~~ podrán incluir de manera enunciativa más no limitativa las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.15 5.2.15 If the medical device or IVD medical device is supplied sterile, the label should include an indication that the device is provided in a sterile state and, where applicable, the sterilization method.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.5 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
215.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.5 Para dispositivos médicos estériles se deben incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: "DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL" "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA" O el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar “,”s para facilitar la interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.5 Para los dispositivos médicos estériles se deben incluir, de manera enunciativa, más no limitativa, las leyendas siguientes u otras análogas, tales como: • "DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL"; • "NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO RUPTURA PREVIA". O el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
216.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.5.1 Se deben incluir las leyendas, de manera enunciativa, más no limitativa, los procesos de esterilización u otras análogas, tales como: "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO" "ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA" "ESTERILIZADO CON CALOR SECO O HÚMEDO" "PROCESADOS USANDO TÉCNICAS ASÉPTICAS" O el símbolo alusivo, con base en el Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar “,”s para facilitar la interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.5.1 Se deben incluir las leyendas de manera enunciativa, más no limitativa, los procesos de esterilización u otras análogas, tales como: • "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO"; • "ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA"; • "ESTERILIZADO CON CALOR SECO O HÚMEDO"; • "PROCESADOS USANDO TÉCNICAS ASÉPTICAS". O el símbolo alusivo, con base en el Apéndice A Normativo de la presente Norma.

217.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.6 Cuando proceda, se deben colocar de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes leyendas alusivas a la seguridad del dispositivo médico: "ATÓXICO", "LIBRE DE PIRÓGENOS", o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de este Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar "s" y ":" para facilitar la interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.6 Cuando proceda, se deben colocar de manera enunciativa, más no limitativa, las siguientes leyendas alusivas a la seguridad del dispositivo médico: "ATÓXICO", "LIBRE DE PIRÓGENOS", o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
218.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.7 Para los dispositivos médicos que son de un solo uso, se debe señalar dicha situación mediante las leyendas: "DESECHABLE", "USAR SOLAMENTE UNA VEZ" o "DE UN SOLO USO", u otras leyendas alusivas o el símbolo alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar la palabra "mediante" y ":", así como modificación en la redacción para facilitar la lectura e interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.7 Para los dispositivos médicos que son de un solo uso, se debe señalar dicha situación colocando las leyendas "DESECHABLE", "USAR SOLAMENTE UNA VEZ" o "DE UN SOLO USO", u otras leyendas o símbolos alusivos del Apéndice A Normativo de la presente Norma.
219.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, la etiqueta debe indicar si la reutilización está limitada para un paciente único o si puede realizarse en más de un paciente. En el etiquetado se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda, el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para abarcar las dos opciones de reutilización conforme están propuestas en el inciso 5.2.19 del documento Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 4.2 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.9.8 esta alineado con el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.
220.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: Que se informe en etiqueta o instructivo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma.

		Sin embargo, se aclara lo siguiente: En el inciso 3.33 de la presente Norma se define el término <i>etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto". Por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro</i>
221.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado o instrucciones de uso o manual, se debe informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización. JUSTIFICACIÓN: Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso o manual para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 3.33 de la presente norma se define el término <i>etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</i>
222.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.8 Si el dispositivo médico es reutilizable, en el etiquetado se debe podrá informar sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje, esterilización, cuando corresponda el método de reesterilización, así como el número de veces que sea posible su reutilización. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.26 5.3.26. If the medical device or IVD medical device is reusable, the instructions for use should include information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of re-sterilization. Information should be provided to identify when the device should no longer be reused (e.g., signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.8 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.

223.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, ~~incluyendo a la autoridad competente~~ con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para estar en alineamiento con el inciso 10.4 del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf Se sugiere adicionalmente excluir el texto "incluyendo a la autoridad competente" ya que es responsabilidad del fabricante o titular del producto el manejo de los incidentes o eventos adversos con el dispositivo médico, y su debida notificación a la entidad según se concluya en la investigación del mismo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.
224.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN Que se informe en etiqueta o instructivo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.
225.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado o instrucciones de uso o manual, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.9.8 Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.

226.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Considerando los procesos de tecnovigilancia y la naturaleza de los dispositivos médicos, su diversidad y la definición de incidente o incidente adverso y queja, así como el proceso del reporte de quejas e incidentes adversos de acuerdo a la normativa vigente, consideramos que es relevante la orientación de a quién contactar, sin embargo considerando que son los fabricantes y Titulares de los registros los responsables de determinar si una queja o incidente se reporta o no a la autoridad siguiendo los criterios de la normativa. Al incluir a la autoridad como contacto directo los titulares podrían perder trazabilidad, habría duplicidad de reportes, se reportarían todo tipo de quejas que no necesariamente son incidentes. Impacto: Pérdida de trazabilidad de reporte de quejas e incidentes, duplicidad de reportes, se reportarían todo tipo de quejas que no necesariamente son un incidente. Justificación: Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240 y NOM 241, ya existen procesos de atención a quejas y de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso y quejas. Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad. NOM 240-Tecnovigilancia 4.1.21 Notificación, al acto mediante el cual se comunica y documenta la existencia de un incidente adverso, previsto o imprevisto, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Puede ser inicial, de seguimiento final. Las notificaciones de seguimiento y finales para efecto de esta norma serán consideradas reportes ya que deben proporcionar información adicional referente a las acciones y actividades llevadas a cabo, las cuales deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia por el titular del registro sanitario o su representante legal en México. 5.1 El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de conformidad con lo establecido en la presente norma. 5.12 Debe llevarse a cabo la investigación correspondiente por el titular del registro sanitario o el representante legal en México para evaluar un incidente adverso antes de comunicarlo a la comunidad, sólo si esto último es necesario. 6.7 Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en Méxicodeben: 6.7.9 Notificar los incidentes adversos al CNFV, dentro del tiempo establecido. NOM 241-Fabricación DM. 19.2.6.3 Las quejas relacionadas a la Calidad del dispositivo médico y/o un posible defecto del producto, se debe informar al fabricante y/o Titular del Registro Sanitario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.

227.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, incluyendo a la autoridad competente con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN En el caso de la autoridad competente que se debe indicar en el etiquetado, ¿debemos hacer referencia a cuál de los siguientes? • Al sitio oficial de la COFEPRIS • A la página de tecnovigilancia de la COFEPRIS <u>El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, en el cual podrán acceder los participantes de la tecnovigilancia en México:</u> 1. Titulares del Registro Sanitario 2. Profesionales de la Salud 3. Usuarios y/o Pacientes <u>El reporte de incidentes adversos por el uso de Dispositivos Médicos se puede hacer a través del descargo de los Formatos de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos.</u> 4. <u>Titulares del Registro Sanitario</u> 5. <u>Profesionales de la Salud</u> 6. <u>Usuarios y/o Pacientes</u> 7. <u>Investigación Clínica</u> Al teléfono de la COFEPRIS (800-033-50 50)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: Lo relativo a la leyenda específica del sitio web de la autoridad competente para reportar los incidentes adversos es materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
228.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, ~~incluyendo a la autoridad competente~~ con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. FUNDAMENTO En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 10.4 r. guidance regarding whom the patient should contact in the case of any symptoms of an adverse event or a problem with the device. JUSTIFICACIÓN Justificación: Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240, ya existen procesos de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso. Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad. Para DM dirigidos a usuarios profesionales de la salud y para el público en general Considerando que la NOM competente incluye las indicaciones detalladas de los pasos a seguir en caso de ocurrir un incidente, el colocar el detalle solicitado implica cambios en las dimensiones de las etiquetas, lo cual requiere de inversiones importantes en los casos en los que sea viable, ya que habrá casos en los que las dimensiones de las etiquetas no puedan cambiarse por las dimensiones del dispositivo y en estos casos se podría ver comprometida la legibilidad de otros textos. Como industria de Dispositivos Médicos se observa un impacto importante en caso de adicionar esta información considerando que los titulares de los registros sanitarios son responsables de llevar a cabo las actividades de tecnovigilancia incluidas las capacitaciones además de que el detalle solicitado está ya considerada en otros instrumentos normativos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.

229.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.9 Se debe incluir en el etiquetado, la orientación sobre a quién debe contactar el paciente o usuario en caso de un incidente o incidente adverso con el dispositivo médico, ~~incluyendo a la autoridad competente~~ con base en lo establecido en el inciso 2.4 del Capítulo de Referencias Normativas del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone eliminar ese texto atendiendo a que de conformidad con la NOM 240, ya existen procesos de tecnovigilancia en los cuales se incluyen las notificaciones a la autoridad en caso de un incidente o incidente adverso. Además, conforme a la normativa vigente es responsabilidad del titular del registro sanitario, la detección, clasificación de los incidentes y notificación a la autoridad. Los dispositivos médicos en su desarrollo no incluyen Indicaciones para Prescribir o IPP ya que estos no generan un efecto farmacológico, los dispositivos médicos tienen una investigación en cada queja que incluya un incidente adverso conforme a lo establecido en la NOM-240. El titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, será el responsable de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 58, fracción V Bis de la Ley General de Salud señala que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de informar a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, por lo que es necesario que quede señalada la información de la autoridad competente a la que se pueda reportar un incidente adverso.
230.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas de cuidado que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir las palabras "de cuidado", en consistencia con la propuesta indicada al inicio de esta sección.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que al establecer únicamente como medidas de cuidado se limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de seguridad o cualquier otra que considere el fabricante y que sean de alta importancia para el desempeño del dispositivo médico.
231.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.10 En el etiquetado o instrucciones de uso se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, cuando aplique. JUSTIFICACIÓN: Ídem 5.10.9.8 Las etiquetas de los dispositivos médicos no siempre tienen el tamaño suficiente para contener toda la información, por lo que solicitamos incluir las instrucciones de uso para homologar con la regulación internacional en donde ya contienen esta información, y evitar una mala interpretación. Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente norma en el inciso 3.33 se define etiquetado como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío, por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.

232.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: ~~5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.~~ JUSTIFICACIÓN: Se puede eliminar este punto ya que están contemplado en el 5.10.9.1 ya incluyen todas las advertencias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente norma en el inciso 5.10.9.1 se hace referencia a las leyendas de advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y comunicarse inmediatamente al usuario y a cualquier otra persona respecto del uso del dispositivo médico o de las medidas que se deban adoptar y las limitaciones de su uso, mientras que en el inciso 5.10.9.10 se hace referencia a las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse sobre el dispositivo médico frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y que pueden impactar en su desempeño. Por lo que es necesario mantener ambos incisos, considerando que uno se refiere a las leyendas a utilizar y otro a las medidas a adoptar.
233.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: ~~5.10.9.10 En el etiquetado se deben indicar las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura, mediante el uso de leyendas o los símbolos alusivos del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma.~~ JUSTIFICACIÓN Se puede eliminar este punto ya que están contemplado en el 5.10.9.1 ya incluyen todas las advertencias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente norma en el inciso 5.10.9.1 se <i>hace referencia a las leyendas</i> de advertencias o precauciones que deban tomarse en cuenta y comunicarse inmediatamente al usuario y a cualquier otra persona respecto del uso del dispositivo médico o de las medidas que se deban adoptar y las limitaciones de su uso, mientras que en el inciso 5.10.9.10 se hace referencia a las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse sobre el dispositivo médico frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y que pueden impactar en su desempeño. Por lo que es necesario mantener ambos incisos, considerando que uno se refiere a las leyendas a utilizar y otro a las medidas a adoptar.
234.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN Que se informe en etiqueta o instructivo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: En la presente Norma en el inciso 3.33 etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra <i>información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.</i> Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo, se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto". Por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.

235.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas, cuando aplique. JUSTIFICACIÓN: Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de estos, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.11 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
236.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado y/o en el instructivo debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes a las especificadas. JUSTIFICACIÓN: Se puede agregar esta información en un instructivo ya que la superficie de la etiqueta puede ser muy pequeño como para colocar toda esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma en el inciso 3.33 <i>etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</i>
237.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado y/o en el instructivo debe incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas. JUSTIFICACIÓN: Se puede agregar esta información en un instructivo ya que la superficie de la etiqueta puede ser muy pequeño como para colocar toda esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma el término <i>etiquetado se define como el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío. Por otro lado, el inciso 3.45 de la misma norma señala que las Instrucciones de uso es la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Asimismo se considera que las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", por lo que no se considera necesario incluir un término que se encuentra implícito en otro.</i>

238.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.11 El etiquetado ~~debe~~ podrá incluir qué hacer en caso de que el envase se dañe o se abra accidentalmente antes de su uso, o si el envase se expone a condiciones ambientales diferentes de las especificadas. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.24 5.3.24 The instructions for use should include any instructions to be followed in the event of the packaging being damaged or unintentionally opened before use, or if the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos entre las que se encuentran las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo, así como las leyendas de advertencia. En este sentido el inciso 5.10.9.11 corresponde a la sección de Advertencias, precauciones o medidas, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
239.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.9.12 El etiquetado ~~no debe~~ ~~contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente.~~ Eliminar o fundamentar JUSTIFICACIÓN: En la NOM 240 punto 9. "Manejo de incidentes por usos anormales", ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que lo que se establece en el inciso 5.10.9.12 no es para definir la responsabilidad del fabricante en caso de un incidente adverso, sino para señalar que en el etiquetado no se debe hacer alusión a esa responsabilidad.
240.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente. JUSTIFICACIÓN: Eliminar el espacio que se dejó (error de forma) en la última oración	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.12 El etiquetado no debe contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente.
241.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.12 El etiquetado ~~no debe~~ podrá contener información con respecto a la responsabilidad del fabricante en caso de daños o lesiones resultantes de cualquier uso o mal funcionamiento del dispositivo médico, que contradiga la normatividad vigente. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.7 5.1.7 The labeling should not contain any language regarding the manufacturer's liability in the case of damage or injury resulting from any use or malfunction of the medical device or IVD medical device that contradicts the laws or regulations in the jurisdiction of use.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2024, es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Asimismo la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> define en el inciso 3.3.1 al Requisito como aquella expresión en el contenido de la norma que establece un criterio que se debe cumplir, si se va a exigir el cumplimiento de la norma, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.

242.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro, con calidad y que se desempeñe conforme a su diseño y eficaz según lo previsto durante su vida útil. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinear con los atributos básicos de los dispositivos médicos, que son utilizados internacionalmente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que cumpla con los requerimientos de calidad, seguridad y desempeño, según lo previsto durante su vida útil esperada.
243.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: ~~5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil.~~ JUSTIFICACIÓN: En la NOM 240 punto 9. "Manejo de incidentes por usos anormales", ya se especifica cuando el incidente adverso resultante del uso del dispositivo médico es o no responsabilidad del fabricante. Por lo cual consideramos innecesario repetirlo en esta norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que lo que se establece en el inciso 5.10.9.12 no es para definir la responsabilidad del fabricante en caso de un incidente adverso, sino para señalar que en el etiquetado no se debe hacer alusión a esa responsabilidad.
244.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.9.13 El etiquetado no debe contener exenciones de responsabilidad relacionadas con la seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto, que sean incompatibles con la normatividad vigente, o las obligaciones del fabricante de diseñar y fabricar un dispositivo médico que sea seguro y eficaz según lo previsto durante su vida útil. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.1.8 5.1.8 The labeling should not contain any disclaimers related to the safety and performance of the medical device or IVD medical device for its intended purpose that are incompatible with the laws or regulations in the jurisdiction of use, or the obligations of the manufacturer to design and manufacture a product that is safe and performs as intended throughout its expected lifetime.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Asimismo conforme a la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> define en el inciso 3.3.1 al Requisito como aquella expresión en el contenido de la norma que establece un criterio que se debe cumplir, si se va a exigir el cumplimiento de la norma, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
245.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico. El fabricante Y/O Titular del Registro Sanitario debe declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del etiquetado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.10 Indicación de uso del dispositivo médico El fabricante o Titular del Registro Sanitario deben declarar la indicación de uso de los dispositivos médicos y las condiciones normales de uso en las cuales sean aptos, a través del etiquetado.

246.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso XXX Deberán incluirse las instrucciones de uso en aquellos dispositivos médicos que conforme a la naturaleza y características del producto así lo requieran 5.10.11.1 JUSTIFICACIÓN: Se sugiere colocar un numeral inicial que especifique que las instrucciones de uso deberán declararse considerando las características y naturaleza del dispositivo médico del que se trate, toda vez que no aplica la misma información para todos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10 de la versión final de la presente Norma, señala que lo dispuesto en los incisos subsecuentes se debe cumplir dependiendo de las características y naturaleza del dispositivo médico; por lo anterior no se considera necesario reiterar en cada uno de los incisos que corresponden a este capítulo que dependerán de las características y naturaleza del dispositivo médico.
247.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; podrán acompañar físicamente al dispositivo médico o en caso contrario el dispositivo médico debe contemplar un modo de dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. Puede presentarse o complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para evitar confusiones pues la información debe coincidir en todos los casos, con la autorizada por la COFEPRIS. Adicional se ajusta el texto para clarificar la posibilidad del uso del etiquetado electrónico en el contexto local, de acuerdo con las recomendaciones del IMDRF.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo que se establece en el inciso 5.2 de la presente Norma toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado, por lo anterior no se considera necesario precisarlo en los incisos subsecuentes a los cuales le es aplicable dicha disposición.
248.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.11 Instrucciones de uso 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Redacción Se agrego este apartado para alinearlo con 5.2.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad que en el inciso 5.6 de la presente Norma las instrucciones de uso, son responsabilidad del fabricante y del titular del registro sanitario; en este sentido dado que ya se encuentra en el inciso que corresponde al apartado de requisitos generales no se considera necesario especificarlo en los incisos subsecuentes a los cuales le es aplicable dicha disposición.

249.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legible para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma Electrónica, únicamente para la información de etiquetado) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. JUSTIFICACIÓN: Es crítico acotar que sólo la información de etiquetado digital es parte de esta norma y que por ningún motivo se evaluará como publicidad según el reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Publicidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no es necesario precisar que es "únicamente para la información del etiquetado" toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, por lo anterior la presente Norma no tiene como finalidad establecer criterios de publicidad.
250.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo presentado. JUSTIFICACIÓN: Se cambia la palabra "autorizado" por "presentado" ya que podría generar contracción o confusión con la normativa actual.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional, dicha información esta sujeta a la evaluación y autorización por parte de la autoridad sanitaria de conformidad con lo que se establece en la presente norma y demás instrumentos jurídicos, por lo que con independencia de la información presentada en las instrucciones de uso todos los elementos del etiquetado deben coincidir con lo autorizado.
251.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. JUSTIFICACIÓN Favor de aclarar si en los puntos mencionados (en las secciones marcadas en amarillo), se hace referencia a que las instrucciones de uso deben ser proporcionadas para la comercialización en manera impresa; ya que en el proyecto se puede entender que el etiquetado electrónico es solo permisible si es complementario al etiquetado impreso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente; los incisos 3.45 y 5.10.11.1 de la presente Norma señalan que las instrucciones de uso deben proporcionarse en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario y puede complementarse de manera electrónica sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.

252.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; podrá acompañar físicamente al dispositivo médico, o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere reordenar la redacción con el fin de brindar al usuario un mayor entendimiento del requerimiento La redacción del requisito es un poco confusa, lo que al momento de la implementación de la regulación puede generar incumplimientos involuntarios. Es por ello que se propone un cambio de posición en los párrafos a efecto de facilitar la implementación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de acuerdo a lo indicado en los incisos 3.45, 5.2 y 5.10.11.1 de la presente Norma la información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos y las instrucciones de uso deben proporcionarse en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario. Así mismo todos los elementos del etiquetado pueden complementarse de manera electrónica sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado.
253.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se deben proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: Se agrego este apartado para alíñarlo con 5.2.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que las responsabilidades del fabricante o el titular del Registro Sanitario se encuentran contenidas en los incisos 3.33, 3.36 y 3.37 de la presente Norma, por lo que no se considera necesario establecerlas nuevamente en este inciso.
254.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.1 Las instrucciones de uso se ~~deben~~ podrán proporcionar en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario; puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a las instrucciones de uso (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.1 5.3.1 Instructions for use should be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams near the corresponding text. Some medical devices or IVD medical devices may include separate information for the professional user and the lay person.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 3.45 de la presente Norma se define a las Instrucciones de uso, como aquella información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

255.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.2 Las instrucciones de uso deberán incluir cualquier especificación que requiera el usuario para utilizar, procesar y mantener al dispositivo médico adecuadamente. JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar el "acento" a la palabra "médico"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.2 Las instrucciones de uso deberán incluir cualquier especificación que requiera el usuario para utilizar, procesar y mantener al dispositivo médico adecuadamente.
256.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso deben incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa, mas no limitativa: esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración). JUSTIFICACIÓN: Se propone agregar una "," y ":" para facilitar la lectura	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso, para quedar como sigue: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso deben incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa, más no limitativa, esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración).
257.	Esthephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.3 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrá incluir los detalles sobre cualquier tratamiento preparatorio o de manipulación del dispositivo médico antes de que esté listo para su uso (de manera enunciativa mas no limitativa esterilización, la identificación de otros equipos que no se proporcionan con el dispositivo médico, ensamble final, configuración, reconstitución o calibración). JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.18 5.3.18 The instructions for use should include the details of any preparatory treatment or handling of the medical device or IVD medical device before it is ready for use (e.g., sterilization, identification of other necessary equipment not provided with the medical device or IVD medical device, final assembly, reconstitution, calibration).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
258.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.4 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN Se sugiere eliminar esta información del apartado de instrucciones de uso del etiquetado, ya que es parte del manual de instalación de los equipos médicos. Por lo anterior, no debe formar parte de las Instrucciones de uso de la etiqueta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

259.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.4 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir cualquier requisito relacionado con instalaciones especiales (de manera enunciativa más no limitativa, campo estéril o cuartos limpios) o la capacitación especial o calificaciones particulares del usuario, o de terceros o ambos. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.19 5.3.19 The instructions for use should include any requirements for special facilities (e.g. sterile field or clean room environment) or special training, or particular qualifications of the user and/or third parties.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
260.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.5 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Se sugiere eliminar esta información de este apartado de instrucciones de uso de la etiqueta ya que forma parte del manual de instalación y manual de mantenimiento del equipo médico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro parte la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
261.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.5 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán contener la información necesaria para comprobar si el dispositivo médico está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y en la forma prevista por el fabricante, además de, cuando proceda: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.20 5.3.20 The instructions for use should contain any information needed to verify that the medical device or IVD medical device is properly installed and ready to perform safely and as intended by the manufacturer, including when applicable: a. details and frequency of preventive and regular maintenance; b. cleaning and disinfection information c. identification of consumable components and how to replace them; d. necessary calibration information; and e. methods for mitigating risks encountered during cleaning, installation, calibration or servicing.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

262.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.6 En caso de que el dispositivo médico o sus accesorios requieran de un manejo especial para su disposición final, las instrucciones de uso deben incluir toda advertencia o precaución que se debe adoptar en relación a con ésta. Esto también incluye cualquier consumible que requiere un manejo especial como resultado de su uso con el dispositivo médico. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para mejorarla gramaticalmente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.6 En caso de que el dispositivo médico o sus accesorios requieran de un manejo especial para su disposición final, las instrucciones de uso deben incluir toda advertencia o precaución que se debe adoptar en relación con ésta. Esto también incluye cualquier consumible que requiere un manejo especial como resultado de su uso con el dispositivo médico. Esta información debe abordar, cuando proceda: • los peligros de infección o microbios (de manera enunciativa, más no limitativa, explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas); • los peligros ambientales (de manera enunciativa, más no limitativa; baterías o materiales que emiten niveles de radiación potencialmente peligrosos); • los peligros físicos (de manera enunciativa, más no limitativa; objetos punzante). Lo anterior sin perjuicio de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes.
263.	Esthephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.7 Si el dispositivo médico se suministra sin esterilizar, con la intención de que se esterilice antes de su uso, se ~~deben~~ podrán incluir las indicaciones para la esterilización, así como las instrucciones para limpiar, el dispositivo médico antes de la esterilización. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.25 5.3.25 If the medical device or IVD medical device is supplied non-sterile with the intention that it is sterilized before use, the instructions for use should include appropriate instructions for sterilization and should also include any instructions for cleaning the device prior to sterilization.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.7 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la presente norma señala en sus incisos 3.33, 3.45 y 5.10.9.1 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, las cuales deberán aparecer de forma más detallada en las instrucciones de uso o el manual, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
264.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, a con el fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos. JUSTIFICACIÓN: Se propone realizar este ajuste para mejorar la calidad gramatical de la redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, con el fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos.

265.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.8 En el caso de los dispositivos médicos destinados a usarse junto con otros dispositivos médicos, las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir información suficiente para identificar dichos dispositivos médicos, a fin de obtener una combinación segura e información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de éstos. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.27 5.3.27 For medical devices or IVD medical devices intended for use together with other medical devices, IVD medical devices, and/or general purpose equipment, the instructions for use should include sufficient information identify such devices or equipment, in order to obtain a safe combination, and/or information on any known restrictions to combinations of medical devices or IVD medical devices and equipment	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.8 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la presente norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
266.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.9 Si el dispositivo médico emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiación para fines médicos, las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad, la distribución y la dosis recomendada de la radiación emitida, y los medios para proteger al paciente, usuario o tercero de la radiación no intencional durante el uso del dispositivo médico, y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida que sea posible y apropiado. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.28 5.3.28 If the medical device or IVD medical device emits hazardous, or potentially hazardous levels of radiation for medical purposes, the instructions for use should include detailed information as to the nature, type and where appropriate, the intensity, distribution, and recommended dose of the emitted radiation; and/or the means of protecting the patient, user, or third party from unintended radiation during use of the device.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.9 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado, el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Así mismo la norma señala en sus incisos 3.33, 3.45 y 5.10.9.1 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, las cuales deberán aparecer de forma más detallada en las instrucciones de uso o el manual, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
267.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.10 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Sugerimos eliminar el numeral, ya que consideramos que es información que no es relevante para el consumidor. Mantener esta información actualizada es responsabilidad del fabricante.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.10 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>.

268.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso deben indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante O del propietario del Registro Sanitario. JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso podrán indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante o del Titular del Registro Sanitario.
269.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrá indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.3.29 5.3.29 The instructions for use should state the date of issue or latest revision of the instructions for use and, where appropriate, an identification number.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.10 Las instrucciones de uso podrán indicar la fecha de emisión o última revisión y, en su caso, un número de identificación conforme al Sistema de Gestión de Calidad del fabricante o del Titular del Registro Sanitario.
270.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.
271.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica. JUSTIFICACIÓN: Tomando en cuenta que existen productos maquilados, y en concordancia con la definición del "Fabricante legal" del apartado correspondiente de esta norma. <i>"3.36 Fabricante legal, a la persona física o moral, que tiene la responsabilidad legal última de velar por el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios que se aplican por la COFEPRIS al dispositivo médico"</i>	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.

272.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la <u>información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.</u> 5.10.11.11 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Sugerimos eliminar el numeral, ya que esta información se encuentra contenida en la etiqueta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.
273.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante y/o Titular del Registro Sanitario en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica. JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.
274.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica. FUNDAMENTO: En concordancia con la definición y roles del fabricante legal contenidos en la presente norma JUSTIFICACIÓN: Considerando que el fabricante legal es el responsable del diseño, alineados a los estándares internacionales la información que se refleja en el etiquetado es la información del fabricante y en el caso de los productos de importación la información reflejada es la del fabricante legal legal	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.

275.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante y/o Titular del Registro Sanitario en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante, junto con la información de contacto (de manera enunciativa más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica JUSTIFICACIÓN: Se agrego titular de registro.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso 5.10.11.11 esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas en las cuales se hace una modificación a los términos y definiciones establecidos en los incisos 3.36 y 3.37, de la presente Norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.11.11 Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante o fabricante legal en un formato que sea reconocible y permita establecer la ubicación del fabricante o fabricante legal, junto con la información de contacto (de manera enunciativa, más no limitativa, número de teléfono o sitio web o dirección de correo electrónico), para obtener asistencia técnica.
276.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12 Instrucciones de uso para dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del DMDIV agente de diagnóstico in vitro debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda: a. lo que el DMDIV mide o detecta; b. su función (por ejemplo, tamizaje, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción o prueba diagnóstica con fines terapéuticos); c. el trastorno, la afección o el factor de riesgo específico que tiene por objeto detectar, definir o diferenciar; d. si incluye componentes automatizados o está destinado a usarse con instrumentos automatizados; e. lo que el DMDIV informa (por ejemplo, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); f. el tipo de muestra o muestras (por ejemplo, suero, plasma, sangre, biopsia de tejido, orina) incluido su origen (por ejemplo, sangre capilar del brazo), la matriz (por ejemplo, tubo con EDTA), el tiempo (por ejemplo, ocho horas después de la lesión) y el método de obtención (por ejemplo, orina autorrecogida); y g. la población a quien está dirigido el DMDIV (en quien se usa el DMDIV). JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con la incluida en el inciso 7.2.1 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.

277.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y debe incluir lo siguiente, cuando corresponda: • tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); • los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) • su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); • el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; • si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; • el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y • población objetivo en la que se utiliza. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral es confuso, ya que los requisitos no son congruentes con el término "descripción de uso previsto", los requisitos del numeral se incluyen en las instrucciones de uso. Por lo cual se solicita corregir el párrafo. Impacto: Confusión y error en la implementación del requisito. Justificación: Conforme a la definición de intención de uso e instrucciones de uso: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de referencias normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: • tipo de prueba (de manera enunciativa, más no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); • los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa, más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.); • su función (de manera enunciativa, más no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); • el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; • si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; • el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa, más no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa, más no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo); y • población objetivo en la que se utiliza.

278.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y, las instrucciones deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: - tipo de prueba (de manera enunciativa mas no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); - los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.) - su función (de manera enunciativa mas no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); - el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; - si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; - el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa mas no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa mas no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo), y población objetivo en la que se utiliza FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.1 JUSTIFICACIÓN: La redacción es confusa dando lugar a interpretar que cada uno de los requisitos debe estar contenido en la indicación de uso y los requisitos solicitados en el numeral no siempre forman parte del uso previsto. Sin embargo, están contenidos a lo largo de las instrucciones de uso, dando cumplimiento a la información requerida en la norma. Limitar la colocación de esta información al apartado de uso previsto implica la modificación de documentos regulatorios así como las instrucciones de uso, lo cual puede tener un impacto regulatorio global sobretodo para los productos de manufactura nacional o de importación que se vendan fuera de México Generando gastos importantes y demoras en la implementación generando también potenciales incumplimientos.. En este sentido mantener el requisito de etiquetado tal como está documentado en la propuesta es crucial para evitar impactos regulatorios a escala global. Los cambios solicitados podrían generar costos de implementación significativos dadas las dimensiones de los lotes asimismo se generarán demoras en la implementación de los cambios. Impactos Regulatorios Globales: Los dispositivos médicos a menudo se venden en múltiples mercados internacionales. Cualquier cambio en los requisitos de etiquetado en México tendría repercusiones en el cumplimiento regulatorio en otros países, obligando a las empresas a realizar modificaciones extensivas en sus procesos de etiquetado y documentación. Costos de Implementación: La necesidad de adaptar los sistemas de etiquetado para cumplir con nuevas normativas implicaría costos muy significativos en millones de dólares. Estos costos incluyen el rediseño de etiquetas, la actualización de sistemas de control de versiones y la reimpresión de materiales, lo cual podría ser particularmente oneroso para productos con ventas globales. Demoras en la Implementación: Los cambios en los requisitos de etiquetado también generarían demoras naturales en la implementación. Las empresas tendrían que revisar y actualizar sus procesos de fabricación, control de calidad y distribución para asegurarse de que cumplen con las nuevas normas, lo que podría retrasar la disponibilidad de productos en el mercado. Demandas Globales: Los productos que tienen una venta global deben cumplir con múltiples regulaciones internacionales. La introducción de cambios específicos en una sola jurisdicción, como México, podría crear desincronización y complicaciones adicionales para las empresas que intentan mantener una conformidad regulatoria uniforme en todos los mercados.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de referencias normativas y, las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente, cuando corresponda: - tipo de prueba (de manera enunciativa, más no limitativa, prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa); - los parámetros que detecta o determina (de manera enunciativa, más no limitativa, glucosa, colesterol, triglicéridos, hepatitis, etc.); - su función (de manera enunciativa, más no limitativa, cribado, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario); - el trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar; - si incluye o no componentes automatizados o si está destinado a ser utilizado con instrumentos automatizados; - el tipo de muestra(s) (de manera enunciativa, más no limitativa, suero, plasma, sangre total, biopsia de tejido, orina) necesaria, incluida la fuente de la muestra (así como, sangre entera, capilar del brazo), matriz (de manera enunciativa, más no limitativa, tubo con EDTA), tiempo (a modo de ejemplo, 8 horas después de la lesión) y método de recolección (tal como, orina recolectada por uno mismo); y - población objetivo en la que se utiliza.

279.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.1 La descripción del uso previsto del agente de diagnóstico <i>in vitro</i> debe estar de conformidad con lo establecido en el inciso 2.6 del Capítulo de Referencias Normativas y ~~debe~~ podrá incluir lo siguiente, cuando corresponda: JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The description of the intended use should include the following, where applicable: a. what the IVD medical device measures or detects; b. its function (e.g. screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic); c. the specific disorder, condition or risk factor of interest that it is intended to detect, define or differentiate; d. whether or not it includes automated components or is intended to be used with automated instruments; e. what the IVD medical device reports (e.g., qualitative test, semi-quantitative, quantitative test); f. the type of specimen(s) (e.g. serum, plasma, whole blood, tissue biopsy, urine) required including the specimen source(s) (e.g. capillary whole blood from arm), matrix (e.g. EDTA tube), time (e.g. 8 hours after injury) and collection method (e.g. self-collected urine); and g. target population (on whom the IVD medical device is used).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otra parte la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios, Sin embargo el contenido listado en viñetas es aplicable cuando le corresponda dependiendo del tipo de agente de diagnóstico <i>in vitro</i>.
280.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Las instrucciones de uso deben incluir todos los procedimientos de control de calidad necesarios para comprobar que el dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) funciona en la forma prevista, incluyendo los siguientes, según corresponda: • los procedimientos para utilizar los controles disponibles; • las instrucciones que recomienden la frecuencia de uso; • las limitaciones del procedimiento de control de calidad; • una explicación de la manera en la que el usuario debe interpretar los resultados del procedimiento de control de calidad, incluyendo una descripción que le permita decidir cuándo SÍ o cuando NO pueden aceptarse los resultados de la prueba; y • las medidas que deben adoptarse en caso de falla de alguno de los controles. JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar el término dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) para alinearlo con definiciones de referencias internacionales: "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro lado, la presente norma establece en el inciso 3.5 que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
281.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.3 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir una declaración de los principios de la prueba, de manera enunciativa más no limitativa, aspecto biológico, químico, microbiológico, inmunoquímico y otros en los que se basen. La información que se considere confidencial no requiere ser divulgada, pero deben proporcionarse suficientes detalles para que el usuario comprenda cómo el dispositivo médico puede realizar su función.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro

	JUSTIFICACIÓN se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.2 7.2.2. The instructions for use should include a statement of the test principle(s), such as the general biological, chemical, microbiological, immunochemical and other principles on which the IVD medical device is based. Proprietary information need not be disclosed, but should provide enough detail to allow the user to understand how the IVD medical device is able to carry out its function.	lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
282.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.4 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir una descripción y la cantidad de reactivos, calibradores, controles y toda limitación sobre su uso (de manera enunciativa mas no limitativa, adecuado solamente para un instrumento). JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.3 7.2.3 The instructions for use should include a description and the amount of the reagent, calibrators and controls and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
283.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: Los kits de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV), que incluyen reactivos individuales y materiales que se encuentren disponibles como dispositivos médicos separados deben de cumplir con las instrucciones de uso de conformidad con esta sección. JUSTIFICACIÓN: Se propone utilizar el término dispositivo médico de diagnóstico in vitro para alinearlos con definiciones de referencias internacionales "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro lado, la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
284.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.5 Los kits de agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>, que incluyen reactivos individuales y materiales que se encuentren disponibles como dispositivos médicos separados ~~deben~~ podrán de cumplir con las instrucciones de uso de conformidad con esta sección. JUSTIFICACIÓN se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre

		otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
285.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.6 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir una lista de los materiales proporcionados y de cualquier material requerido, pero no proporcionado JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.4 7.2.4 The instructions for use should include a list of materials provided and a list of any materials required but not provided.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
286.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta descripción puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de abrir el envase primario y el periodo máximo de almacenamiento después de haberlo abierto por primera vez, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea pertinente JUSTIFICACIÓN: Alinear el artículo con el texto del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT22_0007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que la estabilidad de un dispositivo es una condición esencial para su vida útil esperada, por lo que una vez abierto el envase ya no cumple con esa condición. Sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta descripción puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de abrir el envase o empaque primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando proceda.
287.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.7 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir una descripción de la estabilidad en uso. Esta puede incluir condiciones de almacenamiento antes de la apertura del contenedor primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando esto sea relevante. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The instructions for use should include a description of in-use stability. This may include the storage conditions prior to opening and shelf-life following the first opening of the primary container, together with the storage conditions and stability of working solutions, where this is relevant	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

288.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.8 Las indicaciones instrucciones de uso de los dispositivos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestras deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar el término "indicaciones" por "instrucciones" dado que tanto esta sección, como la información referida en este inciso, están relacionadas con instrucciones para el uso de un producto. Adicionalmente se propone modificar la redacción para asegurar la interpretación correcta.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.
289.	Catalina Castillo Ramirez representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V PROPONE: 5.10.12.8 Las instrucciones indicaciones de uso de dispositivos médicos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestra deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral está incorrecto considerando la definición de indicación e instrucción de uso. Y se solicita se describa los dispositivos médicos que deberán cumplir el requisito. Impacto: Confusión y error en la implementación del requisito. Justificación: Conforme a la definición de intención de uso: 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. 3.45 Instrucciones de uso, a la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. NOTA: las instrucciones de uso también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.
290.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.8 Las instrucciones ~~indicaciones~~ de uso de los dispositivos destinados a la recolección, tratamiento o procesamiento de muestras deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el concepto de indicación de uso es diferente a las instrucciones de uso, según lo señalado en los incisos 3.43 y 3.45 de la presente norma, sin embargo, este inciso esta alineado al documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue:

7.2.6 The instructions for use should list the included and excluded conditions for collection, shipping, handling, and preparation of the specimen. En concordancia con definición de Indicación de uso en el presente anteproyecto En concordancia con la definición referida en el presente proyecto de norma PROY-NOM-137-SSA1-2024 3.43 Indicación de uso, a la intención de uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso, según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica, debe señalar el grupo de pacientes destinatarios, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar. JUSTIFICACIÓN: En concordancia con la definición de Indicación de uso la información referida no forma parte de las indicaciones de uso. Por otro lado, esta información corresponde a la parte del procedimiento o procesamiento de muestra y no de la indicación de uso Los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico fase analítica, enfocan sus instrucciones en el tipo y características de muestra que pueden procesar, a diferencia de los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico usados en la fase preanalítica en donde las condiciones de recolección manejo y preparación son detalladas como parte de las instrucciones de uso. Es importante la aclaración para evitar incumplimientos a los requisitos considerando que el apartado con la información necesaria actualmente forma parte de secciones distintas a la indicación de uso. Por otro lado, conforme a los requisitos regulatorios para registro sanitario y modificación cualquier cambio a las indicaciones de uso debe evaluarse y en su caso modificar el registro sanitario. En este sentido en caso de mantener el requisito en el apartado de indicaciones de uso puede generar un impacto regulatorio significativo dadas las modificaciones necesarias a los registros sanitarios o bien a los cambios en los documentos que contienen las indicaciones de uso. Lo cual puede generar: Impactos Regulatorios Globales: Los dispositivos médicos a menudo se venden en múltiples mercados internacionales. Cualquier cambio en los requisitos de etiquetado en México tendría repercusiones en el cumplimiento regulatorio en otros países, obligando a las empresas a realizar modificaciones extensivas en sus procesos de etiquetado y documentación. Costos de Implementación: La necesidad de adaptar los sistemas de etiquetado para cumplir con nuevas normativas implicaría costos muy significativos en millones de dólares. Estos costos incluyen el rediseño de etiquetas, la actualización de sistemas de control de versiones y la reimpresión de materiales, lo cual podría ser particularmente oneroso para productos con ventas globales. Demoras en la Implementación: Los cambios en los requisitos de etiquetado también generarían demoras naturales en la implementación. Las empresas tendrían que revisar y actualizar sus procesos de fabricación, control de calidad y distribución para asegurarse de que cumplen con las nuevas normas, lo que podría retrasar la disponibilidad de productos en el mercado. Demandas Globales: Los productos que tienen una venta global deben cumplir con múltiples regulaciones internacionales. La introducción de cambios específicos en una sola jurisdicción, como México, podría crear desincronización y complicaciones adicionales para las empresas que intentan mantener una conformidad regulatoria uniforme en todos los mercados.	5.10.12.8 Las instrucciones de uso deben contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra.

291.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.8 Las indicaciones de uso ~~deben~~ podrán contener las condiciones incluidas y excluidas para la recolección, el envío, el manejo y la preparación de la muestra. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.1 7.2.1 The instructions for use should list the included and excluded conditions for collection, shipping, handling, and preparation of the specimen.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
292.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.9 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir "Cuando proceda" en el texto, como se menciona en el punto 7.2.7 del documento Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – Traducción PAHO y mantenido en la versión actualizada del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices 7.2.7 Cuando proceda, las instrucciones de uso deberían incluir la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y el material de control de la veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables o los procedimientos de medición de referencia de grado superior	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
293.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.9 Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral no está homologado a IMDRF, y considerando que esta información puede o no ser relevante para todos los dispositivos médicos/agentes de diagnóstico. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo. Justificación: Considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito se aplica "cuando sea relevante" _ IMDRF/GRRP WG/N52 , numeral 7.0, 7.2, 7.2.7. 7.2.7 Where relevant, the instructions for use should include the traceability of values assigned to calibrators and trueness-control materials, including identification of applicable reference materials and/or reference measurement procedures of higher order.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Sin embargo, de una revisión al contenido de la norma se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.9 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior.

294.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.9 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán indicar la trazabilidad de valores asignados a calibradores y a los materiales empleados para la verificación de la calibración, incluyendo identificación de materiales de referencia aplicable o procedimientos de medición de referencia de orden superior. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.7 7.2.7 Where relevant, the instructions for use should include the traceability of values assigned to calibrators and trueness-control materials, including identification of applicable reference materials and/or reference measurement procedures of higher order.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
295.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.10 Las instrucciones de uso deberían describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos y la interpretación de los resultados, todo software o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación. JUSTIFICACIÓN: Se propone adoptar en su totalidad el texto del punto 7.2.8 del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con las formas verbales señaladas en la Tabla H.1 del Apéndice H (Normativo) de la Norma NMX-Z-013-SCFI-2015, <i>Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977)</i> para la expresión de disposiciones a cumplir de forma estricta el término a utilizar es "debe", por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos e interpretación de los resultados, todo <i>software</i> o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación.
296.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.10 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán describir los procedimientos evaluados, incluyendo cálculo e interpretación de resultados, el uso de algún <i>software</i> adicional o base de datos de referencia requerida, siendo pertinente que las pruebas confirmatorias sean consideradas. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.8 7.2.8 The instructions for use should describe the assay procedure including calculations and interpretation of results, any additional software or reference database required, and where relevant, if any confirmatory testing should be considered.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios, por lo que se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 5.10.12.10 Las instrucciones de uso deben describir el procedimiento de la prueba, incluidos los cálculos e interpretación de los resultados, todo software o base de datos de referencia adicionales que sean necesarios y, en su caso, si es necesario considerar la posibilidad de una prueba de confirmación.

297.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.11 Las instrucciones de uso, según sea aplicable de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que dentro de la clasificación de agentes de diagnóstico se encuentran controles y calibradores que por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Solicitamos el requisito permita ser aplicable o no, considerando la naturaleza e indicación de uso. Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos debido a su naturaleza e indicación de uso. Justificación: Considerando la definición y subclasificación de agentes de diagnóstico. 3.4 Agente de diagnóstico, a todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. NOTA: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos, destinados a proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos, a partir del examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y/o por la administración de medios de contraste y radiofármacos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i> y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.
298.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.11 Las instrucciones de uso, según sea aplicable de acuerdo a la naturaleza y uso previsto deben listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices" Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.9 The instructions for use should list the analytical performance characteristics, such as precision, accuracy, sensitivity, and specificity. JUSTIFICACIÓN: Para el caso de Los Dispositivos médicos para fines de diagnóstico Los controles externos y calibradores por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes. Por otro lado, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "should", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso está alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i> y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.

299.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.11 Las instrucciones de uso d—~~deben~~ podrán listar las características analíticas de desempeño, de manera enunciativa más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.9 7.2.9 The instructions for use should list the analytical performance characteristics, such as precision, accuracy, sensitivity, and specificity.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en la presente Norma en el inciso 3.45 las instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otro lado, derivado de la revisión al contenido del inciso se alinea con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, por lo que se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.11 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado deben listar las características del desempeño analítico, de manera enunciativa, más no limitativa, precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.
300.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.12 En los casos en que sea relevante, las instrucciones de uso deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas). JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para estar alineada con el inciso 7.2.10 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico ‘in vitro’ “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
301.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso según sea aplicable de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto y cuando sea relevante deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier

	JUSTIFICACIÓN: Se detectó que dentro de la clasificación de agentes de diagnóstico se encuentran controles y calibradores que por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Solicitamos el requisito permita ser aplicable o no, considerando la naturaleza e indicación de uso. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo. Justificación: Considerando la clasificación de agentes de diagnóstico y considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito si aplica “cuando sea relevante” _ IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, numeral 7.0, 7.2, 7.2.10. 7.0 General Labelling Principles for IVD Medical Devices 7.2 Instructions for Use 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations).	contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
302.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso según sea aplicable de acuerdo a la naturaleza y uso previsto deben enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas). FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 “Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices” Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations). JUSTIFICACIÓN: Los controles externos y calibradores por su naturaleza y uso no son susceptibles de contar con esta información, ya que por sí mismos no emiten un diagnóstico. Asimismo, los métodos cualitativos poseen características y parámetros de desempeño diferentes. Por otro lado, en concordancia con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término “Where relevant”, lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
303.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.12 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán enumerar las características de desempeño clínico (de manera enunciativa mas no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas). JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.10 7.2.10 Where relevant, the instructions for use should list the clinical performance characteristics (e.g. diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

		Por otra parte, derivado del análisis que se hizo al inciso 5.10.12.12 se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.12 En las instrucciones de uso o en alguno de los elementos del etiquetado de acuerdo con la naturaleza del dispositivo médico y uso previsto deben enumerar las características del desempeño clínico (de manera enunciativa, más no limitativa, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
304.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.13 Las instrucciones de uso deberían incluir información sobre cualquier sustancia interferente o limitaciones que puedan alterar el desempeño del análisis (por ejemplo, un indicio visual de hiperlipidemia o hemólisis, la edad de la muestra o espécimen). JUSTIFICACIÓN: Se propone adoptar en su totalidad el texto del punto 7.2.12 del documento del documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otra parte, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.12.13 Las instrucciones de uso deben incluir información sobre cualquier sustancia interferente o limitaciones (de manera enunciativa, más no limitativa, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan alterar el desempeño del análisis.
305.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.10.12.13 Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir información sobre cualquier sustancia o limitación que interfiera (de manera enunciativa mas no limitativa, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que pueda afectar el rendimiento del ensayo. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que el numeral no está homologado a IMDRF, y considerando que esta información puede o no ser relevante para todos los dispositivos médicos/agentes de diagnóstico. Impacto: El requisito no podrá cumplirse para algunos dispositivos médicos y los instructivos que actualmente no consideraban relevante esta información basados en el riesgo según los fabricantes, tendrán que implementarlo. Justificación: Considerando que en la guía IMDRF indica que el requisito se aplica "cuando sea relevante" _ IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, numeral 7.0, 7.2, 7.2.11. 7.2.11 Where relevant, the instructions for use should include the reference intervals in normal and affected populations.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
306.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.13 Las instrucciones de uso deben podrán incluir información sobre cualquier sustancia o limitación que interfiera (de manera enunciativa mas no limitativa, JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.12 7.2.12 The instructions for use should include information on any interfering substances or limitations (e.g. visual evidence of hyperlipidemia or hemolysis, age of specimen/sample) that may affect the performance of the assay.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

307.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.12.14 Cuando sea pertinente, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir “Cuando sea pertinente” en el texto, como se menciona en el punto 7.2.13 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.12.14 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias.
308.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 5.10.12.14 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir una sección de bibliografía o referencias. JUSTIFICACIÓN: Justificación: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 7.2.13 7.2.13 Where relevant, the instructions for use should include a bibliography or references section.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.12.14 Cuando proceda, las instrucciones de uso deben incluir una sección de bibliografía o referencias.
309.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.13 Riesgos residuales 5.10.13.1 Los riesgos residuales que deban comunicarse al usuario u otras personas deberían incluirse en el etiquetado y se consideran información de seguridad. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con el inciso 5.1.5 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.
310.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Cuando el uso del dispositivo médico esté asociado a riesgos residuales, estos deben incluirse en las instrucciones de uso y se consideran información de seguridad. JUSTIFICACIÓN: Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, por lo que no se considera necesario establecer nuevamente el tipo de productos a los que les aplica la presente Norma. Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.

311.	Catalina Castillo Ramirez representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V PROPONE: 5.10.13.1 Cuando existan, Los riesgos residuales deben incluirse en cualquier elemento del etiquetado ~~las instrucciones de uso~~ como: limitaciones, Contraindicaciones, Precauciones o Advertencias; debido a que y se considera información de seguridad. JUSTIFICACIÓN: Identificamos que este requisito es confuso y los riesgos residuales aplican dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico, los riesgos residuales se colocan normalmente como advertencias o información de seguridad y pueden estar descritos en el instructivo o dentro de las hojas de seguridad. Impacto: Actualización de instructivos de uso para cumplir el requisito. Justificación/Referencia: En concordancia con el estándar internacional IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024 5.1.5 Residual risks that are to be communicated to the user and/or other persons should be included in the labeling and are considered to be information for safety.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 de la presente Norma, las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, por lo que no es necesario incluir las leyendas antes mencionadas ya que se encuentran implícitas en la definición, las cuales son parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios. Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i> y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.
312.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.13.1 Cuando existan, Los riesgos residuales deben incluirse en cualquier elemento del etiquetado ~~las instrucciones de uso~~ como: limitaciones, Contraindicaciones, Precauciones o Advertencias; y se consideran información de seguridad. FUNDAMENTO: En concordancia y convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 “Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices” Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 5.1.5 Residual risks that are to be communicated to the user and/or other persons should be included in the labelling and are considered to be information for safety. 10.4 g) warnings about any relevant residual risk El ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral “6.6.2 Requerimientos de las instrucciones de uso” que los riesgos residuales se deberán comunicar como limitaciones, contra indicaciones, precauciones o advertencias En este mismo sentido, el estándar EN 60601-1:2006+A12:2014 declara que el etiquetado debe proveer advertencias que aborden el riesgo residual JUSTIFICACIÓN: El requisito actual relativo a los riesgos residuales en el etiquetado de dispositivos médicos puede resultar confuso. Los riesgos residuales pueden indicar de manera explícita conforme al comportamiento de los Dispositivos Médicos. Los apartados en los que se puede encontrar esta información son comúnmente presentados como advertencias, por lo que se propone indicar de manera explícita esta información conforme al comportamiento de los dispositivos médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el inciso 3.45 las instrucciones de uso son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, por lo que no es necesario incluir las leyendas antes mencionadas ya que se encuentran implícitas en la definición. Por otro lado, el inciso esta alineado con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i> y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos, en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.

	La información relativa a los riesgos residuales puede proveerse a través de los elementos del etiquetado. La falta de claridad en este requisito puede y donde debe colocarse puede propiciar incumplimientos involuntarios al momento de la implementación. Además, es importante reconocer que la información relacionada con los riesgos residuales puede ser proporcionada a los usuarios a través de diversos elementos del etiquetado, tales como etiquetas, contraetiquetas, empaques, instructivos y hojas de seguridad. Para la adecuada implementación de este requisito es esencial considerar los siguientes puntos: Claridad en el Requisito: La confusión en la redacción actual del requisito puede llevar a errores involuntarios por parte de los fabricantes, titulares de los registros, importadores y distribuidores, lo que podría resultar en etiquetados inadecuados y posibles sanciones regulatorias. Una mayor claridad en la norma facilitaría el cumplimiento y mejoraría la seguridad del paciente. Distribución de Información sobre Riesgos Residuales: La información sobre riesgos residuales puede estar distribuida a lo largo de diversos componentes del etiquetado. Esto asegura que los usuarios tengan acceso a todas las advertencias y precauciones necesarias, independientemente del formato en el que se presenten. Impactos Regulatorios Globales: Modificar los requisitos actuales puede generar impactos regulatorios significativos a escala global. Sobre todo Los dispositivos médicos que se venden internacionalmente, lo que incrementaría los costos de implementación y causaría demoras debido a la necesidad de cumplir con múltiples normativas diferentes. Costos y Demoras en la Implementación: Los cambios solicitados conllevarían costos de implementación considerables, incluyendo rediseño de etiquetas, actualización de sistemas de control y reimpresión de materiales. Además, las demoras naturales en la implementación podrían afectar la disponibilidad de productos en el mercado, especialmente aquellos con ventas globales.	
313.	Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE: 5.10.13 Riesgos residuales 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse en las instrucciones de uso y se consideran información de seguridad, si resultan en el análisis de riesgos. JUSTIFICACIÓN Se propone aclarar que no en todos casos aplica y para evitar la confusión respecto de aquellos dispositivos médicos que no tienen función de medición, no son estériles, no son soporte de vida y siempre que su seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con información técnica y científica autorizada en el Registro Sanitario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el iciso 5.4 de la presente Norma los elementos del etiquetado de dispositivos médicos deben ser desarrollados y evaluados con base en una gestión de riesgos y no con base en un análisis de riesgos, por lo que se modifica la redacción y se alinea con lo establecido en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices para quedar como sigue: 5.10.13.1 Los riesgos residuales deben incluirse con base en la gestión de riesgos en las instrucciones de uso o en cualquier elemento del etiquetado y se consideran información de seguridad.
314.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico o el DMDIV para su uso previsto, este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante

	JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir los DMDIV en el texto, como se menciona en el punto 5.1.6 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'”. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos; y se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> para su uso previsto, este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico o de un agente de diagnóstico <i>in vitro</i>.
315.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.13.2 Se puede incluir en las instrucciones de uso las limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias; o colocar una referencia donde se tenga acceso al resumen de los estudios de desempeño y las investigaciones clínicas utilizadas para demostrar la conformidad con la normatividad aplicable y que demuestren la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo médico para su uso previsto, este puede incluir, entre otros, un resumen de la investigación, el desempeño clínico y los datos de resultados, información de seguridad clínica y un resumen del beneficio clínico, y puede presentarse de tal manera que refleje con precisión la seguridad y el desempeño del dispositivo médico FUNDAMENTO El ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral “6.6.2 Requerimientos de las instrucciones de uso” que los riesgos residuales se deberán comunicar como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias En este mismo sentido, el estándar EN 60601-1:2006-A12:2014 declara que el etiquetado debe proveer advertencias que aborden el riesgo residual JUSTIFICACIÓN Se identifica confuso el requisito, los riesgos residuales comúnmente son colocados como advertencias es por ello que se propone indicar de manera explícita conforme al comportamiento de los DM los apartados en los que se puede encontrar esta información. Al no tener claridad suficiente en el requisito suficiente se propician incumplimientos involuntarios al momento de la implementación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que lo relativo a las leyendas de advertencias, precauciones o medidas de los dispositivos se encuentran descritas en el inciso 5.10.9, de la presente Norma. Por otra parte, las instrucciones de uso son la información general y técnica sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deban tomar, con el fin de apoyar y ayudar a los usuarios en su utilización segura y correcta. Por lo que no se considera necesario establecer particularidades que se encuentran en la misma definición u otros incisos de la Norma.
316.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.10.13.3 Se debe incluir en las instrucciones de uso la información sobre, los materiales, las sustancias y los residuos de fabricación que representen un riesgo para la salud del paciente. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma FUNDAMENTO: Para dar mayor claridad al requisito. En concordancia con el estándar internacional las sustancias incluyen a los materiales y cualquier otro residuo, incluidos aquellos de fabricación. Eliminar materiales y residuos para alienar con el estándar ISO 15223	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que esta alineado con los documentos de OPS/HSS/MT/22-0007, <i>Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro</i>, 2022, numeral 10.4 inciso “o”; y con IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. Por otro lado los dispositivos médicos se diseñarán y

	(Dispositivos médicos – Símbolos para ser usados con información para ser proveído por el fabricante Parte 1: Requerimientos generales) debido a que sustancias se refiere a cualquier materia prima que pueda generar un riesgo. De igual forma para estar alineado al ISO 17000-3723. El Apéndice A de la presente norma no declara un símbolo alusivo, por lo que se sugiere agregar el siguiente símbolo En concordancia con el estándar internacional los etiquetados incluirán de manera ageneral cualquier sustancia que signifique un riesgo sin detallar si es un residuo o un material de fabricación. JUSTIFICACIÓN: Para dar mayor claridad al requisito. En concordancia con el estándar internacional las sustancias incluyen a los materiales y cualquier otro residuo, incluidos aquellos de fabricación. Esta inclusión es vital por varias razones: Alineación con Estándares Internacionales: Adoptar esta definición amplia asegura que la normativa mexicana esté en convergencia con los estándares internacionales, facilitando el comercio y la conformidad regulatoria de los dispositivos médicos a nivel global. En caso de que se solicite el detalle de en que parte del proceso se genera o presenta una sustancia peligrosa se puede generar un incumplimiento al momento de la implementación, difícil de subsanar considerando que los etiquetados globales no incluirán el detalle sino proveerán precauciones o alertas de manera general.	fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estos residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de transformación que puedan desprenderse del dispositivo médico y entren en contacto con el usuario es decir aquellos residuos y los materiales que son generados como producto o parte de los mismos utilizados en la fabricación y los relacionados con las propiedades químicas, físicas y biológicas del dispositivo médico que generan toxicidad, así mismo se debe tener en cuenta si el uso previsto del dispositivo médico incluye el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales. Por lo que esta información es una herramienta para tomar decisiones.
317.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico o el DMDIV. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir los DMDIV en el texto, como se menciona en el punto 5.3.21 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro” – Traducción PAHO y mantenido en la versión actualizada del documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices 5.3.21 Las instrucciones de uso deberían incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (por ejemplo, los límites superior e inferior de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico o el DMDIV. Hay que evitar el uso de indicaciones inespecíficas de temperatura o humedad que se presten a interpretación o que puedan variar en función de la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con lo señalado en el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece que un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.

318.	Agustín Azcatl Romero/Juana Luisa Castillo López/ Verónica Hernández Santamaría/Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico, cuando aplique. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Este numeral no es aplicable para todos los dispositivos médicos, depende de las características de del dispositivo médico, por lo que solicitamos aclarar que sólo se debe de incluir cuando sea el caso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
319.	Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE: 5.10.14 Manejo y almacenamiento del dispositivo médico Las instrucciones de uso deben incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico, cuando aplique. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. JUSTIFICACIÓN: Se propone aclarar que no en todos casos aplica y para evitar la confusión respecto de aquellos dispositivos médicos que no tienen función de medición, no son estériles, no son soporte de vida y siempre que su seguridad y eficacia se encuentre debidamente sustentada con información técnica y científica autorizada en el Registro Sanitario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
320.	Esthephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán incluir toda medida especial de manipulación o condiciones ambientales aceptables (tales como, los límites superiores e inferiores de temperatura, luz, humedad) para el almacenamiento y el transporte del dispositivo médico. Debe evitarse el uso de indicaciones de temperatura o humedad no específicas que estén abiertas a interpretación, o que puedan variar según la ubicación geográfica, a menos que se agreguen condiciones complementarias. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.2 5.2.2 The label on the outside packaging should include any special handling measures or permissible environmental conditions (e.g., upper and lower temperature limits, light, humidity) for storage and transport of the medical device or IVD medical device. Where premature unpacking of a medical device or IVD medical device or its parts could result in an unacceptable risk, the label should be marked appropriately. The use of non-specific temperature or humidity indications that are open to interpretation, or which may vary according to geographic location is to be avoided unless further qualification is included (e.g., “store at room temperature, i.e. 15-25°C” or “store in a cool place below 15°C, do not freeze”).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

321.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.11.1 Cuando el fabricante del dispositivo médico en México sea nacional se expresará(n) la(s) leyenda(s) (la(s) que aplique(n)): JUSTIFICACIÓN: Se propone ajuste de redacción para dar claridad al numera, pues de lo contrario pareciera que solo aplica si el fabricante es también el titular del registro dejando fuera a los titulares del registro que no son fabricante.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.11.1 Cuando el fabricante del dispositivo médico en México sea nacional se expresará(n) la(s) leyenda(s) que aplique(n):
322.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Para los dispositivos médicos importados, deberán identificar al responsable del producto en el país de comercialización. JUSTIFICACIÓN Se sugiere homologar con el resto de las normas de etiquetado, considerando que el responsable de la comercialización del producto en México debe contar con toda la información relacionada al proceso general del producto. Además de ser información que se tiene el Registro Sanitario y que no es de utilidad para el consumidor. Considerando lo anterior, solicitamos sean eliminados los numerales de 5.11.2.1 al 5.11.2.5	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el inciso y sus subincisos tienen por objetivo establecer las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización y no para establecer la responsabilidad que tiene cada participante en la cadena de suministro de conformidad con el objetivo de la presente Norma.
323.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o equivalente. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para dar mayor flexibilidad en el uso de lenguaje para hacer referencia a la "gratuidad".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional y es de observancia obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, en este sentido la presente norma solo establece las leyendas que deberá incluir el etiquetado.
324.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o "Muestra médica no negociable" o leyendas Alusivas JUSTIFICACIÓN: Se detecta que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente, ni en el Reglamento de Insumos para la salud, considerando la relevancia del punto solicitamos ampliar la leyenda. Considerando que el término muestra sin fines de lucro puede referirse a muestras de obsequio, muestras para investigación. Actualmente Abbott y otras industrias ya cumplen con etiquetado para estas muestras, pero con diversas leyendas que son sinónimo de "prohibida su venta". Impacto: Inclusión o modificación del requisito en los procesos de dispositivos médicos. Justificación: El RIS y la normativa vigente de dispositivos médicos no contempla etiquetado de dispositivos médicos para sector salud ni muestras médicas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, para su distribución, utilización o ambas en el mercado, en este sentido el inciso 5.12 tiene como objetivo establecer la leyenda que haga la distinción entre los dispositivos médicos que son con fines de lucro y de los que no, con independencia de su utilización o distribución en el mercado.

325.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben estar identificadas conforme al SGC e incluir la leyenda "prohibida su venta" o " " o cualquier leyenda alusiva. FUNDAMENTO: Como referencia El RIS no contempla etiquetado de DM para sector salud ni muestras médicas, sólo contempla MEDICAMENTOS Reglamento de Insumos para la Salud (RIS): ARTÍCULO 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social. ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes: I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado; II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente; III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario. JUSTIFICACIÓN: Se ha identificado que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente ni en el Reglamento de Insumos para la Salud. Considerando la relevancia de este punto, solicitamos ampliar los textos normativos para identificar estos productos, teniendo en cuenta que actualmente la industria ya cumple con el etiquetado de estas muestras utilizando diversas leyendas sinónimas de "prohibida su venta". El término "muestra sin fines de lucro" puede referirse tanto a muestras de obsequio como a muestras para investigación. Alineación con Prácticas Actuales: Dado que la industria ya cumple con el etiquetado para estas muestras, pero con diversas leyendas, estandarizar el término contribuirá a una mejor comprensión y gestión de estos productos. Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques. Se detecta que los dispositivos médicos destinados a muestras sin fines de lucro no estaban contemplados en la NOM 137 vigente, ni en el Reglamento de Insumos para la salud, considerando la relevancia del punto solicitamos ampliar los textos para identificar estos productos que se vayan a colocar considerando que actualmente la industria ya cumple con etiquetado para estas muestras pero con diversas leyendas que son sinónimo de "prohibida su venta". Y considerando que el término muestra sin fines de lucro puede referirse a muestras de obsequio, muestras para investigación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, para su distribución, utilización o ambas en el mercado, en este sentido el inciso 5.12 tiene como objetivo establecer la leyenda que haga la distinción entre los dispositivos médicos que son con fines de lucro y de los que son sin fines de lucro.

326.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 5.13 Desempeño del dispositivo médico 5.13.1 Se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas de seguridad que debe tomar el paciente si el desempeño del dispositivo médico cambia o el paciente experimenta cualquiera de los signos de falla del mismo. Incluir la leyenda "Consulte a su médico" JUSTIFICACIÓN Proponemos agregar la leyenda, para asegurar el seguimiento por un profesional, del usuario final	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que si se establece únicamente "medidas de seguridad" esto limitaría al fabricante de incluir medidas distintas como las de control o cualquier otra que considere el fabricante y que son de utilidad para el buen desempeño del mismo. Por otra parte, la leyenda "Consulte a su médico" se encuentra establecida en el artículo 310, en el título décimo tercero "Publicidad" de la Ley General de Salud, y este no es objetivo de la presente Norma.
327.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Cuando corresponda de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas que debe tomar el paciente si el desempeño del dispositivo médico cambia o el paciente experimenta cualquiera de los signos de falla del mismo. JUSTIFICACIÓN: Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
328.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: ~~5.13.2~~ Se debe indicar en las instrucciones de uso, ~~la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo~~ la vida útil esperada, cuando corresponda. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para ajustar la acción a la práctica dado que la vida útil del producto no se incluye en las "Instrucciones de Uso", sino en la "Etiqueta", además de que no todos los dispositivos médicos tienen limitación de vida útil.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.
329.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: ~~5.13.2~~ Cuando sea procedente con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar ~~en las instrucciones de uso~~, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo. JUSTIFICACIÓN: Considerando que no todos los dispositivos médicos tienen declarada una vida útil o su vida útil depende de otros componentes. Los DM que generalmente sí declaran vida útil son los dirigidos al público en general (pacientes). Impacto: No todos los dispositivos médicos podrán cumplir el requisito. Justificación: Definición de vida útil: 3.28 3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.

	NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones. En IMDRF/GRRP WG/N52, FINAL 2024, se requisita sólo en el caso de INSTRUCTIVOS/BROCHURE/FOLLETOS destinados al paciente. 10.4 If the information intended for the patient includes an informational brochure, the information in the brochure should be written in a way that is readily understood by patients. In addition, the brochure should include the following information, as well as any other information relevant to the device or recommended in specific standards, as applicable: m) the expected lifetime of the medical device, and any factors that could affect it; n) precautions and other measures that should be taken at, or near, the end of the expected lifetime; 10.4 Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información del folleto debe escribirse de manera que los pacientes la entiendan fácilmente. Además, el folleto debe incluir la siguiente información, así como cualquier otra información relevante para el dispositivo o recomendada en normas específicas, según corresponda: m) la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo; n) precauciones y otras medidas que deberían tomarse al final de la vida útil esperada o cerca de ella;	
330.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 5.13.2 Cuando sea procedente con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar ~~en las instrucciones de uso~~, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo. FUNDAMENTO: Justificación: Definición de vida útil: 3.28 3.72 Vida útil esperada, al período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico. NOTA 1: la vida útil esperada puede determinarse mediante la estabilidad o mediante otros métodos. NOTA 2: es posible que sea necesario realizar mantenimiento, reparaciones o actualizaciones. En IMDRF se requisita sólo en el caso de INSTRUCTIVOS/BROCHURE/FOLLETOS destinados al paciente. 10.4 If the information intended for the patient includes an informational brochure, the information in the brochure should be written in a way that is readily understood by patients. In addition, the brochure should include the following information, as well as any other information relevant to the device or recommended in specific standards, as applicable: m) the expected lifetime of the medical device, and any factors that could affect it; n) precautions and other measures that should be taken at, or near, the end of the expected lifetime; 10.4 Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información del folleto debe escribirse de manera que los pacientes la entiendan fácilmente. Además, el folleto debe incluir la siguiente información, así como cualquier otra información relevante para el dispositivo o recomendada en normas específicas, según corresponda:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.13.2 Con base en la naturaleza del dispositivo médico o su indicación de uso en el etiquetado se debe indicar, la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo.

	m) la vida útil esperada del dispositivo médico y cualquier factor que pueda afectarlo; n) precauciones y otras medidas que deberían tomarse al final de la vida útil esperada o cerca de ella; JUSTIFICACIÓN: Considerando que no todos los dispositivos médicos tienen declarada una vida útil o su vida útil depende de otros componentes. Los DM que generalmente sí declaran vida útil son los dirigidos al público en general (pacientes). Razones: Diversidad de Dispositivos Médicos: La amplia variedad de dispositivos médicos implica que muchos de ellos no pueden cumplir con el requisito de declarar una vida útil. Estos dispositivos incluyen aquellos cuya duración depende de otros componentes o cuya vida útil no puede ser fácilmente predeterminada. Naturaleza de los Dispositivos Médicos: La naturaleza técnica y funcional de muchos dispositivos médicos hace impracticable la declaración de una vida útil fija. Esta diversidad tecnológica y funcional debe ser considerada para evitar incumplimientos regulatorios. Impacto en el Cumplimiento Regulatorio: Exigir que todos los dispositivos médicos declaren una vida útil generaría incumplimientos al momento de la implementación de la norma. Estos incumplimientos serían difíciles de resolver debido a la inherente variabilidad y especificidad de los dispositivos médicos. Requisitos Diferenciados: Los dispositivos médicos dirigidos al público en general, como aquellos utilizados directamente por los pacientes, son los que generalmente declaran una vida útil. Es importante diferenciar estos de otros dispositivos utilizados en entornos clínicos o industriales donde la vida útil puede depender de factores externos. Para asegurar una implementación efectiva y práctica de la Norma Oficial Mexicana de etiquetado, es esencial permitir flexibilidad en la declaración de vida útil de los dispositivos médicos. Esto reconocerá la amplia variedad de dispositivos y sus diferentes características, evitando incumplimientos regulatorios y asegurando que la normativa sea realista y aplicable. La flexibilidad también permitirá a los fabricantes proporcionar información precisa y relevante, mejorando así la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos sin imponer requisitos impracticables.	
331.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 5.13.3 Cuando corresponda de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, se deben incluir en las instrucciones de uso las precauciones u otras medidas que deben tomarse al final de la vida útil esperada o cerca del mismo. JUSTIFICACIÓN: Es importante hacer la aclaración, toda vez que este numeral no aplica para los dispositivos médicos de bajo riesgo o productos higiénicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el término establecido en el inciso 3.45 las Instrucciones de uso, son información general y técnica para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

332.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.2 En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la(s) leyenda(s) requeridas en las bases de licitación o mecanismo de compra específico, las cuales pueden ser, de manera enunciativa, más no limitativa: “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud” o “en comodato para uso exclusivo de...”. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción, para asegurar que permite cubrir los diferentes modelos de “comercialización” que se utilizan en el sector salud para el sector de los dispositivos médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que las bases de licitación o mecanismo de compra específico no son objetivo de la presente Norma, sin embargo, derivado de un análisis al inciso se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas “Prohibida su venta” o “Propiedad del Sector Salud”.
333.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 6.1.2 Sí así se requiere, en al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud” u otra análoga. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que actualmente para dispositivos médicos, son las instituciones públicas las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetado. Actualmente no es un requisito mandatorio para dispositivos médicos y además considerando la naturaleza y diversidad de equipos médicos no todos los dispositivos médicos podrían etiquetarse, considerar además que existe un modelo de COMODATO para diversos equipos médicos. Impacto: Inclusión del requisito como mandatorio en el proceso de dispositivos médicos destinados exclusivamente para instituciones públicas de salud y de seguridad social. Impacto económico en la implementación del requisito tanto para fabricantes como distribuidores, con un impacto en el costo de los dispositivos médicos comercializados a instituciones públicas. Abbott Laboratories de México S.A. de C.V. estima los siguientes *impactos económicos. Impacto de implementación del requisito Impacto Comercial * Impacto Económico anual** \$11000000.00 MXN \$12,205,958.00 MXN \$15,867,745.00 MXN *Impacto comercial: considerando el cumplimiento del requisito y el impacto de producto que pueda ser devuelto y requiera ser reetiquetado o destruido. **Impacto económico anual: considerando el cumplimiento del requisito, impactos comerciales y volúmenes de venta. Justificación: El marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la LGS, RIS no contemplan requisitos de etiquetado específico para dispositivos médicos. El requisito es complejo de implementarse considerando la naturaleza y diversidad de dispositivos médicos, y considerando los modelos de venta para dispositivos médicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas “Prohibida su venta” o “Propiedad del Sector Salud”.

334.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.1.2 En el caso de ser requerido en las bases de adquisición por instituciones públicas de salud y de seguridad social, en al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud". y cuando sea aplicable la clave del compendio nacional de Insumos para la Salud. FUNDAMENTO: Justificación: El marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la LGS, RIS no contemplan requisitos de etiquetado específico para dispositivos médicos. Dada la naturaleza y modelos de suministro de Dispositivos Médicos, en ocasiones no es viable segregar o fabricar lotes o productos específicos destinados venta para el sector salud por lo que en caso de que sea requerido en las bases de adquisición los requisitos de etiquetado específicos podrán llevarse a cabo de conformidad con el anexo 12-E Dispositivos Médicos TMEC. Numeral 7. Artículo 12.E.6: Autorizaciones Comerciales Colocando la información que en su caso sea solicitada por las bases por medio de etiquetas complementarias sin que esta sea considerada una operación de acondicionamiento. Como referencia el reglamento de insumos para la salud sólo contempla este requisito para medicamentos. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes: I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado; II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente; III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que actualmente para dispositivos médicos, son las instituciones públicas las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetado. Actualmente no es un requisito mandatorio para dispositivos médicos y además considerando la naturaleza y diversidad de equipos médicos no todos los dispositivos médicos podrían etiquetarse, considerar además que existe un modelo de COMODATO para diversos equipos médicos. Considerando que son las instituciones públicas, las que establecen los requisitos para la adquisición de dispositivos médicos incluidos los requisitos de etiquetados Consideraciones Específicas para Instituciones de Salud: Las etiquetas para productos vendidos a instituciones de salud generalmente son dictadas por los convocantes y no siempre se alinean con las regulaciones sanitarias. Esto puede resultar en un exceso de textos en las etiquetas, impactando negativamente su tamaño y legibilidad, y potencialmente cubriendo información crítica en los empaques. Impacto Económico y Operativo: La inclusión de este nuevo requisito, junto con los otros nuevos requisitos de la regulación presente, generará un impacto económico muy significativo. Implementar un nuevo proceso de contra etiquetado para adicionar este nuevo requisito y que este proceso cumpla con todos los requerimientos regulatorios, implica costos adicionales de materiales, infraestructura, operación, de almacenaje y de control de calidad, lo cual incrementará los costos del producto. Legibilidad y Espacio en las Etiquetas: Para mantener la legibilidad de las etiquetas con la adición de nuevas leyendas, sería necesario aumentar el tamaño de las etiquetas, lo que puede dificultar que no se cubran otros textos importantes en los empaques.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que <i>las bases de adquisición por instituciones públicas de salud y de seguridad social</i> no son objetivo de la presente Norma. Por otro lado, lo referente a la <i>aplicabilidad de la clave del compendio nacional de Insumos para la Salud el marco regulatorio de adquisición de productos para el sector salud, la Ley General Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud</i> no contemplan este requisito en el etiquetado de dispositivos médicos. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".

335.	Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE: 6. Requisitos específicos para el etiquetado de los dispositivos médicos 6.1.2 En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" o leyendas alusivas. JUSTIFICACIÓN: Se propone en el sentido de que colocar otras leyendas logran el objetivo de advertir sobre la propiedad y el uso exclusivo para el sector salud. El impacto económico de armonizar con las actualizaciones a nivel internacional será significativo para el gremio industrial, por lo que permitir leyendas que funcionan, puede mitigar en cierta medida el impacto en otros productos que si van a requerir un rediseño de etiquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que derivado del análisis que se realizó al inciso 6.1.2, se adiciona "al menos" para que de la opción de agregar las leyendas alusivas o necesarias. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".
336.	Esthephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.1.2 Si así se requiere, En al menos uno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" u otra análoga. JUSTIFICACIÓN: las instituciones públicas de salud son las que establecen los requisitos de adquisición y compra de dm, y por tanto son ellos quienes deben establecer los requisitos de etiquetado. Adicional de que las presentaciones de los dispositivos médicos pueden ser variables (por ejemplo, empaques mayores a una pieza que no se deben fraccionar por sus características y autorizaciones por la autoridad sanitaria, pudiendo impactar en la calidad, seguridad y desempeño del DM. Esto incurre en un impacto económico alto para la industria equivalente a \$155,250,788.37 (ciento cincuenta y cinco millones doscientos cincuenta mil, setecientos ochenta y ocho 37/100 M.N.) NOTA: Relacionado con el cambio al artículo 26 del RIS. "U OTRA ANÁLOGA": Debido a que también se usan otras leyendas como "uso exclusivo en sector salud" o "para uso exclusivo del sector salud"	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que la disposición que se establece en el inciso 6.1.2, es para diferenciar a los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, ya que conforme a lo establecido en el artículo 27 de la Ley General de Salud, para los efectos del derecho a la protección de la salud se consideran servicios básicos lo referente a la disponibilidad de los dispositivos médicos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios. Por otra parte, se adiciona "al menos" para que de la opción de agregar aquellas leyendas que establezcan las instituciones públicas y las de seguridad social. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.1.2 En alguno de los elementos del etiquetado de los dispositivos médicos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, deben incluir al menos una de las leyendas "Prohibida su venta" o "Propiedad del Sector Salud".
337.	Victor Hugo Sotelo Domínguez PROPONE: Para radiofármacos debe indicar la fecha y hora de caducidad en base a la estabilidad del radionúclido (isotopo radioactivo) con el fármaco utilizado. JUSTIFICACIÓN La fecha de vida media o semi desintegración (conocido comúnmente como tiempo de vida media) corresponde al tiempo que tarda en decaer a la mitad del valor original de la actividad del isotopo radioactivo utilizado, lo cual no siempre coincide con la estabilidad del radiofármaco (enlace Isotopo-Fármaco), ejemplo, la vida media del Tc99m es de 6 horas, pero la estabilidad del Tc99m-MDP puede ser de hasta 12 horas, dependiendo de la marca del MDP utilizado. Para Tc99m-MAA de 6 hasta 12 horas, Tc-99m-UBI hasta 3 horas y así dependiendo mucho si el fármaco es de producción nacional o extranjero.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.1.3 Para radiofármacos se debe indicar la fecha y hora de caducidad, que marcan el fin de su vida útil con base en los estudios de estabilidad.

338.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 6.1.4 Para dispositivos médicos considerados como juego/paquete (<i>kit</i>) XXX En el caso de productos higiénicos será necesario declarar en el etiquetado del juego/paquete (<i>kit</i>) la información de etiquetado que no contengan los productos de forma individual. JUSTIFICACIÓN: Se propone incluir un numeral enfocado a productos higiénicos toda vez que a estos no les aplican todos los numerales descritos en el apartado 6 de la Norma, por su naturaleza y características.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la disposición es para aquellos dispositivos médicos empacados juntos, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico, deben identificarse todos los componentes del <i>kit</i> en su etiqueta y cada insumo para la salud que lo compone debe cumplir con la normatividad vigente que le corresponda, con independencia de la categoría a la que corresponde, por lo que no se considera necesario hacer la precisión solo para producto higiénicos. Por otra parte el inciso 6.1.4 es información sanitaria para identificar a los dispositivos médicos como juego /paquete (<i>kit</i>) y no de forma individual, sin embargo Cuando el juego/paquete (<i>kit</i>), contenga dispositivos médicos que también se comercialicen de forma individual cada uno de ellos deberá cumplir con los requisitos del etiquetado establecidos en la presente Norma.
339.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: Para dispositivos médicos formulados Se debe declarar en el etiquetado la fórmula cualitativa o sus principios activos o fármacos contenidos. Cuando por el tamaño del producto no sea posible, esta información podrá ser incluida en el instructivo o inserto. JUSTIFICACIÓN: Considerando las características de los dispositivos médicos formulados, se sugiere permitir el declarar la información en el instructivo o inserto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que conforme a las definiciones de la presente Norma, en los incisos 3.33 y 3.45; <i>el etiquetado, es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario... y las Instrucciones de uso</i>, son la información general y técnica proporcionada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico... y también pueden denominarse "instructivo o inserto", y pueden ser suministrados de manera electrónica. Por otra parte lo referente a los dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño se encuentran establecidos en el inciso 6.2 en aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso.

340.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.7.1 Se debe indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma, cuando la sustancia y-si estará en contacto directo con el paciente. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para alinearla con la incluida en el inciso 5.2.16 del documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico ‘in vitro’ “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que es más preciso establecer a que estará en contacto directo el paciente a un fármaco, medicamento o una sustancia biológica. Por otra parte en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.
341.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.1.7.1 Cuando el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica y éstas estén en contacto directo con el paciente, se debe indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma y-si estará en contacto directo con el paciente. FUNDAMENTO: En convergencia con: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), guía: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL 2024 “Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices” Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD 5.2.16. Where appropriate, the label should state that the medical device or IVD medical device contains or incorporates a medicinal or biological substance, e.g. heparin-coated catheter or drug-coated stent. If required by the RA having jurisdiction, the label should also include the quantity, proportion or strength of that substance (e.g. contains 10mg/ml sodium hyaluronate; gentamicin (2%)) if the substance will be in direct contact with the patient. Asimismo, con el fin de converger con el estándar internacional ISO 15223. El estándar indica que se debe de declarar “siempre y cuando tenga contacto con el paciente” En este mismo, sentido, el ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral 6.1.3 que se la etiqueta deberá incluir cantidad, proporción o concentración de la sustancia si la sustancia estará en contacto con el paciente (The label should also include the quantity, proportion or strength of that substance if the substance will be in direct contact with the patient.) De igual forma se sugiere agregar los siguientes símbolos al Apéndice A con el fin de homologar con el estándar internacional ISO 15223 JUSTIFICACIÓN: Existen dispositivos médicos que pueden contener sustancias biológicas o fármacos sin que se espere una acción farmacológica en humanos. Conforme al estándar internacional este tipo de productos no contienen la información solicitada dado que no se espera ninguna acción farmacológica de dichas sustancias. Es por ello que al momento de la entrada en vigor se generarían incumplimientos involuntarios sin la capacidad de corregir dado que el diseño de los DM no aporta la información solicitada.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que es más preciso establecer a que estará en contacto directo el paciente a un fármaco, medicamento o una sustancia biológica. Por otra parte en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos sino obligatorios.

	Se sugiere sea eliminado "y si estará en contacto con el paciente" con el fin de alinear con el estándar internacional ISO 15223. El estándar indica que se debe de declarar "siempre y cuando tenga contacto con el paciente" En este mismo, sentido, el ISO 20417 (Medical Devices-Information to be supplied by the manufacturer.) declara en el numeral 6.1.3 que se la etiqueta deberá incluir cantidad, proporción o concentración de la sustancia si la sustancia estará en contacto con el paciente (The label should also include the quantity, proportion or strength of that substance if the substance will be in direct contact with the patient.) De igual forma se sugiere agregar los siguientes símbolos al Apéndice A con el fin de homologar con el estándar internacional ISO 15223 Conforme al requisito en relación con los estándares internacionales, este requisito se establece bajo el término "Where appropriate", lo cual implica una recomendación fuerte pero no obligatoria, proporcionando flexibilidad a las partes involucradas para adaptar dada la gran variedad y naturaleza de los Dispositivos Médicos.	
342.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.1.7.1 Se debe podrá indicar en el etiquetado si el dispositivo médico contiene o incorpora un fármaco, medicamento o una sustancia biológica, se puede incluir la cantidad, proporción o concentración de la misma y si estará en contacto directo con el paciente. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 5.2.16 5.2.16 Where appropriate, the label should state that the medical device or IVD medical device contains or incorporates a medicinal or biological substance, e.g. heparin-coated catheter or drug-coated stent. If required by the RA having jurisdiction, the label should also include the quantity, proportion or strength of that substance (e.g. contains 10mg/ml sodium hyaluronate; gentamicin (2%)) if the substance will be in direct contact with the patient	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que deberán contener la declaración de ingredientes activos, por lo que no son elementos del etiquetado optativos si no obligatorios.
343.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: 6.1.8 Se sugiere eliminar JUSTIFICACIÓN: Toda vez que la información está duplicada considerando que en el apartado 6.1.5 está indicada la misma información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el inciso 6.1.5 es el que se elimina del proyecto de Norma por lo que se recorre la numeración de los incisos en la presente Norma.
344.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.9 Para Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos, por otro parte la presente norma establece en su inciso 3.5 que los Agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), es un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.

		NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
345.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.9.1 Se debe incluir en el etiquetado información sanitaria que describa en qué momento no debe utilizarse más el DMDIV, como en el caso de signos de degradación o el número máximo de reutilizaciones. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, los agentes de diagnóstico son una categoría de los dispositivos médicos por otro parte la presente norma establece en su inciso inciso 3.5 que los Agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), son un dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
346.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 6.1.9 Para Agentes de diagnóstico in vitro 6.1.9.1 Se debe incluir en el etiquetado información sanitaria que describa en qué momento no debe utilizarse más el agente de diagnóstico in vitro, como en el caso de signos de degradación o el número máximo de reutilizaciones. Se debe utilizar la leyenda o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma. 6.1.9.2 Se deben indicar en el etiquetado las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del agente de diagnóstico in vitro, indicadas por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento, incluyendo imágenes ilustrativas en caso de ser necesario. 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico in vitro que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico in vitro", "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales. JUSTIFICACIÓN:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en la presente Norma en el inciso "5.9 Para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.", esto por ser parte de los requisitos generales para el etiquetado de los dispositivos médicos entre los que se encuentran los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>.

347.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.9.2 Se deben indicar en el etiquetado las advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del DMDIV, indicadas por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento "Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' ". Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, dentro de las categorías de dispositivos médicos se encuentran los agentes de diagnóstico, y se definen en esos términos en el inciso 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos.
348.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los DMDIV que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "dispositivo médico de diagnóstico in vitro" o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la redacción para permitir la utilización de la simbología prevista en este Proyecto de Norma. Se propone también utilizar el término DMDIV.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 262 de la Ley General de Salud, dentro de las categorías de dispositivos médicos se encuentran los agentes de diagnóstico, y se definen en esos términos en el inciso 3.5 Agente de diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV o IVD por sus siglas en inglés), al dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. NOTA 1: reactivos, calibradores, dispositivos de recolección y almacenamiento de muestras, materiales de control e instrumentos, aparatos o productos relacionados. NOTA 2: puede usarse solo o en combinación con accesorios u otros dispositivos médicos. En este sentido no se considera necesario precisar que los DIV son dispositivos médicos toda vez que se encuentran implícitos en estos últimos. Por otra parte, se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 6.1.8.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" y el símbolo correspondiente a la leyenda, del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.

349.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.1.9.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" o el símbolo alusivo del Apéndice A Normativo del presente Proyecto de Norma, "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales. FUNDAMENTO: En concordancia con el estándar internacional ISO 15223-1 JUSTIFICACIÓN: Por el tamaño de las contraetiquetas en ocasiones se dificulta incluir textos, no obstante, en concordancia con el estándar internacional todos los etiquetados incluyen la referencia a Agentes de diagnóstico <i>In vitro</i> misma que ha sido usada por algún tiempo a nivel mundial incluido México sin generar confusión, asimismo el Apéndice A Normativo del presente proyecto de Norma ya incluye el símbolo así como el detalle de identificación. El adicionar textos en las contraetiquetas obliga al cambio de dimensiones de las contraetiquetas lo cual se transforma en el incremento de costos y gasto de materiales con información que de todas maneras está incluida desde origen a través de símbolos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se mejora la redacción, para quedar como sigue: 6.1.8.3 Las etiquetas y contraetiquetas de los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> que se empleen en dispositivos médicos deben incluir la leyenda "agente de diagnóstico <i>in vitro</i>" y el símbolo correspondiente a la leyenda, del Apéndice A Normativo de la presente Norma, y "para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes" sólo cuando se emplean en dispositivos médicos ubicados en laboratorios clínicos o unidades de laboratorio en hospitales.
350.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad ~~en el envase primario~~. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en ~~la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso~~, algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar el texto para permitir flexibilidad en la ubicación de la información requerida, en función de las características de los dispositivos médicos, siempre garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que de conformidad con el artículo 210 de la Ley General de Salud los dispositivos médicos deben expendirse empacados o envasados y estos llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables. Sin embargo, considerando que existen dispositivos médicos que por su tamaño no puedan incluir todas la leyendas que señala la norma en la etiqueta, el presente inciso establece que dichas leyendas se puedan incluir en otros elementos del etiquetado, por lo que este es un criterio para estos casos. Asimismo, y considerando el conjunto de las propuestas recibidas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.

351.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso que se puede proporcionar al usuario, través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado JUSTIFICACIÓN: Hacer uso de la tecnología para facilitar una información completa al usuario. Evitar que la información en la etiqueta y contraetiqueta, sea tan exhaustiva que es difícil de leer (o ilegible) por el usuario (actividad de minimización de riesgos).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que de un análisis al inciso 6.2, se observa que cuando la etiqueta que ostentan los dispositivos médicos debido a su naturaleza, tamaño o diseño, no pueda contener la información sanitaria complementaria o faltante del Capítulo 5 de la presente Norma debe aparecer no solo en la contraetiqueta, instrucciones de uso o en el envase secundario, más bien en el conjunto de elementos del etiquetado; que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del Registro Sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.
352.	Catalina Castillo Ramírez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se detectó que la redacción del último párrafo es limitativa, sólo describe 3 elementos del etiquetado, considerando la definición de Etiquetado del propio proyecto. Impacto: Limita el cumplimiento de la norma. Justificación/Referencia: Homologación de definiciones y conceptos dentro del presente proyecto de norma. 3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, y se modifica la redacción del inciso para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.

353.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso. algún elemento del etiquetado. FUNDAMENTO: En concordancia con la definición de etiquetado en la que se consideran todos los elementos por los que se provee información al usuario, así como la consideración a la gran variedad de dispositivos médicos y su naturaleza entre las cuales está el tamaño del empaque primario. JUSTIFICACIÓN: Por el tamaño de las contraetiquetas colocadas en los envases primarios en ocasiones se dificulta incluir textos, El adicionar textos en las contraetiquetas obliga al cambio de dimensiones de las contraetiquetas lo cual generará incumplimientos sin posibilidad de corregir dada la naturaleza de los DM, intentar colocar empaques adicionales o cambiar empaques transforma en el incremento de costos y gasto de materiales con información que de todas maneras está incluida desde origen a través de símbolos Se realiza esta propuesta para estar homologados con la definición de etiquetado del presente proyecto de Norma, ya que el párrafo propuesto en el proyecto se limita a sólo 3 elementos del etiquetado	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.
354.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 del presente Proyecto de Norma debe aparecer en la contraetiqueta o en el envase secundario o en las instrucciones de uso en algún elemento del etiquetado. JUSTIFICACIÓN: Se realizar esta propuesta para estar homologados con la definición de etiquetado del presente proyecto de Norma, ya que el párrafo propuesto en el proyecto se limita a sólo 3 elementos del etiquetado. “3.32 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.”	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.2 Para dispositivos médicos con limitaciones de tamaño o diseño En aquellos dispositivos médicos que, debido a su naturaleza, tamaño o diseño, la etiqueta no pueda contener la información especificada en el Capítulo 5 de la presente Norma, estos dispositivos médicos deben contener al menos número de lote, denominación genérica, denominación distintiva, contenido, excepto cuando éste sea obvio y la fecha de caducidad en el envase o empaque primario. La información sanitaria complementaria o faltante que se señala en el Capítulo 5 de la presente Norma, debe aparecer en alguno de los elementos del etiquetado.

355.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.3.1 El etiquetado del ScDM debe contener lo siguiente: 6.3.1.1 denominación genérica; 6.3.1.2 denominación distintiva; 6.3.1.3 número de registro sanitario; 6.3.1.4 identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión 6.3.1.5 advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo, cuando aplique; 6.3.1.6 indicación de uso; 6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso, e 6.3.1.8 identificación del fabricante Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
356.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) ~~6.3.1 El etiquetado del ScDM debe contener lo siguiente:~~ ~~6.3.1.1 denominación genérica;~~ ~~6.3.1.2 denominación distintiva;~~ ~~6.3.1.3 número de registro sanitario;~~ ~~6.3.1.4 identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión~~ ~~6.3.1.5 advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo;~~ ~~6.3.1.6 indicación de uso;~~	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso, e 6.3.1.8 identificación del fabricante Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario. 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios. 6.3.1 El software que se incorpora a un dispositivo médico o que esté diseñado para ser utilizado como Software como dispositivo médico (SaMD) podrá identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único podrá ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico. 6.3.3 Para el SaMD sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible electrónicamente. En esta situación, el dispositivo médico podrá incluir un medio para que el usuario pueda tener acceso fácilmente a la etiqueta electrónica a través del software mismo o mediante la inclusión de una dirección web o en algún otro medio. JUSTIFICACIÓN: Considerando la guía IMDRF/GRRP WG/N52, numeral 8 principios de etiquetado para Dispositivos médicos que incorporan un Software o Softwares como Dispositivo Médicos, y considerando la naturaleza de los Softwares, su diseño, construcción y que son desarrollados para un mercado global, consideramos que los requisitos establecidos en la guía IMDRF son adecuados y permiten la trazabilidad de los dispositivos médicos. Impacto: Los requisitos escritos en el Proyecto de NORMA 137, al ser específicos y locales, impactan en el diseño y desarrollo de los softwares que generalmente son desarrollados para un mercado global, por lo que implementar estos requisitos serían y tendrían un impacto económico. Justificación: 8.0 Labelling Principles for Medical Devices Containing Software or Software as a Medical Device 8.1 Software that is incorporated into a medical device or IVD medical device or that is intended for use as software as a medical device (SaMD) should be identified with an identifier, such as version, revision level or date of build release/issue. The unique identifier should be accessible to the intended user unless the medical device does not have a wired or wireless electronic interface. 8.2 For software incorporated into a medical device or IVD medical device, the identifier does not need to be on the outside of the medical device or IVD medical device. 8.3 For SaMD without a physical form or packaging, the label may be available electronically. In this situation, the medical device should incorporate a means for the user to easily access the electronic label via the software itself or via inclusion of a web address or other means.	Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

357.	Nélyda Georgina González Lara/Lead Quality & Regulatory Affairs Consultant Emergo, S. de R.L. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN: Se solicita incluir indicaciones o recomendaciones sobre el sitio adecuado para incluir el etiquetado (junto con la información de la versión del software, en un medio electrónico alterno, junto con la información legal, etc), a fin de estandarizar lo más posible.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente "Para el software incorporado en un dispositivo médico, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico" no se considera y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
358.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: ~~6.3.1.1 denominación genérica;~~ ~~6.3.1.2 El software que se incorpore a un dispositivo médico o dispositivo médico IVD o que esté diseñado para ser utilizado como software como dispositivo médico (SaMD) podrá identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único podrá ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica.~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera "que se incorpore a un dispositivo médico o dispositivo médico IVD o que esté diseñado para ser utilizado como software".

		Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
359.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.2 denominación distintiva; 6.3.1.2 Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>", así como el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

360.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 6.3.1.3 número de registro sanitario; FUNDAMENTO En concordancia con IMDRF/GRRP WG/N525 JUSTIFICACIÓN: Es crucial reconocer que no es factible colocar ciertos requisitos en las etiquetas del software como Dispositivo Médico entre otros debido a las limitaciones y condiciones propias de la programación y el desarrollo de software. Aunque se puede generar una etiqueta electrónica, existen factores técnicos que impiden incluir la clave alfanumérica en un campo de registro sanitario dentro del software. Razones para la Excepción: Limitaciones Técnicas de Programación: La integración de etiquetas alfanuméricas dentro del software médico puede ser extremadamente compleja debido a las restricciones inherentes al código y la arquitectura del software. La inclusión de un campo específico para la clave de registro sanitario podría requerir cambios significativos en el diseño del software, comprometiendo su funcionalidad y estabilidad. Dificultades de Implementación: Implementar un sistema que permita la colocación de la clave alfanumérica en un software médico puede ser impracticable. Las actualizaciones y modificaciones necesarias para cumplir con este requisito podrían ser costosas y consumir una cantidad considerable de recursos de desarrollo. Seguridad y Funcionalidad: La inserción de campos adicionales para la clave de registro sanitario puede afectar la seguridad y la funcionalidad del software.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
361.	Estephane Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.3 número de registro sanitario; 6.3.1.3 Para SaMD sin una forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible electrónicamente. En esta situación, el dispositivo médico podrá incluir un medio para que el usuario pueda tener acceso fácilmente a la etiqueta electrónica a través del software mismo o mediante la inclusión de una dirección web o algún otro medio. JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que en el inciso 6.3.2 se establece que la etiqueta se encuentre de forma electrónica pero el acceso a la información sanitaria es un requisito, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud y por lo tanto no es opcional sino obligatoria. De esta forma se garantiza la accesibilidad de forma inmediata, clara y permanente, la cual debe ser suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico. Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

362.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: ~~6.3.1.4~~ ~~identificador del ScDM de manera enunciativa más no limitativa, número de catálogo o control o referencia o modelo o número de versión~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
363.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: ~~6.3.1.5~~ ~~advertencias, precauciones o medidas; se deben utilizar los símbolos del apéndice A Normativo;~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".

		Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
364.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.6 indicación de uso; JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

365.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.7 instrucciones de uso o Manual de uso, e JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
366.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.1.8 identificación del fabricante JUSTIFICACIÓN Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD".

		Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
367.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: ~~Dicha información debe ser proporcionada en términos comprensibles, tipografía y tamaño legibles para el usuario.~~ JUSTIFICACIÓN: Se sugiere homologar a IMDRF, debido a que los desarrollos de Software se actualizan a nivel global y no necesariamente para un país específico por lo que no es viable incorporar toda la información que se requiere por país. Adicionalmente la trazabilidad de Software registrado en México se puede realizar a través de la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a la definición de Software como dispositivo médico (ScDM), en el inciso 3.67 de la presente Norma es el software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición. Por lo consiguiente no se considera incluir "Para software incorporado en un dispositivo médico o dispositivo médico IVD, el identificador no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o dispositivo médico IVD". Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

368.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta e instrucciones de uso puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica e instrucciones de uso a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios. JUSTIFICACIÓN: Se modifica el texto para incluir las instrucciones de uso, ya que el ScDM debe poder incorporar un medio que permita acceder a ambos, tanto la etiqueta como el IFU.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que no se considera “e instrucciones de uso” por que conforme a la definición de etiquetado establecida en el inciso 3.33 en la presente Norma es el conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso... esta implícita en esta. Y se modifica la redacción del inciso 6.3 tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
369.	Shelly Haydeé Villa Sánchez/Coordinadora Sección Especializada de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud de la Cámara de Comercio de Guadalajara/Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Sección Jalisco/Clúster de Ingeniería Biomédica A.C./Colegio de Ingenieros Biomédicos de Jalisco A.C./Asociación de Hospitales Privados de Jalisco A.C. PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio software o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.El Fabricante o el Titular de Registro Sanitario es responsable de mantener la información disponible y actualizada contenida de manera electrónica. JUSTIFICACIÓN: El Fabricante o Fabricante legal, es el responsable de mantener la información vigente en el etiquetado, tal cual lo menciona la presente norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que la responsabilidad de suministrar y mantener la información disponible y actualizada del etiquetado se encuentran establecidos en el inciso 5.5 y 5.6 de la presente norma que corresponde a los requisitos generales, sin embargo, derivado del análisis que se realizó al inciso 6.3.2, se modificó la redacción tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.

370.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.3.2 Para ScDM sin forma física o empaque, la etiqueta puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, ~~debe~~ podrá incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente a la etiqueta electrónica a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF numeral 8.3 8.3. For SaMD without a physical form or packaging, the label may be available electronically if permitted by the RA having jurisdiction. In this situation, the medical device should incorporate a means for the user to easily access the electronic label via the software itself or via inclusion of a web address or other means.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 6.3.2 se establece que la etiqueta se encuentre de forma electrónica pero el acceso a la información sanitaria es un requisito, conforme a lo establecido en el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud y por lo tanto no es opcional sino obligatoria. De esta forma se garantiza la accesibilidad de forma inmediata, clara y permanente, la cual debe ser suministrada por el fabricante o por el titular del registro sanitario que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico. Sin embargo, derivado del análisis que se realizó al inciso 6.3, se modificó la redacción tomando como referencia el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, para quedar como sigue: 6.3 Software como dispositivo médico (ScDM) 6.3.1 El <i>software</i> como dispositivo médico (ScMD) debe identificarse con un identificador, tal como la versión, nivel de revisión o fecha de lanzamiento/edición. El identificador único debe ser accesible para el usuario previsto, a menos que el dispositivo médico no tenga una interfaz electrónica alámbrica o inalámbrica. 6.3.2 Para <i>software</i> sin forma física o empaque, el etiquetado puede estar disponible en forma electrónica. En esta situación, debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al etiquetado electrónico a través del propio <i>software</i> o mediante la inclusión de un sitio web u otros medios.
371.	Estephania Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.2 Las instrucciones de uso destinadas principalmente a población en general ~~deben~~ podrá estar disponibles en un formato apropiado y accesible para el usuario. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra "debe" con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo y campo de aplicación de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano y es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México, por lo que no es una información optativa sino obligatoria Por otra parte, se modifica el inciso 6.4.2 y se adiciona el 6.4.3, esto para ser más claros, para quedar como sigue: 6.4.2 Las instrucciones de uso destinadas principalmente a población en general deben redactarse en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, complementarse con dibujos y diagramas junto al texto correspondiente y estar disponibles en un formato apropiado y accesible para el usuario. Y se incluye el inciso 6.4.3, para quedar como sigue: 6.4.3 Las instrucciones facilitadas por el fabricante deben permitir a la población en general comprenderlas y aplicarlas, a fin de interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo médico o confirmar que el dispositivo médico funciona o ha funcionado según el uso previsto.

372.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.4 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán describir de manera clara y concisa las circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional de la salud. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF, numeral 9.1 9.1 The information and instructions provided by the manufacturer should allow the intended lay user to understand and apply, in order to correctly interpret the result provided by the device or to confirm that the device is operating or has operated as intended.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.
373.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 6.4.5 Las instrucciones de uso deben indicar claramente si un DMDIV está destinado a ser utilizado por un usuario no profesional (Prueba autoadministrada) y si requiere la participación de un tercero que brinde cuidados para su aplicación. JUSTIFICACIÓN: Se propone alinear la definición con la incluida en el documento “Principios de etiquetado de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' “. Traducción OPS: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56042/OPSHSMT220007_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y Esta definición se mantiene sin cambios en el documento de IMDRF actualizado: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 - Principles of Labeling for MD and IVD MD: https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-04/IMDRF%20GRRP%20WG%20N52%20%28Edition%20%29.pdf	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el término “DMDIV” no se usa en la presente Norma, en su lugar, el término que se tiene definido en el inciso 3.6 es como <i>agentes de diagnóstico in vitro para autopruebas, al dispositivo médico para diagnóstico in vitro que tiene la finalidad de ser utilizado por personal que no cuenta con un entrenamiento formal para su uso</i>, y en la misma definición ya establece por quien será utilizado, por lo que no se considera conveniente incluir el término “no profesional” porque no se define y tampoco se usa en la presente Norma
374.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 6.4.5 Las instrucciones de uso ~~deben~~ podrán indicar claramente si un agente de diagnóstico <i>in vitro</i> está destinado para autopruebas y si requiere la participación de un tercero que brinde cuidados para su aplicación. JUSTIFICACIÓN: se propone la eliminación de la palabra “debe” con la finalidad de establecerlo como opcional, para estar homologados con el estándar IMDRF, numeral 9.2 9.2. Instructions for use intended to be used principally by lay users should be available in a format appropriate and accessible to the lay user.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el objetivo de la presente norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos. Por otro lado la misma norma señala en sus incisos 3.33 y 3.45 que el etiquetado es el conjunto de elementos que incluye entre otros las instrucciones de uso mismas que son información general y técnica de utilidad para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su indicación de uso, así como cualquier contraindicación, advertencia o precaución, siendo estas parte de las leyendas mínimas que debe contener el etiquetado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que estos elementos del etiquetado no son optativos sino obligatorios.

375.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018 2024 <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. 26 de abril de 2024 JUSTIFICACIÓN: Se actualizó versión del documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.
376.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 20182024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la referencia para incluir la versión más actualizada de la misma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.14 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Essential Principles of safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.
377.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2019 2024 (Edition 2) <i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 21 March 2019. JUSTIFICACIÓN: Se propone modificar la referencia para incluir la versión más actualizada de la misma y eliminar la letra "s" sobrante en la palabra "Devices".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.
378.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2024 <i>Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 abril 2024. JUSTIFICACIÓN: Se actualizo la versión del documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.15 IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) <i>Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices</i>, 26 April 2024.
379.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: 11. Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los ~~180~~ 540 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. JUSTIFICACIÓN: RIS Agote de inventarios ARTÍCULO 189. ... "Para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles." ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS (DOF 24 enero 2022). SEXTO - ... El titular del registro sanitario tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de los materiales de envase y producto. Dada la magnitud de los cambios y de los productos cuyas etiquetas deben de ser modificadas para cumplir con lo establecido en la presente norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, tiene como finalidad otorgar un plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado, derivado de una modificación a las condiciones del registro sanitario. Sin embargo, considerando que la implementación de las disposiciones de la presente Norma, no están directamente ligadas a una modificación a las condiciones del registro sanitario, se establece en los artículos transitorios siguientes: TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.

	Es fundamental solicitar un plazo de entrada en vigor de 540 días naturales para la nueva normativa de etiquetado, dada la importancia del etiquetado como un factor clave para proporcionar información esencial sobre los dispositivos médicos. La regulación de etiquetado es crucial tanto para los aspectos regulatorios sanitarios como para los procesos de importación y comerciales relacionados con los dispositivos médicos. Lo anterior considerando La Magnitud de los Cambios Propuestos: La implementación de la nueva norma requiere cambios significativos en una gran cantidad de productos. Las empresas deberán rediseñar, imprimir y distribuir nuevas etiquetas, lo que implica un proceso extenso y detallado. Impacto en Procesos Comerciales: La modificación de etiquetas no solo afecta la producción, sino también la logística, el almacenamiento y la distribución. Es necesario coordinar los procesos de importación y comercialización para asegurar una transición sin interrupciones. Costos y Presupuestos de Implementación: La adecuación a la nueva normativa implica costos considerables. Las empresas necesitan tiempo para planificar y presupuestar adecuadamente la implementación, asegurando que los recursos necesarios estén disponibles y se utilicen eficientemente. Implementación por Titulares de Registros Sanitarios: La implementación inicial de la nueva normativa será responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios, conforme lo indica la regulación quienes realizarán el etiquetado o contraetiquetado al momento de iniciar la comercialización. Es importante incluir artículos transitorios que clarifiquen este proceso, permitiendo que algunos productos puedan estar en el mercado con las versiones anteriores de etiquetas durante el periodo de transición. Diversos Métodos y Modelos de Comercialización: Dado que existen diferentes métodos y modelos de comercialización, algunos productos podrían necesitar más tiempo para adaptarse a la nueva normativa. Un plazo de 540 días permitirá una implementación más gradual y ordenada, minimizando el riesgo de incumplimientos regulatorios y asegurando la continuidad del suministro de productos. Un plazo de entrada en vigor de 540 días naturales es esencial para asegurar una transición efectiva a la nueva normativa de etiquetado. Este periodo permitirá a las empresas adecuar sus procesos de producción, importación y comercialización, cumpliendo con los nuevos requisitos sin comprometer la seguridad del consumidor ni la continuidad del suministro de productos. Además, los artículos transitorios garantizarán que la implementación se realice de manera ordenada y conforme a las necesidades específicas de cada método y modelo de comercialización. Este enfoque equilibrado asegurará el cumplimiento regulatorio y la estabilidad comercial.	SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
380.	Madelyn Guerrero Lugo/Gerente de Asuntos Regulatorios/Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos, CANIPEC. PROPONE: El presente Proyecto de Norma entrará en vigor, para aquellos dispositivos médicos que aún no están comercializados en territorio nacional, a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación y a los 240 días hábiles para aquellos Dispositivos Médicos que ya están comercializados en territorio nacional y necesitan actualizar su etiquetado. JUSTIFICACIÓN: La presente norma obligará al cambio de etiquetado de todos los dispositivos médicos, proceso que requiere cambio en el diseño, fabricación y control durante la distribución, por lo que se solicita brindar un plazo mayor para los que ya se están comercializando el día de hoy.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

381.	Steven Bipes/Vice President - Global Strategy & Analysis/AdvaMed/OTC-OMC:G/TBT/N/MEX/530 PROPONE: El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 480 240 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. JUSTIFICACIÓN: Se propone extender el plazo de entrada en vigor a 240 días como mínimo, para permitir el agotamiento de inventarios de materiales de envase y producto terminado, conforme se establece en el Art. 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como con en el Art. 6 del el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos qyue aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
382.	Catalina Castillo Ramirez/Representante legal de Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. PROPONE: 11 Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 480 365 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. JUSTIFICACIÓN: Considerando la magnitud de los productos cuyas etiquetas deben de ser modificadas para cumplir con lo establecido en la presente norma y considerando el producto que se sujetara agote de existencia se analizó que se requeriría de un plazo similar al indicado en el artículo 189 del Reglamento de insumos para la Salud, que en días naturales se estiman: 366 días para poder ejecutar los cambios necesarios. Asimismo, en concordancia con los plazos otorgados por otros instrumentos regulatorios cuando se realizan cambios en los etiquetados. Referencias: Reglamento de Insumos para la Salud. Agote de inventarios ARTICULO 189. ... "Para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría de Salud no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles." ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS (DOF 24 enero 2022). SEXTO-...El titular del registro sanitario tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de los materiales de envase y producto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta el comentario. Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.
383.	Claudia Arianna Almazán Méndez/Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto/Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C./AMELAF/ PROPONE: 11. Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los XXX posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. JUSTIFICACIÓN: Se solicita poner a consideración este numeral, en el entendido de que hay dispositivos médicos cuya fecha de caducidad es de hasta 5 años y es necesario contemplar un plazo para agote de existencias, el cual no viene mencionado en este Proyecto. Considerando que este cambio en la Norma se da después de 15 años, debemos considerar que 180 días no son suficientes. Esta actualización implica una carga administrativa no prevista y en este sentido solicitamos se tome en cuenta que los organismos de normalización internacional otorgan plazos para la entrada en vigor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

	Por ejemplo, las normas ISO incluyen un período de transición de 2 a 3 años después de la publicación de una nueva versión. Durante este período, se permite a las organizaciones capacitarse, actualizar sus sistemas, procesos y documentación para cumplir con los requisitos revisados. Para toda la industria estos cambios representarán un fuerte gasto económico y no estarán listos los recursos económicos de forma inmediata, pues para hacer uso de estos, se requiere de planeación presupuestal. Otra alternativa a considerar, podría ser una entrada en vigor gradual, de acuerdo con el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el cual indica que: Las Autoridades Normalizadoras competentes, respetando el plazo a que hace referencia el párrafo anterior, podrán determinar la entrada en vigor escalonada y gradual de determinados capítulos, párrafos, incisos, subincisos o numerales de las Normas Oficiales Mexicanas.	11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.
384.	Estephanie Vianey Tapia Quevedo/Coordinadora de Dispositivos Médicos/CANIFARMA (PAPS-RSD) PROPONE: 11 Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 480 1,095 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. JUSTIFICACIÓN: A efecto de que la industria se encuentre totalmente preparada para realizar todos y cada uno de los requisitos de la presente norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.
385.	Carmen Margarita Rodríguez Cueva/Presidenta de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, AMEPRES PROPONE: TRANSITORIO ÚNICO- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. Los trámites que se encuentran en evaluación previo a la entrada en vigor de esta Norma, aplicarán la legislación vigente al momento de su ingreso. Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez. JUSTIFICACIÓN: La ley no es retroactiva.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

		11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.
386.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: ÚNICO.- PRIMERO La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez.- Rúbrica. SEGUNDO La implementación primaria de la presente norma será responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios, quienes deberán asegurar el cumplimiento correcto de esta normativa. Los cambios derivados de la presente regulación se realizarán en tiempo y forma en cumplimiento con esta regulación, ya sea durante la fabricación o en la importación de nuevos lotes de dispositivos médicos. No obstante, el periodo de transición de todos los dispositivos médicos en territorio nacional podrá exceder los 540 días naturales (18 meses), considerando que algunos productos podrán permanecer en el mercado ostentando las versiones anteriores de etiqueta conforme a la regulación previa. Esto se justifica por los distintos métodos y modelos de comercialización, así como por la complejidad de las cadenas de suministro a nivel local en territorio nacional. Adicionalmente, se reconoce que ciertos productos pueden tener una caducidad mayor a 540 días naturales (18 meses). Por lo tanto, estos productos podrán seguir en el mercado con las etiquetas anteriores hasta el agotamiento de su vida útil, siempre y cuando cumplan con la regulación anterior vigente al momento de su producción o importación JUSTIFICACIÓN: Es crucial dar claridad y determinar responsabilidades de los titulares de los registros además es crucial que se clarifique que la implementación primaria se realizará por los titulares de los registros sanitarios quienes realizarán la implementación correcta de la presente norma. El etiquetado se podrá realizar en tiempo y forma en cumplimiento a la presente regulación ya sea en la fabricación o en la importación de nuevos lotes de dispositivos médicos. no obstante, algunos productos podrán estar en el mercado ostentando las versiones anteriores de etiqueta realizada conforme a la regulación anterior dados los distintos métodos y modelos de comercialización y complejidad de cadenas de suministro a nivel local en territorio nacional y considerando que algunos productos cuentan con caducidad mayor a 540 días naturales (18 meses)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.

387.	Omar Sandoval Sánchez/Coordinador Regulatorio Nacional/Laboratorios Sophia S.A. de C.V./Coordinador Regulatorio Nacional/SOPHIALAB PROPONE: 11. Vigencia El presente Proyecto de Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIO ÚNICO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos., publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado y agotar existencias, contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma. TERCERO.- El etiquetado estará sujeto al control de documentos (control de versiones) por parte del titular o fabricante como lo señala el numeral 5.8.2 contenido en esta Norma, por lo que no se requiere solicitar la actualización a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar las modificaciones que no cumplan con esta norma. CUARTO.- Los titulares o fabricantes de los Dispositivos Médicos podrán emplear temporalmente, posterior a la fecha final del SEGUNDO transitorio, adhesivos o calcomanías adheribles sobre la etiqueta de los productos, siempre que dichos adhesivos o calcomanías cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en esta Norma. Esta alternativa sólo podrá ser utilizada para agotar las existencias de los Dispositivos Médicos. Ciudad de México, a 12 de marzo de 2024.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Alejandro Ernesto Svarch Pérez. - Rúbrica. JUSTIFICACIÓN: Se requiere claridad en los tiempos y alternativas para realizar la actualización del etiquetado de los Dispositivos Médicos, ya que no lo especifica, de lo contrario si solo nos quedamos con la fecha de puesta en vigor (.180 días naturales), no es tiempo suficiente para realizar el cambio en los empaques. El transitorio CUARTO se agrega debido a que hay muchos Dispositivos médicos con vida útil superior a 2 años.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Infraestructura de la Calidad en su segundo párrafo que "Las Autoridades Normalizadoras competentes, determinarán la fecha de entrada en vigor de cada Norma Oficial Mexicana que expidan, que no podrá ser menor a ciento ochenta días naturales después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: 11. Vigencia La presente Norma entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008. SEGUNDO.- Para los dispositivos médicos cuyo etiquetado no pueda modificarse la información sanitaria requerida en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2025, Etiquetado de dispositivos médicos, tendrán 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de materiales de envases y productos terminados.
388.	Ana Lucía Balandrano Fernández/Regulatory Affairs Affiliate, Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V. PROPONE: JUSTIFICACIÓN El símbolo de "Representante Autorizado en la Comunidad Europea" ya no se encuentra, si aparece en nuestra etiqueta tiene impacto?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Sin embargo, se aclara lo siguiente: En el inciso "5.9 de la presente Norma, para el uso de símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos.", por lo anterior se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos.

389.	Ana Riquelme Francistain/Directora Ejecutiva/Comité Regulatorio AMID PROPONE: Apéndice A (Normativo) Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas. Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar: A.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y en su caso el acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez. A.2 Criterios de uso de los símbolos A.2.1 Cuando se utilicen los símbolos en el etiquetado de los dispositivos médicos, se recomienda considerar lo siguiente: - Símbolo - Título del símbolo - Condiciones de uso del símbolo y la identidad de la audiencia propuesta - Información sobre cualquier símbolo relacionado existente o propuesto A.2.2 Para maximizar el espacio real de la etiqueta para el uso de los símbolos, se sugiere desarrollar una agrupación u orden consistente para el etiquetado, la manifestación de la marca, planificación de futuros idiomas que se agregarán y agrupar los idiomas de manera que se ajuste al modelo de distribución de la empresa. A.2.3 Para la aplicación y compilación de los símbolos se recomienda considerar: A.2.3.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez. A.2.3.2 Con la intención de que el nombre y el domicilio de las figuras previamente mencionadas se asocien claramente a los símbolos, pueden utilizarse elementos gráficos adicionales. Si son de dos a cinco símbolos, estos pueden ser agrupados vertical u horizontalmente o aparecer agrupados de cualquier manera que no genere confusión. A.2.4 El símbolo de prohibición general tiene por objeto indicar una acción prohibida. Para el etiquetado de dispositivos médicos, el círculo de prohibición con una barra diagonal debería utilizarse para indicar "no", tal como, el símbolo 38 "No contiene látex". A.2.5 Es parte de la gestión de riesgos determinar el tamaño apropiado para que el símbolo sea legible para el usuario para la función prevista. A continuación, se presenta la Tabla A.1 de los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos. Tabla A.1 - Símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos FUNDAMENTO: NOM 137-SSA1-2008 JUSTIFICACIÓN: Para proveer mayor claridad al momento de la aplicación de símbolos para fines de optimización de espacio en las etiquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario. Toda vez que considerando que el inciso 5. 9 de la presente Norma señala que los símbolos pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas, asimismo, se considera que <i>se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario y cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos, por lo que la propuesta ya se encuentra contenida en dicho inciso.</i> Y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: A.1 Cuando el fabricante, fabricante legal, importador, distribuidor y en su caso el acondicionador corresponde a la misma entidad responsable, solo será necesario describir el nombre y la dirección, una sola vez.

390.	Diana Stephanie López Barriga/Supervisor de Consultoría Fernández Hinojosa y Cía. S.C PROPONE: En tal virtud, solicitamos sus comentarios a los siguientes puntos del Proyecto de Norma citado con anterioridad. A. De acuerdo con el Objetivo y campo de aplicación del citado Proyecto de norma, menciona lo siguiente: "1. Objetivo y campo de aplicación 1.1 Objetivo El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios, comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional. 1.2 Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México." Énfasis añadido En el punto 3. Términos y definiciones Para efectos del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se entiende por: "... 3.71 Usuario(s), a pacientes, profesionales de la salud y población en general. ... Énfasis añadido. ... 3.68 Suministro, a la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un pago o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado. ... Énfasis añadido. ... 3.51 Muestras sin fines de lucro, al dispositivo médico sin fines de comercialización. ..." Por lo que podemos inferir con estas definiciones es que el Campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o como muestra sin fines de lucro y/o comercialización en México. Por otro lado, los puntos 5.7.1 y 5.7.1.1 del presente Proyecto cita lo siguiente:"5.7.1 Cuando la etiqueta de origen no contenga la información sanitaria establecida en el presente Proyecto de Norma, la información complementaria o faltante debe colocarse en la contraetiqueta de manera clara, legible, en un lugar visible y no debe cubrir la información sanitaria que comprometa la calidad del dispositivo médico, su uso o ambas. ... 5.7.1.1 Las contraetiquetas deben contener la información sanitaria complementaria establecida en el presente Proyecto de Norma y aquella determinada por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. En el caso de dispositivos médicos de importación, esta podrá ser incorporada en territorio nacional, después del despacho aduanero, previo a su comercialización o suministro al público."	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico del Proyecto de Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisa una experiencia relativa a un caso particular; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicho proyecto norma. Por otra parte el objetivo de la presente Norma es establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los dispositivos médicos para uso humano, el uso correcto y trazabilidad de los mismos, que se destinen a usuarios o se comercialicen y que se pongan a disposición en todo el territorio nacional y es de observancia obligatoria para los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución o importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México. Por lo que el suministro conforme a lo establecido en el inciso 3.68 de la presente Norma es la disposición, provisión de un dispositivo médico, a través de un mecanismo de comercialización o como muestra sin fines de lucro, con el objetivo de su distribución, utilización o ambas en el mercado.

	Énfasis añadido. Concluyendo, si un importador desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización), pero no cumple con los puntos citados en el presente Proyecto de Norma, por lo que de acuerdo con el punto 5.7.1 puede colocarse la información faltante en una contraetiqueta y de acuerdo con el punto 5.7.1.1, al ser un producto de importación, esta contraetiqueta se puede colocar después del despacho aduanero. Pero al ser un producto que no se va a comercializar, ¿cómo se puede comprobar el cumplimiento al Proyecto de Norma, si en el Campo de aplicación citado bajo el punto 1.2 del Proyecto de norma indica que aplica a los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución e importación de dispositivos médicos con fines de comercialización o como muestra sin fines de lucro y/o comercialización en México? En otras palabras, bajo el punto 5.7.1 y 5.7.1.1, cómo se justifica la aplicación del punto 1.2 Campo de aplicación, a dispositivo médicos que son Muestras sin fines de lucro, esto es sin fines de comercialización y que se importarán legalmente al país. Pues no hay comercialización después de la importación, por lo que <u>no hay manera de evidenciar el cumplimiento por lo que como es posible estar enmarcado en el campo de aplicación del Proyecto de Norma.</u> B. Permítanos exponer el siguiente caso relacionado. Tratándose de un importador que desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización). El Proyecto de norma citado con anterioridad en el punto 5.12 señala: <i>"5.12 El etiquetado de los dispositivos médicos que estén destinados a muestras sin fines de lucro deben <u>estar identificadas conforme al SGC</u> e incluir la leyenda "prohibida su venta".</i> Énfasis añadido. Concluyendo, si un importador desea importar legalmente al país un dispositivo médico para uso propio, esto es muestras sin fines de lucro (sin fines de comercialización), para cumplir con el presente Proyecto de Norma requiere únicamente el codificado como lo indica su Sistema de Gestión de Calidad y la Leyenda "Prohibida su Venta". Pero acorde al punto 5.7.1.1, al ser un producto de importación, se puede colocar después del despacho aduanero. ¿Cómo se puede comprobar el cumplimiento al Proyecto de Norma? Por lo anteriormente expuesto, a este H. Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se le solicita lo siguiente: Primero. Tener por reconocida la personalidad con la que me ostento. Segundo. Brindar respuesta a los comentarios que hacen llegar al PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de abril de 2024, a fin de comprobar de manera correcta el cumplimiento al Proyecto de Norma. Agradeciendo de antemano su soporte sobre la presente consulta, con la finalidad de tener los criterios adecuados para los productos Anexamos a la presente lo siguiente: • Copia simple de mi identificación oficial vigente, documento que se agrega en un solo legajo, como Anexo 1. • Copia simple de mi constancia de situación fiscal, no mayor a tres meses, documento que se agrega en un solo legajo, como Anexo 2. JUSTIFICACIÓN: Comparezco y expongo lo siguiente:	

	FUNDAMENTOS: Que el presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (23/04/2024) y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 550805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx. Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente Proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.	
391.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: II. Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción. JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado “4. Información sanitaria” de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que en el inciso 5.9 de la presente Norma ya se encuentra establecido que para el uso de los símbolos en el etiquetado se deben utilizar los contenidos en el Apéndice A Normativo, y se podrá hacer uso de otro tipo de símbolos, siempre que la seguridad del dispositivo médico no se vea comprometida por la falta de comprensión por parte del usuario. Cuando el significado del símbolo no es obvio o no esté incluido en el Apéndice A Normativo de la presente Norma o en referencias internacionales, se debe proporcionar la descripción dentro del etiquetado y se debe evaluar mediante la gestión de riesgos. Por otra parte en el Proyecto de Norma en el inciso 5.2 dentro de los Requisitos generales, la disposición es que toda información sanitaria que se relaciona con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto debe estar contenida en el etiquetado de los dispositivos médicos objeto de la presente Norma, puede complementarse de manera electrónica a través de identificación por radiofrecuencia (RFID), o códigos de barras o bidimensionales como el QR o cualquier otra que el fabricante considere y podrá acompañar físicamente al dispositivo médico o dirigir al usuario a donde se tenga acceso a la información sanitaria del etiquetado (a través de un sitio web o cualquier otra plataforma electrónica) sin que esta sea sustituida o contradictoria con lo autorizado. Los criterios de uso de los símbolos se encuentran establecidos en el inciso A.2 del Apéndice A Normativo del Proyecto de Norma y conforme a la Norma ISO 15223-1:2021 <i>Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements</i>, los símbolos que se tienen son símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos, entre los que se encuentran el del fabricante, fabricante legal, importador y distribuidor y puede o no ser el titular del registro sanitario, por lo que se deben considerar conforme a sus términos y definiciones.

392.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. Propone: III. El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica. JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado “4. Información sanitaria” de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que conforme a las definiciones establecidas en la presente Norma en los incisos 3.15 denominación distintiva, al nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus dispositivos médicos con el fin de distinguirlos de otros similares y 3.16 denominación genérica, al nombre que describe a un dispositivo médico o grupo de dispositivos médicos que tienen características comunes, propuesto por el fabricante o el titular del registro sanitario, reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria, no se asociación dichas denominaciones. Por otra parte en la Tabla A.1 de símbolos para el etiquetado de los dispositivos médicos, cada símbolo tiene título y definición, por lo que esto no generaría una asociación del símbolo y el nombre del fabricante o distribuidor.
393.	Ángeles Sánchez/Productos Galeno, S. DE R.L. PROPONE: IV. La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud: 8. El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica. 9. En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario. 10. Cuando se trate de dispositivos médicos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario." JUSTIFICACIÓN: Solicitamos que en el apartado “4. Información sanitaria” de la NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos se incluya:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: No se acepta el comentario. Toda vez que no se incluyeron los términos y definiciones propuestas de "líneas de comercialización" y "líneas de comercialización exclusiva", esto porque el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024 está alineado con lo establecido en el documento de IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2) "Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices, y la Norma ISO 15223-1:2021 <i>Medical devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements</i>.

Ciudad de México, a 18 de febrero 2026.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Victor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

AVISO General por el que se da a conocer el cambio de domicilio de la Oficina de Representación Regional Zona Norte del ISSSTE en la Ciudad de México.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Gobierno de México.- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.- Oficina de Representación Zona Norte del ISSSTE en la CDMX.- Subdelegación de Administración.

DAVID ALEJANDRO LÓPEZ MORÁN, Subdelegado de Administración en la Oficina de Representación Regional Zona Norte en la Ciudad de México, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o., 3o., fracción I, y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 5o., 11 y 17 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1, párrafo segundo, 3, fracción XIV, 4 y 42 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; así como 33, Apartado "A", fracción IX y Apartado "D", fracción II, del Reglamento Orgánico de las Delegaciones Estatales y Regionales del ISSSTE, emite el siguiente:

AVISO GENERAL POR EL QUE SE DA A CONOCER EL CAMBIO DE DOMICILIO DE LA OFICINA DE REPRESENTACIÓN REGIONAL ZONA NORTE DEL ISSSTE EN LA CIUDAD DE MÉXICO

Se hace del conocimiento de las personas servidoras públicas; ex servidoras públicas; dependencias y entidades de la Administración Pública Federal; gobiernos de las entidades federativas, municipales y órganos político-administrativos de la Ciudad de México; órganos de impartición y procuración de justicia federales y locales; órganos autónomos; demás autoridades, así como del público en general, para los efectos legales y administrativos procedentes, lo siguiente:

Que, a partir del 1 de abril de 2026, la Oficina de Representación Regional Zona Norte del ISSSTE en la Ciudad de México tendrá como nuevo domicilio oficial el ubicado en Avenida Benjamín Franklin número 132, pisos 1, 2 y 3, Colonia Escandón II Sección, Alcaldía Miguel Hidalgo, Código Postal 11800, Ciudad de México.

Lo anterior se da a conocer a efecto de que, a partir de la publicación del presente Aviso en el Diario Oficial de la Federación, todas las notificaciones, acuerdos, citatorios, correspondencia, requerimientos, trámites, servicios, procedimientos administrativos y cualquier otra diligencia relacionada con los asuntos competencia de la Oficina de Representación Regional Zona Norte del ISSSTE en la Ciudad de México, se realicen en el domicilio antes señalado.

Por lo que se refiere a los procedimientos que actualmente se encuentren en trámite, en los que esté corriendo algún plazo legal y en cuya notificación se hubiere señalado el domicilio ubicado en Avenida Paseo de la Reforma número 122, pisos 1 al 8, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Código Postal 06600, Ciudad de México, los interesados deberán presentar sus promociones y documentación correspondiente en el nuevo domicilio oficial.

El presente Aviso surtirá efectos el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México a 01 de abril de 2026.- Subdelegado de Administración, **David Alejandro López Morán.**- Rúbrica.

(R.- 574662)

Diario Oficial de la Federación

Conmutador:	55 50 93 32 00
Coordinación de Inserciones:	Ext. 35067
Coordinación de Avisos y Licitaciones	Ext. 35084
Subdirección de Producción:	Ext. 35007
Servicios al público e informática	Ext. 35012
Domicilio:	Río Amazonas No. 62
	Col. Cuauhtémoc
	C.P. 06500
	Ciudad de México
Horarios de Atención	
Inserciones en el Diario Oficial de la Federación:	de lunes a viernes, de 9:00 a 13:00 horas

PODER JUDICIAL

SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACION

SENTENCIA dictada por el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la Acción de Inconstitucionalidad 47/2025, así como los Votos Particular y Concurrente de la señora Ministra Lenia Batres Guadarrama y Concurrentes de las señoras Ministras Loretta Ortiz Ahlf y Sara Irene Herrerras Guerra, y del señor Ministro Irving Espinosa Betanzo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Suprema Corte de Justicia de la Nación.- Secretaría General de Acuerdos.

ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD 47/2025.

PROMOVENTE: COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS.

Visto Bueno

Sra. Ministra

MINISTRA PONENTE: MARÍA ESTELA RÍOS GONZÁLEZ

Cotejó:

SECRETARIO: EDUARDO MANUEL MÉNDEZ SÁNCHEZ

COLABORÓ: RUTH ELENA LEÓN HERNÁNDEZ

ÍNDICE TEMÁTICO

HECHOS. La Comisión Nacional de Derechos Humanos reclama la invalidez de disposiciones contenidas en diversas leyes de ingresos municipales del estado de Oaxaca para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco.

	Apartado	Decisión	Págs.
	ANTECEDENTES	Se detallan los antecedentes del asunto.	1
I.	COMPETENCIA	El Tribunal Pleno es competente para conocer del presente asunto.	14
II.	PRECISIÓN DE LAS NORMAS RECLAMADAS	Se tiene por impugnados los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca; 132, fracción IV y 166, fracción I, inciso d) y fracción XVI, inciso b) en su porción normativa 'o a personas con deficiencias mentales' de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán; 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápan, Distrito de Tlaxiaco; 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecmatlán, Distrito de Nochistlán; Artículo 91, segundo bloque: fracción II, inciso a), y fracción VI, incisos a) e i), en las porciones normativas 'Escandalizar o' y 'que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes', de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, todas del estado de Oaxaca, para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco.	15
III.	OPORTUNIDAD	La acción fue interpuesta de manera oportuna .	16
IV.	LEGITIMACIÓN	La demanda fue suscrita por parte legitimada .	17
V.	CAUSALES DE IMPROCEDENCIA Y SOBRESEIMIENTO	Al desestimarse las causas de improcedencia y sobreseimiento hechas valer por el Poder Ejecutivo Local, y al no advertirse alguna de oficio, se procede a examinar los conceptos de invalidez.	17
VI.	ESTUDIO DE FONDO	El análisis de los conceptos de invalidez planteados se dividirá en cuatro subapartados.	18
	1. Cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos.	Son inconstitucionales las normas que no justifican de manera razonada o señalen los criterios bajo los cuales se establecieron los montos de pago de derechos.	18

	2. Infracciones que restringen la libertad de reunión.	Son inconstitucionales las normas que limitan la libertad de reunión.	25
	3. Infracciones discriminatorias en perjuicio de las personas que viven con discapacidad	Son inconstitucionales las porciones normativas que no reconocen la personalidad y la capacidad jurídica de las personas con discapacidad.	28
	4. Multas por conductas indeterminadas.	Son inconstitucionales las normas y porciones normativas que no brindan seguridad jurídica y generan incertidumbre entre los gobernados.	30
VII.	EFFECTOS	Se declara la invalidez de todos los preceptos impugnados. Las declaratorias de invalidez decretadas surtirán sus efectos a partir de la notificación de los puntos resolutiveos de esta sentencia al Congreso del Estado de Oaxaca.	34
VIII.	DECISIÓN	PRIMERO. Es procedente y fundada la presente acción de inconstitucionalidad. SEGUNDO. Se declara la invalidez de los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, 132, fracción IV, y 166, fracciones I, inciso d), y XVI, inciso b), en su porción normativa 'o a personas con deficiencias mentales', de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito de Tlacolula, 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecomatlán, Distrito de Nochixtlán, y 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa 'Escandalizar', e i), en sus porciones normativas 'Escandalizar o' y 'que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes', de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025, publicadas en el Periódico Oficial de dicha entidad federativa el ocho de marzo de dos mil veinticinco. TERCERO. Se declara la invalidez, por extensión, del artículo 91, bloque segundo, fracción VI, incisos a), en su porción normativa 'en espacios públicos, oficinas, dependencias o vía pública, causando molestia o perturbando la tranquilidad social', e i), en su porción normativa 'causar alarma en cualquier reunión pública o inmueble particular' de la referida Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. CUARTO. Las declaratorias de invalidez decretadas surtirán sus efectos a partir de la notificación de estos puntos resolutiveos al Congreso del Estado de Oaxaca, en los términos precisados en el apartado VII de esta determinación. QUINTO. Publíquese esta resolución en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado de Oaxaca, así como en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.	36

**ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD
47/2025****PROMOVENTE: COMISIÓN NACIONAL
DE LOS DERECHOS HUMANOS**

Visto Bueno

Sra. Ministra

MINISTRA PONENTE: MARÍA ESTELA RÍOS GONZÁLEZ

Cotejó:

SECRETARIO: EDUARDO MANUEL MÉNDEZ SÁNCHEZ**COLABORÓ: RUTH ELENA LEÓN HERNÁNDEZ**

Ciudad de México. El Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en sesión correspondiente al **dos de diciembre de dos mil veinticinco**, emite la siguiente:

SENTENCIA

Mediante la cual se resuelve la **acción de inconstitucionalidad 47/2025**, promovida por la Comisión Nacional de Derechos Humanos, en contra de disposiciones contenidas en diversas leyes de ingresos municipales del estado de Oaxaca para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco, por contravenir los artículos 1o., 9o., 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con base en los siguientes:

ANTECEDENTES

1. **Presentación de la demanda.** Por escrito presentado el siete de abril de dos mil veinticinco, en el buzón judicial de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación, y recibido en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia el ocho siguiente.
2. **Órganos Legislativo y Ejecutivo que emitieron y promulgaron la norma.**
 - Poder Legislativo del Estado de Oaxaca.
 - Poder Ejecutivo del Estado de Oaxaca.
3. Normas generales cuya invalidez se demanda.
 - 1) De la **Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Coixtlahuaca**, su artículo 47, fracción I, por cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos.
 - 2) De la **Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Miahuatlán:**
 - Artículo 132, fracción IV, por cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos.
 - Artículo 166, fracción I, inciso d), por ser parte de las infracciones que causan inseguridad jurídica.
 - Artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción *normativa* “o a personas con *deficiencias mentales*”, por ser una infracción discriminatoria en perjuicio de las personas que viven con discapacidad.
 - 3) De la **Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Tlacolula**, el artículo 78, fracción IV, por ser un precepto ambiguo y una infracción que restringe la libertad de reunión.
 - 4) De la **Ley de ingresos del Municipio de San Miguel Tecomatlán, Nochixtlán**, el artículo 79, fracciones I y VII, por ser una infracción que causa inseguridad jurídica.
 - 5) De la **Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito Ixtlán de Juárez**, el artículo 91, segundo bloque de fracciones: II, inciso a), y VI, incisos a) e i), en las porciones normativas “*Escandalizar o*” y “*que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes*”, por ser infracciones que causan inseguridad jurídica.
 - **Artículos constitucionales e instrumentos internacionales que se estiman violados.** La accionante señaló como vulnerados los artículos 1o., 9o., 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y demás relativos aplicables de la normativa internacional, en virtud de que transgreden el derecho fundamental de seguridad jurídica, a la igualdad y no discriminación, a la libertad de reunión y principios de taxatividad aplicable a la materia administrativa sancionadora de proporcionalidad tributaria y de legalidad.

4. **Fecha de publicación de las normas impugnadas.** El ocho de marzo de dos mil veinticinco, se publicaron en el Periódico Oficial del Órgano del Gobierno Constitucional del Estado Libre y Soberano de Oaxaca diversos decretos mediante los cuales se expiden las leyes de ingresos de los municipios de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, San Pedro Totolápan, Distrito de Tlacolula, San Miguel Tecamatlán, Distrito de Nochixtlán, Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Estado de Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025.¹
5. **Preceptos constitucionales vulnerados.** Artículos 1o., 9o., 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
6. **Conceptos de invalidez.** En su escrito inicial, la Comisión Nacional de los Derechos Humanos expresó cuatro conceptos de invalidez, en los que argumentó, en síntesis, lo siguiente:
 - **Primer concepto de invalidez.** Las leyes de ingresos de los municipios oaxaqueños de San Juan Bautista Coixtlahuaca y Miahuatlán de Porfirio Díaz para el ejercicio fiscal 2025, prevén tarifas desproporcionales e injustificadas por la búsqueda y expedición de copias de documentos que obren en los archivos municipales, así como los de recibo de pago, ya que las tarifas no guardan una relación directa con los gastos que les representa a los Ayuntamientos con la prestación de los servicios descritos en las normas combatidas, y por lo tanto, transgreden los principios de proporcionalidad y equidad tributaria, reconocidos en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Federal.
 - **Segundo concepto de invalidez.** La Ley de Ingresos para el ejercicio fiscal 2025 del Municipio de San Pedro Totolápan, Tlacolula, prevé una multa por la celebración de todo tipo de actividades en la vía pública que carezca de permiso de la autoridad municipal, y en consideración a su diseño normativo, resulta demasiado amplio, produciendo incertidumbre jurídica y una limitación al ejercicio de reunión de las personas.
 - **Tercer concepto de invalidez.** La Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Miahuatlán, para el ejercicio fiscal 2025, se impone una sanción pecuniaria a los establecimientos autorizados para la venta de bebidas alcohólicas que le expendan dichas bebidas "*o a personas con deficiencias mentales*", constituye una regulación discriminatoria en contra de las personas con discapacidad mental, que impide el reconocimiento de su dignidad humana, personalidad y capacidad jurídica.
 - **Cuarto concepto de invalidez.** La ley de ingresos de los municipios oaxaqueños de San Miguel Tecamatlán, Nochixtlán, Miahuatlán de Porfirio Díaz, Miahuatlán, y de Ixtlán de Benito Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez establecen que serán consideradas infracciones las siguientes conductas: a) realizar escándalo en la vía pública, b) insultar o agredir verbalmente a cualquier persona, incluidas autoridades, y c) expresiones altisonantes y obscenas en cualquier espacio que causen molestias, lo cual da como resultado conductas demasiado amplias y ambiguas, lo que da pauta a que la autoridad administrativa determine arbitrariamente cuándo se actualiza el supuesto, y por ende, la imposición de una sanción, generando incertidumbre jurídica.
7. **Radicación y turno.** Mediante proveído de ocho de abril de dos mil veinticinco, la Presidencia de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación, ordenó formar y registrar el expediente físico y electrónico con el número 47/2025, y se turnó el asunto al entonces Ministro Jorge Mario Pardo Rebolledo, para que instruyera el procedimiento correspondiente.
8. **Admisión.** Por auto de veintiuno de abril de dos mil veinticinco, el Ministro instructor tuvo por presentada a la promovente con la personalidad que ostenta y admitió a trámite la acción de inconstitucionalidad; asimismo, ordenó dar vista a los poderes Legislativo y Ejecutivo, ambos del Estado de Oaxaca, para que rindieran sus informes y, respectivamente, remitieran copia certificada de los antecedentes legislativos de la norma impugnada y el ejemplar o copia certificada del Periódico Oficial del Estado en el que se hubieran publicado las normas controvertidas.
9. **Vista a la Fiscalía General de la República y a la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal.** En términos del artículo 10, fracción IV, de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con el proveído antes referido.

¹ Disponibles en el hipervínculo inserto a continuación: <https://periodicooficial.oaxaca.gob.mx/busqueda.php>

10. **Informe del Poder Legislativo del estado de Oaxaca.** Por escrito enviado el veintiocho de mayo del año en curso a través del Servicio Postal Mexicano y recibido en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de esta Suprema Corte el cinco de junio de dos mil veinticinco, la persona titular de la Presidencia de la Junta de Coordinación Política de la Sexagésima Sexta Legislatura del Congreso del estado de Oaxaca, rindió su informe y expresó los razonamientos que se resumen a continuación:

Los actos legislativos están debidamente fundados y motivados, ya que el Congreso actuó dentro de los límites de las atribuciones que la Constitución local y federal le confiere, resultando ser autoridad competente para legislar sobre los ramos que sean de competencia del Estado.

Primer concepto de invalidez relativo a los cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos:

- Las disposiciones impugnadas no son contrarias al principio de proporcionalidad, toda vez que las cuotas establecidas son derechos por la prestación de servicios públicos, cuyo objeto es la recaudación que realiza el Municipio por expedición de certificaciones, constancias, legalizaciones y demás certificaciones que estén dentro del ámbito de competencia del Municipio, por lo que serán sujetos de este derecho, las personas físicas o morales que soliciten alguno de los servicios antes mencionados, estableciéndose para ello cuotas accesibles para los habitantes del municipio; así como por la búsqueda de recibos de pago, refiriéndose en materia inmobiliaria.
- La apreciación del costo real del servicio por parte de la parte actora es subjetiva, dado que, de acuerdo con la SCJN, basta con que el legislador prevea elementos mínimos para evitar la aplicación arbitraria de la norma, de tal manera que el particular tenga conocimiento de la situación jurídica que impera en un caso concreto y de la actuación de la autoridad ante ella, y no quede en estado de indefensión en cuanto a sus consecuencias.

Segundo concepto de invalidez relativo a un precepto ambiguo e infracción que restringe la libertad de reunión:

- La disposición no produce incertidumbre jurídica toda vez que cumple con el principio de seguridad jurídica, considerando que este implica de acuerdo con el artículo 16 constitucional, que todo acto de molestia debe constar por escrito, provenir de autoridad competente y estar fundado y motivado.

Lo anterior se satisface, cuando se actúa dentro de los límites de las atribuciones de la Constitución correspondiente le confiere (argumentación), y cuando las leyes que emite se refieren a las relaciones sociales que reclaman ser jurídicamente reguladas (motivación), sin que esto implique que el legislador precise las razones o circunstancias especiales que tomó en consideración para expedir una ley, tal como lo ha reiterado la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

El principio de seguridad jurídica en materia tributaria radica en “saber a qué atenerse” respecto a la regulación normativa prevista en la ley y a la actuación de la autoridad fiscal, teniendo como manifestaciones concretas la certeza en el derecho y la interdicción de la arbitrariedad o prohibición del exceso.

- Por otro lado, se niega haber vulnerado el derecho a la libertad de reunión consagrado en el artículo 9 Constitucional, en primer momento porque el mismo está más relacionado a reuniones de tipo político, asambleas, etc., y por otro lado, porque no están prohibiendo las reuniones, ya que las autoridades municipales consideran los permisos para llevarlas a cabo como una forma de mantener el orden y la seguridad jurídica de los demás habitantes por ello tampoco vulnera el principio de igualdad, prohibición, ni discriminación, es decir, que persigue un fin legítimo y resulta necesaria para proteger la seguridad jurídica y el orden público, inclusive la salud, entendiéndose que la libertad de reunión no es un derecho absoluto y puede ser restringido mediante la exigencia de responsabilidades ulteriores en aquellos casos en que se afecten los derechos de terceros, esto es así, toda vez que el legislador no buscó crear categorías diversas en razón de las condiciones a que se encuentre una persona en particular, busca regular una situación de interés general de la comunidad.

Tercer concepto de invalidez relativo a infracciones discriminatorias en perjuicio de las personas que viven con discapacidad:

- La disposición no atenta contra el derecho humano a la igualdad y no discriminación, en virtud que la sanción pecuniaria va dirigida a los establecimientos que expendan bebidas alcohólicas a personas con deficiencia mental, es decir, se trata de proteger la salud e incluso la vida de las personas que se encuentran comprendidas en esta hipótesis, toda vez que tratándose del consumo de bebidas alcohólicas siempre lleva un riesgo a la salud pública y el municipio tiene la obligación de velar por el bienestar de su población vulnerable.

Cuarto concepto de invalidez relativo a infracciones que causan inseguridad jurídica:

El hecho de que las disposiciones normativas impugnadas no se encuentren definidas de manera expresa, ello no es suficiente para declarar su inconstitucionalidad, pues si bien es cierto, que la claridad de las leyes constituye uno de los imperativos apremiantes y necesarios para evitar o disminuir su vaguedad, ambigüedad, confusión y contradicción, de un análisis de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, no se advierte como requisito que el legislador ordinario tenga que definir los vocablos o locuciones utilizados.

- Afirma que queda al arbitrio del aplicador o del operador jurídico la interpretación de los elementos legislativos a cada caso concreto, estimar lo contrario desnaturalizaría la ley al obligar al poder legislativo a ser previsor de todas y cada una de las hipótesis casuísticas que para cada institución pueden tener lugar en el mundo jurídico.

11. **Informe del Poder Ejecutivo del estado de Oaxaca.** Mediante oficio enviado el veintinueve de mayo de dos mil veinticinco, a través de Correos de México y recibido el seis de junio del año que concurre en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de este Alto Tribunal, la persona titular de la Consejería Jurídica del Gobierno del Estado de Oaxaca, como representante legal del Gobernador de la referida entidad rindió su informe, en el que manifestó, en síntesis, lo siguiente:

En principio, precisa que dicha autoridad sí promulgó y publicó en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Oaxaca las Leyes de Ingresos de diversos municipios del estado de Oaxaca, lo cual no resulta inconstitucional, pues fue efectuado en virtud del ejercicio de sus facultades y atribuciones previstas en la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Oaxaca.

Primer concepto de invalidez relativo a los cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos:

- Sostiene que respecto al argumento relacionado con la existencia de cobros desproporcionados y diferenciados por la reproducción de documentos es infundado, pues el Congreso del Estado de Oaxaca ejerció sus facultades constitucionales y legales, toda vez que, de acuerdo con la autonomía de las entidades federativas y con el sistema de distribución de competencias que prevé la Constitución General, tanto la Federación como cada Estado para sí y para sus municipios, tienen la libertad para realizar su propia configuración de las categorías de las contribuciones o tributos, dándole los matices correspondientes a su realidad, así como gravar las tarifas.

Segundo concepto de invalidez relativo a un precepto ambiguo e infracción que restringe la libertad de reunión:

- Define el principio de la taxatividad como la exigencia de que los textos en los que se recogen las normas sancionadoras describan con suficiente precisión qué conductas están prohibidas y qué sanciones se impondrán a quienes incurran en ellas.
- Que el Alto Tribunal ha determinado que la pena o la porción de una norma en la que se describa una conducta, a nivel administrativo, resultará inconstitucional por vulnerar el principio de taxatividad ante su imprecisión excesiva o irrazonable, la cual provoque en los destinatarios confusión o incertidumbre. Sin embargo, también ha referido que no resulta factible exigir una determinación máxima a las disposiciones normativas, sino una suficiente y no mayor a la precisión imaginable.

Tercer concepto de invalidez relativo a infracciones discriminatorias en perjuicio de las personas que viven con discapacidad:

- El artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción normativa "o a personas con deficiencias mentales" de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz para el ejercicio fiscal 2025, no traspasa el ámbito constitucional porque la sanción se efectúa a la persona que expendan bebidas alcohólicas a personas que sufran deficiencias mentales, más no así a estas últimas.

- Que la finalidad de esta norma es garantizar su derecho a la salud concebido en el artículo 4 de la Constitución Federal, con la que el legislador ofreció la más amplia tutela para este grupo, evitando sufrir algún tipo de abuso, engaño o fraude por parte de los expendedores en referencia, evitando así alguna situación de riesgo para este sector vulnerable.

Cuarto concepto de invalidez relativo a infracciones que causan inseguridad jurídica:

- Considera que la promovente no realiza un adecuado análisis de las palabras y/o conductas que le causan molestia, toda vez que en su escrito se limita a justificar sus razonamientos sólo respecto de lo establecido en el texto legal, sin ampliar su panorama sobre la finalidad de dicha norma y sin realizar el estudio de los derechos y principios que busca proteger dentro del orden público, asimismo, debió realizar un análisis respecto del lugar, tiempo y modo en el que se aplican las normas, ya que si sólo se estudian esos extractos de la ley quedaría incompleta.
 - Finalmente, plantea que en el caso concreto se actualiza la causal de improcedencia establecida por el artículo 19, fracción VIII, de la Ley Reglamentaria del procedimiento de control constitucional, en relación con el 65, primer párrafo del ordenamiento legal en comento, consistente en que no aduce, ni existe violación de los artículos 1, 14, 16 y 31 fracción IV, establecidos en la Constitución Federal. Y que, al actualizarse lo anterior resulta viable que el Ministro Instructor determine el sobreseimiento de ésta de conformidad con el artículo 20, fracciones II y III de la Ley Reglamentaria del artículo 105, fracción I y II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
12. **Vista para formular alegatos.** Por auto de doce de junio de dos mil veinticinco, el entonces Ministro instructor tuvo por presentados al Presidente de la Junta de Coordinación Política de la LXVI Legislatura del Congreso y del Consejero Jurídico del Gobierno, ambos del estado de Oaxaca, con los informes solicitados y cumpliendo con el requerimiento efectuado en el proveído de admisión, y, por último, ordenó que los autos quedaran a la vista de las partes para que formularan por escrito sus alegatos.
13. **Cierre de instrucción.** Tras el trámite legal correspondiente y la presentación de alegatos, por acuerdo de uno de julio de dos mil veinticinco, se declaró cerrada la instrucción del asunto a efecto de elaborar el proyecto de resolución correspondiente.
14. **Turno.** Por acuerdo de cuatro de septiembre de dos mil veinticinco, se turnó el asunto a la Ministra María Estela Ríos González, para la elaboración del proyecto respectivo, con fundamento en los artículos 24 de la Ley Reglamentaria de la materia, 20, fracción II, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación y Sexto Transitorio del Acuerdo General 1/2025 (12a.).

I. COMPETENCIA

15. El Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación es competente para resolver la presente acción de inconstitucionalidad, en términos de lo dispuesto por los artículos 105, fracción II, de la Constitución General², 1o. de la Ley Reglamentaria de las fracciones I y II del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos³, y 16, fracción I, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación⁴ publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de dos mil

² **Artículo 105 de la Constitución Federal.** La Suprema Corte de Justicia de la Nación conocerá, en los términos que señale la ley reglamentaria, de los asuntos siguientes: (...)

II. De las acciones de inconstitucionalidad que tengan por objeto plantear la posible contradicción entre una norma de carácter general y esta Constitución.

Las acciones de inconstitucionalidad podrán ejercitarse, dentro de los treinta días naturales siguientes a la fecha de publicación de la norma, por: (...)

g) La Comisión Nacional de los Derechos Humanos, en contra de leyes de carácter federal o de las entidades federativas, así como de tratados internacionales celebrados por el Ejecutivo Federal y aprobados por el Senado de la República, que vulneren los derechos humanos consagrados en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que México sea parte. Asimismo, los organismos de protección de los derechos humanos equivalentes en las entidades federativas, en contra de leyes expedidas por las Legislaturas; (...)

³ **Artículo 1o. de la Ley Reglamentaria de las fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.** La Suprema Corte de Justicia de la Nación conocerá y resolverá con base en las disposiciones del presente Título, las controversias constitucionales en las que se hagan valer violaciones a Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como las acciones de inconstitucionalidad a que se refieren las fracciones I y II del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. A falta de disposición expresa, se estará a las prevenciones del Código Federal de Procedimientos Civiles.

⁴ **Artículo 16 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación.** La Suprema Corte de Justicia de la Nación conocerá:

I. De las controversias constitucionales y acciones de inconstitucionalidad a que se refieren las fracciones I y II del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. La admisión de controversias constitucionales y acciones de inconstitucionalidad planteadas respecto de normas generales no dará lugar en ningún caso a la suspensión de la norma cuestionada; (...)

veinticuatro, así como el Punto Segundo, fracción II, del Acuerdo General 2/2025 (12a)⁵ de tres de septiembre de dos mil veinticinco, del Pleno de la SCJN, *en el que se precisan los asuntos de su competencia y los que se delegan a otros órganos jurisdiccionales federales*.

II. PRECISIÓN DE LAS NORMAS IMPUGNADAS

16. De la lectura del escrito inicial, se desprende que la Comisión Nacional de Derechos Humanos plantea la invalidez de los siguientes preceptos normativos comprendidos en diversas leyes de ingresos municipales para el ejercicio fiscal 2025:

- 1) De la **Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Coixtlahuaca**, su artículo 47, fracción I por cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos.
- 2) De la **Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Miahuatlán**:
 - Artículo 132, fracción IV, por cobros desproporcionados y diferenciados por servicio de reproducción de documentos.
 - Artículo 166, fracción I, inciso d), por ser parte de las infracciones que causan inseguridad jurídica.
 - Artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción *normativa “o a personas con deficiencias mentales”*, por ser una infracción discriminatoria en perjuicio de las personas que viven con discapacidad.
- 3) De la **Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Tlacolula**, el artículo 78, fracción IV, por ser un precepto ambiguo y una infracción que restringe la libertad de reunión.
- 4) De la **Ley de ingresos del Municipio de San Miguel Tecomatlán, Nochixtlán**, el artículo 79, fracciones I y VII, por ser una infracción que causa inseguridad jurídica.
- 5) De la **Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito Ixtlán de Juárez**, el artículo 91, segundo bloque de fracciones: II, inciso a), y VI, incisos a) e i), en las porciones normativas *“Escandalizar o”* y *“que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes”*, por ser infracciones que causan inseguridad jurídica.

Lo anterior, por considerarse como contrarias a los artículos 1o., 9, 14, 16 y 31 fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

III. OPORTUNIDAD DE LA PRESENTACIÓN

17. La presentación de la demanda, en términos del párrafo primero del artículo 60 de la Ley Reglamentaria de la materia,⁶ fue oportuna ya que las normas cuya declaración de invalidez se solicitan fueron publicadas en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Oaxaca, el sábado **ocho de marzo de dos mil veinticinco**, y la acción fue presentada en esta Suprema Corte de Justicia de la Nación el **siete de abril de dos mil veinticinco**, por lo que se concluye que su presentación se hizo dentro del plazo de treinta días naturales que refiere el precepto citado.⁷

IV. LEGITIMACIÓN

18. De acuerdo con el artículo 105, fracción II, inciso g), segundo párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la persona titular de la Presidencia de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos está facultada para promover la presente acción de inconstitucionalidad, lo que se acreditó mediante acuerdo de designación emitido el doce de noviembre de dos mil veinticuatro.⁸

⁵ SEGUNDO. Competencia reservada del Pleno de la SCJN. La SCJN conservará para su resolución: (...)

II. Las acciones de inconstitucionalidad, previstas en el artículo 105, fracción II, de la CPEUM, así como los recursos interpuestos en éstas; (...)

⁶ Artículo 60 de la Ley Reglamentaria de las fracciones I y II del artículo 105 de la Constitución Federal. El plazo para ejercitar la acción de inconstitucionalidad será de treinta días naturales contados a partir del día siguiente a la fecha en que la ley o tratado internacional impugnado sean publicados en el correspondiente medio oficial. Si el último día del plazo fuese inhábil, la demanda podrá presentarse el primer día hábil siguiente. En materia electoral, para el cómputo de los plazos, todos los días son hábiles.

⁷ El plazo aludido transcurrió desde el domingo nueve de marzo al lunes siete de abril de dos mil veinticinco en términos el artículo 60, párrafo primero de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Federal.

⁸ En términos de los artículos 15, fracciones I y XI, de la Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y 18 de su Reglamento Interno, corresponde al presidente de la referida Comisión su representación legal.

V. CAUSAS DE IMPROCEDENCIA Y SOBRESEIMIENTO

19. Las cuestiones relativas a la procedencia de la acción de inconstitucionalidad son de estudio preferente, de forma que se procede al análisis de las causas de improcedencia formuladas por las partes, así como aquellas que se adviertan de oficio.
20. **a) Primera causal de improcedencia.** El Poder Ejecutivo estatal expuso que la promulgación de la ley impugnada se realizó en ejercicio de las facultades que le confieren las disposiciones aplicables, toda vez que la imposición de pagos o multas, derivan de la potestad que inviste al Estado para cubrir el gasto público y para sancionar actos derivado del incumplimiento.
21. Lo anterior debe desestimarse, ya que el Poder Ejecutivo se encuentra invariablemente implicado en la emisión de la norma impugnada, además que, de conformidad con el artículo 61, fracción II de la Ley Reglamentaria de la materia, es requisito de la demanda señalar a los órganos que hubieran emitido y promulgado las normas generales impugnadas. Lo anterior es acorde con la jurisprudencia, P.J. 38/2010 emitida por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.⁹
22. **b) Segunda causal de improcedencia.** Solicita el sobreseimiento por la existencia de la causal de improcedencia prevista en el artículo 19, fracción VIII, de la Ley Reglamentaria de la materia, en relación con el 65, primer párrafo, toda vez que no se aduce ni existe violación de los artículos 1o., 14, 16 y 31 fracción IV, establecidos en la Constitución Federal.
23. Dicha causal resulta infundada porque el análisis de la constitucionalidad de las normas es justo la materia del estudio de fondo del asunto y es necesario analizar los preceptos impugnados para determinar su validez o invalidez.¹⁰
24. Al no existir otro motivo de improcedencia planteado en la acción de inconstitucionalidad ni advertirse alguno de oficio por este Pleno, se procede a realizar el estudio de fondo.

VI. ESTUDIO DE FONDO

VI.1 Cobros por el servicio de reproducción de documentos.

25. Los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca; y 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal de 2025, establecen:

“Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025:

Artículo 47. *El pago de los derechos a que se refiere esta sección, debe hacerse previo a la expedición de las certificaciones y constancias y se pagará conforme a las siguientes cuotas:*

Concepto	Cuotas en pesos
<i>I. Copias de documentos existentes en los archivos de las oficinas municipales.</i>	100.00
<i>[...]</i>	

“Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025:

Artículo 132. *Se pagará por los trámites de inmuebles el derecho en materia inmobiliaria, según los siguientes conceptos y cuotas:*

⁹“ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD. DEBE DESESTIMARSE LA CAUSA DE IMPROCEDENCIA PLANTEADA POR EL PODER EJECUTIVO LOCAL EN QUE ADUCE QUE AL PROMULGAR Y PUBLICAR LA NORMA IMPUGNADA SÓLO ACTUÓ EN CUMPLIMIENTO DE SUS FACULTADES. Publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XXXI, abril de dos mil diez, página 1419, registro 164865.

¹⁰Sirve de apoyo la jurisprudencia P.J.J. 36/2004, de rubro y texto: “ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD. SI SE HACE VALER UNA CAUSAL DE IMPROCEDENCIA QUE INVOLUCRA EL ESTUDIO DE FONDO, DEBERÁ DESESTIMARSE. La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sostenido que las causales de improcedencia propuestas en los juicios de amparo deben ser claras e inobjetables, de lo que se desprende que si en una acción de inconstitucionalidad se hace valer una causal que involucra una argumentación íntimamente relacionada con el fondo del negocio, debe desestimarse y, de no operar otro motivo de improcedencia estudiar los conceptos de invalidez”. Publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo XIX, junio de dos mil cuatro, página 865, registro digital 181395.

Concepto	Cuota en UMA	Periodicidad
[...]		
IV. Búsqueda y expedición de copias de recibos de pago.	3.86	Por evento
[...]”		

26. El artículo 16 constitucional configura el principio de legalidad y seguridad jurídica, conforme al cual nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones sino en virtud de mandamiento escrito competente que funde y motive la causa legal del procedimiento; de tal manera que toda obligación que se imponga a las personas debe estar debidamente fundada y motivada, exigencia que también le corresponde al Poder Legislativo al expedir leyes.
27. El artículo 31, fracción IV, señala que son obligaciones de los mexicanos contribuir al gasto público, pero es su derecho fundamental que el cobro por los servicios que presta el Estado se haga de manera proporcional y equitativa, con base en el principio de proporcionalidad tributaria que establece que el cobro de los derechos a que se refiere la norma impugnada guarde correspondencia con el costo efectivo que para el Estado tenga la ejecución del servicio y que las cuotas de referencia sean fijas e iguales para todos los que reciban servicios similares. Así lo ha establecido esta Suprema Corte de Justicia de la Nación en la jurisprudencia de rubro “DERECHOS POR SERVICIOS. SU PROPORCIONALIDAD Y EQUIDAD SE RIGEN POR UN SISTEMA DISTINTO DEL DE LOS IMPUESTOS”.¹¹
28. En el artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, se prevé un cobro de \$100.00 (cien pesos 00/100 M.N.) por la expedición de certificaciones y constancias de copias de documentos existentes en los archivos de las oficinas municipales. Aunque a simple vista pudiera parecer que la fracción primera trata de copias simples, la ubicación de dicho artículo permite concluir que se refiere a certificaciones. Ello, porque éste se encuentra en la *Sección tercera. Certificaciones, Constancias y Legalizaciones*, así como que el propio artículo 45 de dicha ley, señala que la sección está enfocada a señalar los ingresos del Municipio mencionado por la expedición de certificaciones, constancias, legalizaciones.
29. Si bien en el proceso legislativo no aparece acreditada una debida motivación respecto de los montos establecidos en la norma antes referida, es posible examinar su razonabilidad con base en el método comparativo aplicado a casos semejantes, a fin de concluir si se cumple o no con lo dispuesto en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

¹¹ Jurisprudencia P./J. 2/98, de rubro y texto: “**DERECHOS POR SERVICIOS. SU PROPORCIONALIDAD Y EQUIDAD SE RIGEN POR UN SISTEMA DISTINTO DEL DE LOS IMPUESTOS.** Las garantías de proporcionalidad y equidad de las cargas tributarias establecidas en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que el legislador trata de satisfacer en materia de derechos a través de una cuota o tarifa aplicable a una base, cuyos parámetros contienen elementos que reflejan la capacidad contributiva del gobernado, se traduce en un sistema que únicamente es aplicable a los impuestos, pero que en manera alguna puede invocarse o aplicarse cuando se trate de la constitucionalidad de derechos por servicios, cuya naturaleza es distinta de la de los impuestos y, por tanto, reclama un concepto adecuado de esa proporcionalidad y equidad. De acuerdo con la doctrina jurídico-fiscal y la legislación tributaria, **por derechos han de entenderse: “las contraprestaciones que se paguen a la hacienda pública del Estado, como precio de servicios de carácter administrativo prestados por los poderes del mismo y sus dependencias a personas determinadas que los soliciten”, de tal manera que para la determinación de las cuotas correspondientes por concepto de derechos ha de tenerse en cuenta el costo que para el Estado tenga la ejecución del servicio y que las cuotas de referencia sean fijas e iguales para todos los que reciban servicios análogos.**”

2a. XXXIII/2010, de la Segunda Sala, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, tomo XXXI, junio de 2010, página 274, registro 164477. “**DERECHOS. EL ARTÍCULO 5o., FRACCIÓN I, DE LA LEY FEDERAL RELATIVA, TRANSGREDE EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD TRIBUTARIA.** La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha considerado que los derechos por la prestación de servicios por parte del Estado son constitucionales, siempre y cuando exista una relación razonable entre el costo del servicio y la cantidad que por éste se cobra al gobernado. En ese sentido, tratándose de copias certificadas, si el servicio prestado por el Estado consiste en la expedición de las solicitadas por los particulares y el cotejo relativo con su original, por virtud del cual el funcionario público certifica que aquéllas corresponden con su original que consta en los archivos respectivos, es evidente que dicho servicio no resulta razonablemente congruente con el costo que para el Estado tiene su realización, esto es por la expedición de copias y certificación de cada una de éstas; lo anterior, en razón de que en el mercado comercial el valor de una fotocopia fluctúa entre \$0.50 y \$2.00 aproximadamente, conforme a las condiciones de oferta y demanda en cada contexto; de ahí que la correspondencia entre el servicio y la cuota no puede entenderse como en derecho privado y, por tanto, no debe perseguirse lucro alguno con su expedición. En consecuencia, el artículo 5o., fracción I, de la Ley Federal de Derechos, que prevé la cuota de \$13.69 (sin ajuste) y \$14.00 (con ajuste) por la expedición de copias certificadas de documentos, por cada hoja tamaño carta u oficio, transgrede el principio de proporcionalidad tributaria contenido en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al no existir equivalencia razonable entre el costo del servicio y la cantidad que cubrirá el contribuyente.”

30. La certificación¹² implica verificar la correspondencia fiel del documento original con su reproducción, así como la intervención de una persona servidora pública facultada para ello; tiene una naturaleza jurídica distinta de la simple reproducción material. Por tanto, la certificación genera un valor jurídico adicional que justifica un cobro diferenciado, sin que con ello se vulnere el principio de proporcionalidad. Esto, porque implica diferente inversión de tiempo y recursos, de suerte que se coteja un documento con otro, lo que reviste mayor complejidad para el Estado, de tal manera que no se realiza la actividad estatal en la misma medida que al expedir una copia simple.
31. Debe tomarse en cuenta lo señalado en el artículo 5 de la Ley Federal de Derechos que, por la expedición de copias certificadas de documentos, por cada hoja tamaño carta u oficio, establece la tarifa de \$27.00 (veintisiete pesos 00/100 M.N.), por el servicio. Este parámetro resulta idóneo para verificar si los cobros previstos en las normas impugnadas son acordes al principio de proporcionalidad tributaria previsto en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
32. Sin embargo, al contrastar la tarifa municipal de **\$100.00** (cien pesos 00/100 M.N.) con el parámetro federal de **\$27.00** (veintisiete pesos 00/100 M.N.) previsto en el artículo 5 de la Ley Federal de Derechos, se advierte que el monto fijado por el municipio resulta notoriamente desproporcionado, al prácticamente cuadruplicar el costo establecido por la Federación para un servicio de idéntica naturaleza jurídica —la expedición de copias certificadas—, sin que exista justificación técnica, económica o administrativa que respalde tal diferencia.
33. Por su parte, el artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, establece un cobro de 3.25 UMA por búsqueda y expedición de copias de recibos de pago por los trámites de inmuebles el derecho en materia inmobiliaria.
34. Al respecto, el Pleno de este Alto Tribunal,¹³ ha resuelto que, para cumplir con el principio de proporcionalidad, en observancia a los artículos 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los actos deben encontrarse debidamente fundados y motivados, sin embargo de la revisión de los documentos relacionados con el proceso legislativo (iniciativa, dictamen y discusión) de ambas leyes de ingresos no se identifica una justificación de los costos, en la que se expliquen los criterios objetivos, que sustentan los montos determinados en la norma.
35. Si bien, el Poder Ejecutivo del estado de Oaxaca sostiene que tales actividades implican erogación de recursos por parte del Estado, como son los costos de reproducción, envío o certificación, en el dictamen que se votó en el Congreso del Estado para aprobar dicha ley de ingresos, solo menciona que el destino que tendrán los nuevos conceptos de cobro, y que su incremento se traducirá en beneficios tangibles para la población y que estos nuevos conceptos de cobro se fundamentan en principios de equidad, proporcionalidad y racionalidad fiscal, sin embargo no se identificó algún análisis o parámetro claro para concluir que efectivamente se atiende al principio de proporcionalidad, pues en forma alguna se establece cual fue el método para concluir cuáles son los costos del servicio y su relación proporcional con el monto establecido, ni mucho menos cuáles serían los beneficios tangibles para la población.
36. Por otra parte, como se advierte, las disposiciones no especifican si el cobro se realiza por expediente, año o foja consultada, ni acreditan que la actividad implique un costo adicional o extraordinario. La búsqueda de información consiste en la localización física o electrónica de expedientes, registros o documentos administrativos que forman parte del acervo del municipio.
37. Por otro lado, la búsqueda de documentación e información prevista en el artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del ejercicio fiscal 2025 del municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, al tratarse de una actividad inherente al trabajo que desempeñan las personas que fungen como funcionarios públicos en la administración pública municipal, no necesariamente generan costos adicionales al municipio, más allá del salario del respectivo funcionario público, por lo tanto, el lucro o ganancia por la simple búsqueda no es justificable.¹⁴

¹² El Manual para la Certificación de Documentos de Archivo del Archivo General de la Nación, lo define en su artículo 3, fracción IV, como: *Al acto jurídico-administrativo por el cual el servidor público competente hace constar que un documento es copia y reproducción fiel de otro original, o de otra copia certificada o copia simple, por considerar que su contenido concuerda fielmente después de haberlo tenido a la vista y cotejarlo.*

¹³ Sesión del 17 de septiembre de 2025, en la discusión de las acciones de inconstitucionalidad 5/2025, 15/2025, 7/2025, 26/2025.

¹⁴ Similar estudio realizó el Tribunal Pleno al resolver las acciones de constitucionalidad 9/2022 y sus acumuladas 13/2022, 14/2022, 18/2022 y 22/2022 en sesión del veinticinco de octubre de dos mil veintidós.

38. Si bien, es posible que se generen costos por la reproducción y la expedición de información y documentación solicitada, lo que en este caso grava el artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, es la búsqueda lo que no genera costo adicional a las autoridades municipales pues tienen a su cargo el resguardo de los archivos municipales, de ahí que lo procedente sea declarar la invalidez de dicha porción normativa¹⁵.
39. Se advierte también que se actualiza la vulneración al principio de seguridad jurídica, garantizado en los artículos 14 y 16 constitucionales, al no determinarse si dichos servicios son por un documento completo o por cada página o cara, lo que pudiera dar lugar a arbitrariedades en el cobro respectivo.
40. En consecuencia, resulta **fundado** el primer concepto de **invalidez** de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, y lo procedente es declarar la invalidez de los artículos 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca y 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, ambos vigentes para el ejercicio dos mil veinticinco, por contravenir los artículos 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VI.2 Infracciones que restringen la libertad de reunión.

41. El artículo 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito Tlacolula, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, establece lo siguiente:

“Artículo 78. El municipio percibe ingresos, por las siguientes faltas administrativas:

CONCEPTO	CUOTA EN PESOS	PERIODICIDAD
[...]		
IV. Celebrar actividades en la vía pública sin la autorización municipal.	500.00	Por evento
[...]		

42. De dicho artículo, la parte promovente sostiene que se vulnera el derecho de seguridad jurídica y el principio de legalidad ya que se establece una restricción sin razón constitucional al derecho de reunión.
43. El artículo 9 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que no se podrá coartar el derecho de asociarse o reunirse pacíficamente con cualquier objeto lícito, es decir, abarca todo tipo de reunión bajo cualquier motivación, sea religiosa, cultural, social, económica, deportiva y no se reduce al ejercicio de derechos políticos, sólo tiene como restricciones que tiene que ser pacífica y tener un objeto lícito¹⁶.
44. Es de mencionar lo que dispone el artículo 21 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que *“reconoce el derecho de reunión pacífica. El ejercicio de tal derecho sólo podrá estar sujeto a las restricciones previstas por la ley que sean necesarias en una sociedad democrática, en interés de la seguridad nacional, de la seguridad pública o del orden público, o para proteger la salud o la moral públicas o los derechos y libertades de los demás.”*¹⁷ Acorde con nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se prevén los mismos requisitos: que dichas reuniones tengan fines pacíficos y lícitos.
45. En el mismo sentido, es de tomar en cuenta la Observación General número 37 relativa al derecho de reunión pacífica, que en su párrafo 12, define el alcance de “reunión”, y establece que *“implica organizar una reunión de personas o participar en ella con la intención de expresarse, transmitir una posición sobre una cuestión concreta o intercambiar ideas. La reunión también puede tener por objeto afirmar la solidaridad o la identidad del grupo. Las reuniones pueden tener, además de esos, otros objetivos, como los de entretenimiento, culturales, religiosos o comerciales, y seguir estando protegidas en virtud del artículo 21”*¹⁸.

¹⁵ Acciones de inconstitucionalidad 55/2023P20F y 50/2023P21F Resueltas en sesión de veinticuatro de agosto de dos mil veintitrés y veintiuno de septiembre de dos mil veintitrés, respectivamente, relativas a la búsqueda y reproducción de información no relacionada con el ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

¹⁶ Se cita en apoyo la tesis 1a. LIV/2010, de rubro y texto: **“LIBERTAD DE ASOCIACIÓN Y DE REUNIÓN. SUS DIFERENCIAS.** Publicado en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXXI, Marzo de 2010, página 927.

¹⁷ Naciones Unidas, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>.

¹⁸ Comité de Derechos Humanos, Observación general núm. 37 (2020), relativa al derecho de reunión pacífica (artículo 21), <https://docs.un.org/es/CCPR/C/GC/37>.

46. Asimismo, en concordancia con lo que dispone el artículo 9 constitucional, el párrafo 23 de la misma Observación 37 establece: *“La obligación de respetar y garantizar las reuniones pacíficas impone a los Estados deberes negativos (...) antes, durante y después de su celebración. El deber negativo implica que no haya injerencias injustificadas en las reuniones pacíficas. Los Estados tienen la obligación, por ejemplo, de no prohibir, restringir, bloquear, dispersar o perturbar las reuniones pacíficas sin una justificación imperiosa ni sancionar a los participantes o los organizadores sin una causa legítima.”*¹⁹
47. En el caso concreto la norma impugnada limita y sanciona injustificadamente el ejercicio de la libertad de reunión (sea por motivos religiosos, culturales, sociales, económicos, deportivos o políticos) en el espacio público sin causa legítima que justifique la medida que limita su ejercicio; impone una multa para aquellas personas que realicen reuniones en espacios del dominio público sin autorización previa de las autoridades municipales.
48. Por ende, toda vez que la disposición impugnada establece el cobro por la celebración de eventos en espacios públicos, debe concluirse que éstas guardan una identidad con las normas estimadas como inconstitucionales en los precedentes 128/2024 y su acumulada 130/2024, resueltos en sesión de veintiocho de noviembre de dos mil veinticuatro.²⁰
49. En consecuencia, resulta **fundado** el concepto de invalidez propuesto por la accionante, por lo que procede declarar la **invalidez** del artículo 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápan, Distrito de Tlacolula, Oaxaca, para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco.

VI.3 Infracciones que incluyen términos discriminatorios en perjuicio de las personas que viven con discapacidad.

50. La accionante señala como inconstitucional el artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción normativa *“o a personas con deficiencias mentales”*, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, que a la letra establece lo siguiente:

“Artículo 166.- Se consideran multas las faltas administrativas que cometan los ciudadanos a su Bando de Policía y Gobierno, Reglamentos y demás legislaciones municipales, aplicables por los siguientes conceptos:

CONCEPTO	CUOTA EN UMA
XVI. EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA VENTA DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS:	
(...)	(...)
<i>b) Por expendir bebidas alcohólicas a personas en estado de ebriedad o bajo el influjo de drogas o a personas con deficiencias mentales o a personas que porten armas, o que vistan uniformes de las fuerzas armadas, de la policía o tránsito.</i>	96.39
(...)	(...)”

51. De la lectura de la norma, se da a entender que las personas con “deficiencias mentales” son personas con discapacidad, y si bien este término es utilizado en el artículo 2, fracción XII, Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad²¹; así como lo que establecen el artículo 1, párrafo segundo, Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad²² y el artículo 1o. de la

¹⁹ Comité de Derechos Humanos, Observación general núm. 37 (2020), relativa al derecho de reunión pacífica (artículo 21), <https://docs.un.org/es/CCPR/C/GC/37>.

²⁰ En los términos planteados, fue resuelta la acción de inconstitucionalidad 128/2024 y su acumulada 130/2024, resuelta en sesión de veintiocho de noviembre de dos mil veinticuatro.

²¹ **Artículo 2, fracción XII de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.** Discapacidad intelectual. Se caracteriza por limitaciones significativas tanto en la estructura del pensamiento razonado, como en la conducta adaptativa de la persona, y que al interactuar con las barreras que le impone el entorno social, pueda impedir su inclusión plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás;

²² **Artículo 1 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.**

(...)

Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra las Personas con Discapacidad²³, dicho lenguaje ya no es compatible con el actual modelo de la discapacidad basado en los derechos humanos y la igualdad inclusiva.

52. La definición actual de discapacidad sostiene que las discapacidades no son enfermedades²⁴ y que su causa reside en el contexto en el que se desenvuelve²⁵. Desde esta perspectiva, la persona con discapacidad es reconocida como un sujeto de derechos humanos y no como mero objeto de cuidado.²⁶
53. No se pasa por alto que la norma, aparentemente, no se dirige a personas con discapacidad, sino que sanciona a los establecimientos autorizados para la venta de alcohol, a personas con discapacidad como si estas fueran inimputables, debido a su “deficiencia mental” y, por tanto, sin su capacidad para tomar decisiones libremente, por lo que de forma indirecta, a través de una multa a los expendedores, prohíbe y penaliza la libertad personal y capacidad jurídica de las personas con discapacidad.
54. En ese sentido, procede declarar la **invalidez** del artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción normativa “o a personas con deficiencias mentales”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal de dos mil veinticinco.

VI.4 Multas por conductas indeterminadas.

55. Las disposiciones impugnadas establecen lo siguiente:

“Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecamatlán, Distrito de Nochixtlán:

Artículo 79.- *Se consideran multas las faltas administrativas que cometan los ciudadanos a su Bando de Policía y Gobierno, por los siguientes conceptos:*

CONCEPTO	CUOTA EN PESOS	PERIODICIDAD
I. Escándalo en la vía pública	800.00	Por evento
(...)	(...)	(...)
VII. Insultar a las autoridades y a los cuerpos policiacos municipales	1,500.00	Por evento

“Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán:

Artículo 166. *Se consideran multas las faltas administrativas que cometan los ciudadanos al Bando de Policía y Gobierno, Reglamentos y demás legislaciones municipales, aplicables por los siguientes conceptos:*

CONCEPTO	CUOTA EN UMA
I. DE LAS INFRACCIONES A LAS OBLIGACIONES GENERALES:	
(...)	(...)
d) Expresarse con palabras altisonantes y señas obscenas en lugares públicos, cuyo propósito sea agredir y como consecuencia se perturbe el orden público	9.64

²³ Artículo 1. Para los efectos de la presente Convención, se entiende por:

1. Discapacidad

El término “discapacidad” significa una deficiencia física, mental o sensorial, ya sea de naturaleza permanente o temporal, que limita la capacidad de ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria, que puede ser causada o agravada por el entorno económico y social.

²⁴ La Observación General número 6 sobre la igualdad y la no discriminación, que interpreta la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en su párrafo 8 establece las diferencias entre el modelo médico o individual y aquel basado en derechos humanos, en el primero “no se reconoce a las personas con discapacidad como titulares de derechos, sino que estas quedan “reducidas” a sus deficiencias”, y con esta perspectiva se legitima que la norma tenga un trato diferencial o discriminatorio a las personas con discapacidad y su exclusión en el ejercicio de derechos. Por su parte, en el párrafo noveno “reconoce que la discapacidad es una construcción social y que las deficiencias no deben considerarse un motivo legítimo para denegar o restringir los derechos humanos. Según ese modelo, la discapacidad es uno de los diversos estratos de identidad. Por lo tanto, las leyes y políticas de discapacidad deben tener en cuenta la diversidad de personas con discapacidad” <https://www.ohchr.org/es/documents/general-comments-and-recommendations/general-comment-no-6-article-5-equality-and-non>.

²⁵ Se cita en apoyo la tesis 1a. VI/2013, de rubro: “**DISCAPACIDAD. SU ANÁLISIS JURÍDICO A LA LUZ DEL MODELO SOCIAL CONSAGRADO EN LA CONVENCION SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.** Publicado en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XVI, enero de 2013, Tomo 1, página 634, registro digital 2002520.

²⁶ En los términos planteados, fue resuelta la acción de inconstitucionalidad 109/2024 y su acumulada 111/2024, resuelta en sesión de veintiocho de noviembre de dos mil veinticuatro.

“Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez:

Artículo 91. *El municipio percibirá productos por concepto de arrendamiento derivado de sus bienes muebles, por las siguientes cuotas:*

CONCEPTO	Cuota en pesos
II. Infracciones contra la seguridad personal;	
a) Agredir verbalmente o realizar actos que causen ofensa a una o más personas	2,400.00
(...)	(...)
VI. Infracciones que atentan contra el orden público	
a) Escandalizar en espacios públicos, oficinas, dependencias o vía pública, causando molestia o perturbando la tranquilidad social	2,400.00
(...)	
i) Escandalizar y causar alarma en cualquier reunión pública o inmueble particular, que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes	2,500.00

56. El artículo 14, párrafo tercero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que “en los juicios del orden criminal queda prohibido imponer, por simple analogía o mayoría de razón, pena alguna que no esté decretada por una ley exactamente aplicable al delito de que se trata”. De esta disposición surge el principio de taxatividad, conforme al cual toda norma sancionadora debe describir con precisión la conducta infractora y la consecuencia jurídica correspondiente.
57. Aunque este principio tiene su origen en el derecho penal, resulta igualmente aplicable al derecho administrativo sancionador, por ser expresión del *ius puniendi*, potestad punitiva, del Estado. Este principio ha sido reconocido por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la jurisprudencia P./J. 100/2006, de rubro: “TIPICIDAD. EL PRINCIPIO RELATIVO, NORMALMENTE REFERIDO A LA MATERIA PENAL, ES APLICABLE A LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS.”²⁷
58. Las expresiones causar escándalos en la vía pública, insultar a las autoridades, expresarse con palabras altisonantes, realizar señas obscenas, agredir verbalmente y causar alarma, no cumplen con el principio de taxatividad, ya que son conceptos ambiguos e indeterminados que impiden a las personas tener la seguridad y la certeza sobre la conducta que de cometerse es la merecedora de una sanción, lo que da lugar, indefectiblemente, al ejercicio arbitrario de la autoridad en violación al principio de taxatividad previsto en el artículo 14 constitucional ya descrito.
59. Cabe precisar que las conductas referidas como causas para imponer multas, en los términos de la norma que se analiza refieren a valoraciones subjetivas que dependen de criterios personales, sociales o culturales. Lo que para una persona puede representar “palabras altisonantes”, “realizar señas obscenas”, “agredir verbalmente” y “causar alarma”, para otra no. Tal indeterminación impide establecer con claridad los supuestos de infracción y faculta a la autoridad para decidir, con base en percepciones subjetivas, cuándo una conducta resulta sancionable.

²⁷ Emitida por Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, Novena Época, Materia Constitucional, Administrativa con registro digital 174326, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo XXIV, agosto de 2006, página 1667. “TIPICIDAD. EL PRINCIPIO RELATIVO, NORMALMENTE REFERIDO A LA MATERIA PENAL, ES APLICABLE A LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS”.

El principio de tipicidad, que junto con el de reserva de ley integran el núcleo duro del principio de legalidad en materia de sanciones, se manifiesta como una exigencia de predeterminación normativa clara y precisa de las conductas ilícitas y de las sanciones correspondientes. En otras palabras, dicho principio se cumple cuando consta en la norma una predeterminación inteligible de la infracción y de la sanción; supone en todo caso la presencia de una lex certa que permita predecir con suficiente grado de seguridad las conductas infractoras y las sanciones. En este orden de ideas, debe afirmarse que la descripción legislativa de las conductas ilícitas debe gozar de tal claridad y univocidad que el juzgador pueda conocer su alcance y significado al realizar el proceso mental de adecuación típica, sin necesidad de recurrir a complementaciones legales que superen la interpretación y que lo llevarían al terreno de la creación legal para suplir las imprecisiones de la norma. Ahora bien, toda vez que el derecho administrativo sancionador y el derecho penal son manifestaciones de la potestad punitiva del Estado y dada la unidad de ésta, en la interpretación constitucional de los principios del derecho administrativo sancionador debe acudirse al aducido principio de tipicidad, normalmente referido a la materia penal, haciéndolo extensivo a las infracciones y sanciones administrativas, de modo tal que si cierta disposición administrativa establece una sanción por alguna infracción, la conducta realizada por el afectado debe encuadrar exactamente en la hipótesis normativa previamente establecida, sin que sea lícito ampliar ésta por analogía o por mayoría de razón.

60. En la literatura jurídica autores como Roberto Carlos Fonseca Luján han propuesto que es un deber del legislador emplear correctamente las reglas del lenguaje natural y jurídico, de modo que se eviten problemas derivados de la falta de claridad, como puede ser la *indeterminación, ambigüedad, vaguedad, verborrea, contradicciones, redundancias o errores gramaticales y ortográficos*²⁸.
61. En congruencia con lo anterior, este Tribunal Pleno al resolver las **acciones de Inconstitucionalidad 191/2024²⁹ y la 45/2024 y su acumulada 51/2024³⁰**, reconoció que las normas municipales que imponen multas por conductas como “causar escándalo con palabras altisonantes”, “escandalizar con música estridente” o “incurrir en faltas a la moral” constituyen restricciones indebidas a la libertad de expresión y manifestación protegidas por los artículos 6o. y 7o. constitucionales, pues dichas fórmulas son ambiguas al carecer de parámetros objetivos, ya que permiten que la autoridad sancione expresiones conforme a criterios subjetivos de “orden público” o “moral”. Con ello, se otorga a los ayuntamientos un poder de censura que inhibe la libre expresión y genera inseguridad jurídica, al no precisar cuándo una manifestación deja de estar protegida para convertirse en infracción administrativa.
62. De manera que las disposiciones impugnadas contravienen el artículo 14 constitucional, al no establecer los elementos objetivos que definan las conductas sancionables ni los parámetros que orienten la actuación de la autoridad.
63. Por tanto, este Tribunal Pleno concluye que los artículos 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecamatlán, Distrito de Nochixtlán, Oaxaca; 166, fracción I, inciso d), de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca; 91, segundo bloque: fracciones II, inciso a), y VI, incisos a) e i), en las porciones normativas “*Escandalizar o*” y “*que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes*”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, todos para el Ejercicio Fiscal dos mil veinticinco, son inconstitucionales, por lo que es de declarar su invalidez.

VII. EFECTOS

64. El artículo 73, en relación con los diversos 41, 43, 44 y 45 de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, señalan que las sentencias deben contener los alcances y efectos de estas, así como fijar con precisión los órganos obligados a cumplirla, las normas generales respecto de las cuales opere y todos aquellos elementos necesarios para su plena eficacia en el ámbito que corresponda; además, se debe fijar la fecha a partir de la cual la sentencia producirá sus efectos.
65. Atento a ello, se declara la **invalidez** de los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca; 132, fracción IV y 166, fracción I, inciso d) y fracción XVI, inciso b), de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán; 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito de Tlacolula; 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecamatlán, Distrito de Nochixtlán; Artículo 91, segundo bloque: fracción II, inciso a), y fracción VI, incisos a) e i), en las porciones normativas “*Escandalizar o*” y “*que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes*”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, todas del Estado de Oaxaca, para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco.
66. Es preciso mencionar que, de eliminarse las porciones normativas impugnadas del artículo 91, segundo bloque: fracción VI, incisos a) e i), relativas a “*Escandalizar o*” y “*que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes*”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, por considerarse inconstitucionales, el resto de las porciones normativas de dichos incisos carecería de sentido normativo, por lo tanto, se considera la invalidez por extensión de todo el contenido de los incisos aquí descritos.
67. Las declaratorias de invalidez decretadas surtirán sus efectos a partir de la notificación de los puntos resolutivos de esta sentencia al Congreso del Estado de Oaxaca.

²⁸ Fonseca Luján, R. C. (2023). Derecho humano a la taxatividad en materia penal. *Anales De La Facultad De Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Nacional de la Plata*, 20(53), 153. <https://doi.org/10.24215/25916386e153>

²⁹ Resuelta en sesión de 29 de septiembre de 2025, por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía con consideraciones adicionales y Guerrero García, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo en su tema 3 acerca del análisis de los artículos que establecen multas administrativas ambiguas e imprecisas, El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz votó en contra y anunció voto particular.

³⁰ Resuelta en sesión treinta de doce de agosto de dos mil veinticuatro, Se aprobó por unanimidad de nueve votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá, Esquivel Mossa, Aguilar Morales, Pardo Rebolledo, Ríos Farjat, Laynez Potisek, Pérez Dayán y Presidenta Piña Hernández, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema IX, denominado “Multas por faltas al respeto y agresiones verbales”.

68. En virtud de que la declaratoria de invalidez recae sobre disposiciones generales de vigencia anual, **se exhorta al Poder Legislativo del Estado de Oaxaca** para que, en medidas legislativas posteriores similares a las analizadas en el apartado VI de esta sentencia, de su libertad configurativa y con base en las consideraciones aquí expuestas, se abstenga de emitir normas que presenten los mismos vicios de inconstitucionalidad que se detectaron en esta resolución.
69. Finalmente, deberá notificarse la presente sentencia a los Municipios involucrados, por ser las autoridades encargadas de la aplicación de las leyes de ingresos cuyas disposiciones fueron declaradas inválidas.

VIII. DECISIÓN

Por lo antes expuesto, el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resuelve:

PRIMERO. Es procedente y fundada la presente acción de inconstitucionalidad.

SEGUNDO. Se declara la invalidez de los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, 132, fracción IV, y 166, fracciones I, inciso d), y XVI, inciso b), en su porción normativa 'o a personas con deficiencias mentales', de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito de Tlacolula, 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecmatlán, Distrito de Nochixtlán, y 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa 'Escandalizar', e i), en sus porciones normativas 'Escandalizar o' y 'que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes', de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025, publicadas en el Periódico Oficial de dicha entidad federativa el ocho de marzo de dos mil veinticinco.

TERCERO. Se declara la invalidez, por extensión, del artículo 91, bloque segundo, fracción VI, incisos a), en su porción normativa 'en espacios públicos, oficinas, dependencias o vía pública, causando molestia o perturbando la tranquilidad social', e i), en su porción normativa 'causar alarma en cualquier reunión pública o inmueble particular', de la referida Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025.

CUARTO. Las declaratorias de invalidez decretadas surtirán sus efectos a partir de la notificación de estos puntos resolutivos al Congreso del Estado de Oaxaca, en los términos precisados en el apartado VII de esta determinación.

QUINTO. Publíquese esta resolución en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado de Oaxaca, así como en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.

Notifíquese; por medio de oficio a las partes y, en su oportunidad, archívese el expediente.

Así lo resolvió el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación:

Se aprobó por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo apartándose de algunas consideraciones, Ríos González, Esquivel Mossa separándose de la metodología, Batres Guadarrama separándose de las consideraciones, Ortiz Ahlf apartándose de los párrafos del 28 al 32 y separándose de las consideraciones, Figueroa Mejía separándose de la referencia a la Ley Federal de Derechos, Guerrero García apartándose de la metodología y Presidente Aguilar Ortiz apartándose de utilizar la Ley Federal de Derechos como parámetro de razonabilidad, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 1, denominado "Cobros por el servicio de reproducción de documentos", consistente en declarar la invalidez del artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca. Las señoras Ministras Herrerías Guerra y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo apartándose de algunas consideraciones, Ríos González, Esquivel Mossa separándose de la metodología, Ortiz Ahlf apartándose de los párrafos del 28 al 32 y separándose de las consideraciones, Figueroa Mejía separándose de la referencia a la Ley Federal de Derechos, Guerrero García apartándose de la metodología y Presidente Aguilar Ortiz apartándose de utilizar la Ley Federal de Derechos como parámetro de razonabilidad, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 1, denominado "Cobros por el servicio de reproducción de documentos", consistente en declarar la invalidez del artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. La señora Ministra Batres Guadarrama votó en contra. Las señoras Ministras Herrerías Guerra y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía y Guerrero García, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 2, denominado "Infracciones que restringen la libertad de reunión", consistente en declarar la invalidez del artículo 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito de Tlacolula, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz votó en contra y anunció voto particular. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía con consideraciones adicionales, Guerrero García y Presidente Aguilar Ortiz, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 3, denominado “Infracciones que incluyen términos discriminatorios en perjuicio de las personas que viven con discapacidad”, consistente en declarar la invalidez del artículo 166, fracción XVI, inciso b), en su porción normativa ‘o a personas con deficiencias mentales’, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. Las personas Ministras Espinosa Betanzo, Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía, Guerrero García y Presidente Aguilar Ortiz, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 4, denominado “Multas por conductas indeterminadas”, consistente en declarar la invalidez de los artículos 166, fracciones I, inciso d), de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán y 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecmatlán, Distrito de Nochixtlán, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía y Guerrero García, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 4, denominado “Multas por conductas indeterminadas”, consistente en declarar la invalidez del artículo 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa ‘Escandalizar’, e i), en sus porciones normativas ‘Escandalizar o’ y ‘que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes’, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz votó en contra y anunció voto particular. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

Se aprobó por mayoría de siete votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía separándose del método objetivo y razonable, Guerrero García, respecto del apartado VII, relativo a los efectos, consistente en: 1) declarar la invalidez, por extensión, del artículo 91, bloque segundo, fracción VI, incisos a), en su porción normativa ‘en espacios públicos, oficinas, dependencias o vía pública, causando molestia o perturbando la tranquilidad social’, e i), en su porción normativa ‘causar alarma en cualquier reunión pública o inmueble particular’, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. Las personas Ministras Batres Guadarrama y Presidente Aguilar Ortiz votaron en contra.

Se aprobó por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía, Guerrero García y Presidente Aguilar Ortiz, respecto del apartado VII, relativo a los efectos, consistente en: 2) determinar que la declaratoria de invalidez decretada surtirá sus efectos a partir de la notificación de los puntos resolutivos de esta sentencia al Congreso del Estado de Oaxaca y 4) determinar que deberá notificarse el presente fallo a los municipios involucrados por ser las autoridades encargadas de la aplicación de las normas que fueron invalidadas.

Se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía. Separándose del método objetivo y razonable, Guerrero García y Presidente Aguilar Ortiz, respecto del apartado VII, relativo a los efectos, consistente en: 3) exhortar al Congreso del Estado de Oaxaca para que, en medidas legislativas posteriores similares a las analizadas, se abstenga de presentar los mismos vicios de inconstitucionalidad detectados. La señora Ministra Esquivel Mossa votó en contra.

El Señor **Ministro Presidente Hugo Aguilar Ortiz**, declaró que el asunto se resolvió en los términos precisados.

Firman el **Ministro Presidente** de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la **Ministra Ponente**, con el **Secretario General de Acuerdos**, quien autoriza y da fe.

Presidente, Ministro **Hugo Aguilar Ortiz**.- Firmado electrónicamente.- Ponente, Ministra **María Estela Ríos González**.- Firmado electrónicamente.- Secretario General de Acuerdos, Lic. **Rafael Coello Cetina**.- Firmado electrónicamente.

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copia fotostática constante de veinticuatro fojas útiles, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente de la sentencia emitida en la acción de inconstitucionalidad 47/2025, promovida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en su sesión de dos de diciembre de dos mil veinticinco. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a tres de marzo de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

Voto particular y concurrente que formula la Ministra Lenia Batres Guadarrama relativo a la acción de inconstitucionalidad 47/2025

La acción de inconstitucionalidad se resolvió bajo la ponencia de la persona Ministra María Estela Ríos González. La Comisión Nacional de Derechos Humanos impugnó disposiciones contenidas en diversas leyes de ingresos municipales del estado de Oaxaca, que establecen tarifas por la búsqueda y expedición de copias de documentos que obren en los archivos municipales; pago de multa por la celebración de todo tipo de actividades en la vía pública que carezca de permiso de la autoridad municipal; sanción pecuniaria a los establecimientos autorizados para la venta de bebidas alcohólicas que le expendan dichas bebidas “a personas con deficiencias mentales”; realizar escándalo en la vía pública; insultar o agredir verbalmente a cualquier persona, incluidas autoridades; así como expresiones altisonantes y obscenas en cualquier espacio que causen molestias, lo anterior por considerar que dichas normas contravienen lo previsto en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM).

En términos generales, la sentencia que aprobó la mayoría de ocho votos del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) en sesión de dos de diciembre de dos mil veinticinco, formulo el presente voto para exponer los motivos de disenso y consenso, respectivamente.

A. VOTO PARTICULAR

En el **tema 1**, relativo al Estudio de Fondo denominado “cobros por el servicio de reproducción de documentos”, la sentencia declara la invalidez entre otro, del artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal de 2025, que prevé un cobro por la búsqueda y expedición de copias de recibos de pago, relacionados con tramites en materia inmobiliaria.

En la sentencia se precisa que si bien, en el dictamen que se votó por el Congreso local se menciona el destino que tendrán los nuevos conceptos de cobro, que su incremento se traducirá en beneficios tangibles para la población, y que estos nuevos conceptos de cobro se fundamentan en principios de equidad, proporcionalidad y racionalidad fiscal; no se identificó algún análisis o parámetro claro para concluir que efectivamente se atiende al principio de proporcionalidad, pues de ninguna forma se establece cual fue el método para concluir cuáles son los costos del servicio y su relación proporcional con el monto establecido, ni mucho menos cuáles serían los beneficios tangibles para la población.

1. Razones de la mayoría

La mayoría del Pleno consideró declarar la invalidez del artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal de 2025, que prevé el cobro de 3.25 UMA por búsqueda y expedición de copias de recibos de pago por los trámites de inmuebles, ya que no existe una justificación razonable que aluda a la proporcionalidad del monto establecido, aunado a lo anterior, también se advierte que ambas disposiciones no especifican si el cobro se realiza por expediente, año o foja consultada ni acreditan que la actividad implique un costo extraordinario.

La declaratoria de invalidez referida, se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo apartándose de algunas consideraciones, Ríos González, Esquivel Mossa separándose de la metodología, Ortiz Ahlf apartándose de los párrafos del 28 al 32 y separándose de las consideraciones, Figueroa Mejía separándose de la referencia a la Ley Federal de Derechos, Guerrero García apartándose de la metodología y Presidente Aguilar Ortiz apartándose de utilizar la Ley Federal de Derechos como parámetro de razonabilidad, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 1, denominado “Cobros por el servicio de reproducción de documentos”, consistente en declarar la invalidez del artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025. Las señoras Ministras Herrerías Guerra y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes y la suscrita Ministra votó en contra de la propuesta.

2. Razones de la emisión del voto

No comparto la decisión de declarar inválido el artículo 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, que establece un cobro de 3.25 UMA por búsqueda y expedición de copias de recibos de pago por trámites en materia inmobiliaria, toda vez que el artículo 31, fracción IV, de la CPEUM establece que es obligación de los mexicanos contribuir “para los gastos públicos, así de la Federación, como de los Estados, de la Ciudad de México y del Municipio en que residan, de la manera proporcional y equitativa que dispongan las leyes”. De lo anterior, se desprende un principio absoluto de contribuir al gasto público, y que la Constitución expresamente reservó al legislador la facultad de definir en la ley la proporcionalidad y equidad de las contribuciones.

Por tanto, son los órganos legislativos los que, constitucionalmente, tienen la facultad de fijar la proporcionalidad y la equidad de las contribuciones que establecen en las leyes, ya que cuentan con la base fáctica necesaria para delimitar dichos conceptos, en ejercicio de su libertad configurativa. Así, se debe partir de la premisa de que las contribuciones establecidas por el órgano legislativo cumplen con dichos criterios por el simple hecho de su expedición.

En este sentido, será proporcional y equitativo el cobro de derechos al ser contenido en una Ley, como expresión de la voluntad legislativa. En consecuencia, si el Poder Legislativo estableció mediante diversas Leyes de Ingresos Municipales o Hacendarias, el monto que se debe pagar por la prestación de un servicio público, esta SCJN debe asumir que consideró los elementos objetivos y razonables para determinar el costo que le representa prestar los servicios públicos a favor de los contribuyentes. En consecuencia, en el momento en que se incorpora en la normativa fiscal se asume que existe una debida cuantificación, salvo prueba en contrario.

Bajo este contexto, el Congreso local no tiene la obligación de reproducir todos los elementos que consideró para determinar el cobro de la prestación de servicios públicos, porque de lo contrario se tornaría imposible la labor de incluir información pormenorizada relativa a cada dependencia y Municipio de la entidad, en relación con una gran variedad de servicios públicos que el Estado presta a sus ciudadanos.

En conclusión, a diferencia de los costos de los servicios públicos generales o indivisibles, los costos de los servicios públicos específicos, como el del fotocopiado y su certificación, deben ser financiados con los derechos correspondientes. Por lo que, al decretar su invalidez, la SCJN asumiría una facultad que no le pertenece, suplantando al Poder Legislativo, porque esta Corte carece de facultades para invalidar estas cuotas, más aún, porque no cuenta con un parámetro objetivo que determine el costo que representa para el Estado la prestación del servicio. Esta es la razón por la cual el parámetro de proporcionalidad y equidad es una cuestión que el texto constitucional reserva para el órgano legislativo.

B. VOTO CONCURRENTE

En el **tema 4**, relativo al Estudio de Fondo titulado “multas por conductas indeterminadas”, la sentencia declara la invalidez del artículo 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa ‘Escandalizar’, así como en el inciso i, en sus porciones normativas ‘Escandalizar o’ y ‘que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes’, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025.

1. Razones de la mayoría

En sesión celebrada el dos de diciembre de dos mil veinticinco, el Pleno de esta SCJN, aprobó declarar la invalidez del artículo 91, segundo bloque, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a) e i), en las porciones normativas “Escandalizar o” y “que se ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal dos mil veinticinco.

Lo anterior por considerar que las disposiciones en las leyes sobre causar escándalos en la vía pública, insultar a las autoridades, expresarse con palabras altisonantes, realizar señas obscenas, agredir verbalmente y causar alarma, no cumple con el principio de taxatividad, ya que son conceptos ambiguos e indeterminados que impiden a las personas tener la seguridad y la certeza sobre la conducta merecedora de una sanción, lo que da lugar indefectiblemente al ejercicio arbitrario de la autoridad en violación al principio de taxatividad previsto en el artículo 14 constitucional, además, constituyen restricciones indebidas a la libertad de expresión y manifestación protegidas por los artículos 6° y 7° de la CPEUM.

Al respecto, se aprobó por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía y Guerrero García. El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz votó en contra y anunció voto particular. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron sendos votos concurrentes.

2. Razones de la emisión del voto

No obstante voté a favor de declarar la invalidez del artículo 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa ‘Escandalizar’, e i), en sus porciones normativas ‘Escandalizar o’ y ‘que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes’, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025, puntualizo que este Tribunal Pleno, debe realizar análisis particularizado en cada caso, atendiendo a las circunstancias normativas propias de cada municipio. En especial, resulta indispensable examinar el bando de policía y buen gobierno municipal correspondiente, a fin de contar con los elementos necesarios para determinar, de manera fundada y motivada, la validez o invalidez de la norma impugnada.

En determinados bandos de policía y buen gobierno se establecen las conductas que pueden ser “una falta al orden público” como “escandalizar” o “que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes” y la ley de ingresos ya solamente funciona como una ley en la que se establece la multa que se va a imponer a la persona que incurra en estas faltas. En el caso que se analiza, el Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, cuenta con un bando de policía y buen gobierno; sin embargo, este ordenamiento no define ni delimita con precisión los elementos que configuran las conductas que pretende sancionar. La ausencia de una tipificación clara y específica genera indeterminación normativa y vulnera el principio de legalidad en materia administrativa sancionadora.

En consecuencia, es correcto declarar la invalidez del artículo 91, bloque segundo, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a), en su porción normativa “Escandalizar”, e i), en sus porciones normativas “Escandalizar o” y “que ofenda o moleste a vecinos, transeúntes o cohabitantes”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2025.

Ministra **Lenia Batres Guadarrama**.- Firmado electrónicamente.

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copia fotostática constante de tres fojas útiles en las que se cuenta esta certificación, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente del voto particular y concurrente de la señora Ministra Lenia Batres Guadarrama, formulado en relación con la sentencia del dos de diciembre de dos mil veinticinco, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la acción de inconstitucionalidad 47/2025, promovida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a tres de marzo de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

VOTO CONCURRENTENTE QUE FORMULA LA MINISTRA LORETTA ORTIZ AHLF EN LA ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD 47/2025

En sesión de dos de diciembre de dos mil veinticinco, este Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación analizó el asunto arriba citado, en el que, por unanimidad de nueve votos se declaró procedente y fundada la acción de inconstitucionalidad relativa, así como la invalidez de los artículos 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca¹; 132, fracción IV², y 166, fracción I, inciso d)³ y fracción XVI, inciso b),⁴ de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán; 78, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Pedro Totolápam, Distrito de Tlacolula⁵; 79, fracciones I y VII, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Miguel Tecamatlán, Distrito de Nochixtlán⁶; y 91, segundo bloque, fracciones II, inciso a), y VI, incisos a) e i), de la Ley de Ingresos del Municipio de Ixtlán de Juárez, Benemérito Distrito de Ixtlán de Juárez⁷, todas del Estado de Oaxaca, para el ejercicio fiscal dos mil veinticinco.

Razones de la mayoría en la resolución emitida por el Pleno de esta Suprema Corte, en lo que concierne a la materia del voto concurrente. En la primera parte del tema “VI.1 Cobros por el servicio de reproducción de documentos.” del estudio de fondo, se analizó la constitucionalidad del cobro por el servicio de expedición de certificaciones y constancias de copias de documentos existentes en los archivos de las oficinas municipales, previsto por el artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025.

Se determinó que el monto contenido en dicho precepto –\$100.00 (cien pesos 00/100 moneda nacional)– resultaba notoriamente desproporcionado, ya que si bien del proceso legislativo que le dio origen se advierte que no se expuso motivación alguna que lo justifique, lo cierto era que en el caso se examinaría su razonabilidad con base en un método comparativo aplicado a casos semejantes, con la finalidad de dilucidar si se ajustaba a lo dispuesto por el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Federal.

En ese sentido, se **tomó como parámetro lo establecido en el artículo 5 de la Ley Federal de Derechos**, el cual contempla como tarifa por el servicio de expedición de copias certificadas de documentos la cantidad de \$27.00 (veintisiete pesos 00/100 moneda nacional) por cada hoja tamaño carta u oficio. A partir de lo anterior, se sostuvo que, al contrastar el monto impuesto en la citada Ley Federal con el contenido en la Ley Municipal controvertida, se advirtió su notoria desproporcionalidad, al casi cuadruplicar el costo fijado por la Federación para un servicio cuya naturaleza jurídica es idéntica –la expedición de copias certificadas–, sin que existiera justificación técnica, económica o administrativa que lo respaldara.

Por otra parte, se determinó que el precepto cuestionado no especificaba si la tarifa era por expediente, año o foja, por documento completo, por cada página o cara, lo cual resultaba violario del principio de seguridad jurídica.

Por todo lo anterior, se calificó fundado el agravio formulado por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y, en ese sentido, se declaró la invalidez del artículo 47, fracción I, de la referida Ley de Ingresos Municipal vigente en 2025.

¹ Por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo apartándose de algunas consideraciones, Ríos González, Esquivel Mossa separándose de la metodología, Batres Guadarrama separándose de las consideraciones, **Ortiz Ahlf apartándose de los párrafos del 28 al 32 y separándose de las consideraciones**, Figueroa Mejía separándose de la referencia a la Ley Federal de Derechos, Guerrero García apartándose de la metodología y Presidente Aguilar Ortiz apartándose de utilizar la Ley Federal de Derechos como parámetro de razonabilidad, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 1, denominado “Cobros por el servicio de reproducción de documentos” Las señoras Ministras Herrerías Guerra y Ortiz Ahlf anunciaron votos concurrentes.

² Por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo apartándose de algunas consideraciones, Ríos González, Esquivel Mossa separándose de la metodología, Ortiz Ahlf apartándose de los párrafos del 28 al 32 y separándose de las consideraciones, Figueroa Mejía separándose de la referencia a la Ley Federal de Derechos, Guerrero García apartándose de la metodología y Presidente Aguilar Ortiz apartándose de utilizar la Ley Federal de Derechos como parámetro de razonabilidad, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 1, denominado “Cobros por el servicio de reproducción de documentos”. La señora Ministra Batres Guadarrama votó en contra. Las señoras Ministras Herrerías Guerra y Ortiz Ahlf anunciaron votos concurrentes.

³ Por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 4, denominado “Multas por conductas indeterminadas”. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron votos concurrentes.

⁴ Por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 3, denominado “Infracciones que incluyen términos discriminatorios en perjuicio de las personas que viven con discapacidad”.

⁵ Por mayoría de ocho votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Batres Guadarrama, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía y Guerrero García, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 2, denominado “Infracciones que restringen la libertad de reunión”. El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz votó en contra y anunció voto particular. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron votos concurrentes.

⁶ Por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema 4, denominado “Multas por conductas indeterminadas”. Las señoras Ministras Batres Guadarrama y Ortiz Ahlf anunciaron votos concurrentes.

⁷ Por mayoría de siete votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, Espinosa Betanzo, Ríos González, Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf, Figueroa Mejía separándose del método objetivo y razonable, Guerrero García, respecto del apartado VII, relativo a los efectos, consistente en: 1) declarar la invalidez, por extensión, del artículo 91, bloque segundo, fracción VI, incisos a), en su porción normativa ‘en espacios públicos, oficinas, dependencias o vía pública, causando molestia o perturbando la tranquilidad social’, e i), en su porción normativa ‘causar alarma en cualquier reunión pública o inmueble particular. Las personas Ministras Batres Guadarrama y Presidente Aguilar Ortiz votaron en contra.

Es importante destacar que, en términos de la intervención que realice en la sesión de dos de diciembre de dos mil veinticinco, mi concurrencia y la formulación de este voto es exclusivamente en lo relativo al tema VI.1 ya descrito, en cuanto a las consideraciones para declarar la invalidez del artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca vigente en 2025.

Razones del voto concurrente. Como lo anticipé en mi intervención en la sesión del Tribunal Pleno respectiva, mi voto es a favor del sentido del punto VI.1 del estudio de fondo; no obstante, respetuosamente, no comparto la metodología de estudio empleada en los párrafos 28 al 32 de la sentencia y me separé de las consideraciones con apoyo en las cuales se analizó la constitucionalidad del artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, bajo el parámetro comparativo, utilizando como referencia el diverso 5 de la Ley Federal de Derechos.

Lo anterior, ya que **el precepto impugnado no establece el pago de derechos por la expedición de copias certificadas de documentos, ni por la expedición de certificados**, sino únicamente por copias de documentos existentes en los archivos de las oficinas municipales relativas, es decir, copias simples. Desde esta perspectiva, estimo que la invalidez del artículo en cuestión deriva de que el monto genérico de \$100.00 (cien pesos 00/100 moneda nacional) por la expedición o mera reproducción de copias de esta naturaleza resulta vulnera el principio de proporcionalidad tributaria, aplicable en materia del pago de derechos por la prestación de servicios, pues no guarda una relación objetiva y razonable con el costo real de los materiales utilizados para la reproducción de la información solicitada ni la actividad efectivamente desplegada por la autoridad municipal, por lo que dicha tarifa no responde al gasto efectivamente erogado por aquélla para prestar ese servicio.

En efecto, los parámetros y metodología para la resolución del tema antes descrito se obtienen, entre otros precedentes, de lo que resolvió este Tribunal Pleno en la acción de inconstitucionalidad 9/2022 y sus acumuladas, en sesión de veinticinco de octubre de dos mil veintidós, en la que fui la ponente, **en el sentido de que cobrar las cantidades previstas por el legislador por las entregas de las copias, sin que se advierta razonabilidad entre el costo de los materiales usados, tales como hojas y tinta, resulta desproporcionado, pues no responde al gasto que efectuó el municipio para brindar el servicio, ni tampoco resulta objetivamente justificable que la tarifa cambie según el número de fojas o que se establezca un cobro adicional por la entrega de éstas según se rebase cierto tope.**

Así, este Tribunal Pleno determinó en dicho precedente que las cuotas previstas en las normas de ingresos municipales ahí impugnadas resultaban desproporcionales, **toda vez que no guardan una relación razonable con el costo que para el Estado representa dicha prestación atendiendo al costo que en el mercado tiene una fotocopia, ni con el costo que implica certificar un documento y que la relación entablada entre las partes no es de derecho privado de modo que no puede existir un lucro o ganancia para el Estado, sino que debe guardar una relación razonable con el costo del servicio prestado**⁸.

Con base en esta metodología y parámetros, estimó que el artículo 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, resulta inconstitucional pues vulnera los principios constitucionales de proporcionalidad tributaria y seguridad jurídica, toda vez que carece de justificación objetiva y razonable con la prestación del servicio la tarifa por la expedición de copias simples que se impone y permite márgenes de discrecionalidad amplios a la autoridad respectiva en su aplicación, para determinar si el cobro lo realice por cada página o documento íntegro.

Por todo lo anterior, emito el presente voto concurrente, pues aunque coincido con la invalidez de la norma general impugnada, me separo de las referidas consideraciones de la sentencia y expreso mis razonamientos adicionales.

Atentamente

Ministra **Loretta Ortiz Ahlf**.- Firmado electrónicamente.

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copia fotostática constante de tres fojas útiles, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente del voto concurrente de la señora Ministra Loretta Ortiz Ahlf, formulado en relación con la sentencia del dos de diciembre de dos mil veinticinco, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la acción de inconstitucionalidad 47/2025, promovida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a tres de marzo de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

⁸ Estas consideraciones son obligatorias al haberse aprobado por unanimidad de once votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá, Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf, Aguilar Morales, Pardo Rebolledo, Piña Hernández, Ríos Farjat, Laynez Potisek, Pérez Dayán y Presidente Zaldívar Lelo de Larrea, al resolver la acción de inconstitucionalidad 9/2022 y sus acumuladas.

VOTO CONCURRENTES QUE FORMULA LA MINISTRA SARA IRENE HERRERÍAS GUERRA EN LA ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD 47/2025

En sesión del dos de diciembre del dos mil veinticinco, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió, por unanimidad de votos, declarar la invalidez de diversos artículos de Leyes de Ingresos de distintos municipios del Estado de Oaxaca que prevén, entre otras cuestiones, cobros por la expedición y búsqueda de copias simples y certificaciones no relacionadas con el derecho de acceso a la información pública, pues se determinó que vulneran el principio de proporcionalidad tributaria.

Si bien comparto el sentido de la resolución en ese tema, lo cierto es que por razones distintas, pues acorde con la votación que emití al resolver las acciones de inconstitucionalidad 5/2025, 15/2025, 7/2025, 26/2025, 24/2025 y 42/2025, donde se analizaron disposiciones similares, estimo que toda norma goza de la presunción de constitucionalidad y que la accionante debe exponer parámetros suficientes para demostrar la invalidez de las disposiciones que establezcan ese tipo de cobros, sin que baste la simple manifestación de que se vulnera el principio de proporcionalidad tributaria, como sucede con la promovente de este asunto.

Lo cierto es que estimo que la declaratoria de invalidez de las disposiciones legales impugnadas es porque vulneran el principio de seguridad jurídica, pues en su demanda, la accionante expuso textualmente (páginas 14, último párrafo y 15, párrafo primero):

“(…) A la postre, también se advierte que los preceptos controvertidos generan incertidumbre jurídica, porque no especifican si la cuota instaurada es por cada hoja o por la expedición de una sola copia o varias copias de distintos recibos de pagos de la autoridad municipal en materia inmobiliaria o diversos documentos que obren en los archivos municipales, situación que permite la discrecionalidad de la autoridad que aplicará las normas, lo que coloca en situación de desventaja a las personas que soliciten esos servicios, pues no tendrán certeza sobre el costo a enterar.”

Máxime que, de la lectura integral de las legislaciones impugnadas y de la exposición de motivos de las mismas, no se advierte que se haga alguna acotación o anotación en un párrafo diverso sobre si el cobro de las copias simples o certificadas es por hoja, por documento o por expediente completo.

Por las razones expuestas, coincido con la ejecutoria en cuanto a la invalidez de las normas que prevén cobros por la expedición y búsqueda de copias; sin embargo, estimo que dicha invalidez debe sustentarse en la violación al principio de seguridad jurídica, y no en la vulneración del principio de proporcionalidad tributaria.

Atentamente

Ministra **Sara Irene Herrerías Guerra**.- Firmado electrónicamente.- Secretario General de Acuerdos, Lic. **Rafael Coello Cetina**.- Firmado electrónicamente.

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copia fotostática constante de dos fojas útiles en las que se cuenta esta certificación, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente del voto concurrente de la señora Ministra Sara Irene Herrerías Guerra, formulado en relación con la sentencia del dos de diciembre de dos mil veinticinco, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la acción de inconstitucionalidad 47/2025, promovida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a tres de marzo de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

VOTO CONCURRENTE

QUE FORMULA EL SEÑOR MINISTRO IRVING ESPINOSA BETANZO EN LOS AUTOS DE LA ACCIÓN DE INCONSTITUCIONALIDAD 47/2025, RESUELTA EN SESIÓN DEL PLENO DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN EL 2 DE DICIEMBRE DE 2025.

En sesión de 2 de diciembre de 2025, el Tribunal Pleno de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió la acción de inconstitucionalidad 47/2025, en la que analizó preceptos normativos de Leyes de ingresos de diversos municipios del Estado de Oaxaca, entre otros temas, declaró la invalidez de los artículos 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca y 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, ambos vigentes para el ejercicio 2025, en las que se prevén cobros por el servicio de reproducción de información y su certificación, no relacionados con el derecho de acceso a la información, por otro lado, se declaró la **invalidez** del artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción normativa “o a personas con deficiencias mentales”, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal de 2025 al incluir términos discriminatorios en perjuicio de las personas que viven con discapacidad.

Si bien mi voto fue a favor de la propuesta que se sometió a la consideración del Tribunal Pleno, expresé mi intención de formular el presente voto concurrente a fin de clarificar mi postura en relación con las disposiciones antes referidas.

Tema “VI.I Cobros por el servicio de reproducción de documentos” del engrose.

En principio, considero necesario destacar el contenido de los artículos 132, fracción IV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca y 47, fracción I, de la Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Distrito de Coixtlahuaca, ambos vigentes para el ejercicio 2025:

“Ley de Ingresos del Municipio de San Juan Bautista Coixtlahuaca, Coixtlahuaca, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025:

Artículo 47. El pago de los derechos a que se refiere esta sección, debe hacerse previo a la expedición de las certificaciones y constancias y se pagará conforme a las siguientes cuotas:

Concepto	Cuotas en pesos
I. Copias de documentos existentes en los archivos de las oficinas municipales.	100.00
[...]	

“Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025:

Artículo 132. Se pagará por los trámites de inmuebles el derecho en materia inmobiliaria, según los siguientes conceptos y cuotas:

Concepto	Cuota en UMA	Periodicidad
[...]		
IV. Búsqueda y expedición de copias de recibos de pago.	3.86	Por evento
[...]		

Mi diferendo con las consideraciones expuestas por la mayoría, es que este Tribunal Pleno ha determinado que en el caso de las normas que establecen costos por servicios que no se relacionan con el derecho a la información pública, lo procedente es analizarlas a la luz de los principios tributarios previstos en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Federal, cuyos alcances y aplicación ha sido desarrollada jurisprudencialmente por esta Suprema Corte de Justicia de la Nación, entre otras, en las **acciones de inconstitucionalidad 93/2020¹; 105/2020²; 33/2021³; 75/2021⁴; 9/2022 y sus acumuladas 13/2022, 14/2022, 18/2022 y 22/2022⁵, y 44/2022 y sus acumuladas 45/2022 y 48/2022⁶; 19/2023; 54/2023; 55/2023⁷; 18/2023 y su acumulada 25/2023; 34/2023 y sus acumuladas 36/2023 y 49/2023⁸; y 50/2023⁹, 106/2023¹⁰, de manera reciente la acción de inconstitucionalidad 5/2025¹¹, 7/2025¹², 26/2025¹³ y 24/2025¹⁴**, determinando que para considerar constitucionales las normas que prevén las contribuciones denominadas derechos, las cuotas aplicables deben ser, entre otras cosas, acordes o proporcionales al costo de los servicios prestados y ser igual para todos los que reciban el mismo servicio.

Lo anterior, porque, como se ha señalado, la naturaleza de los derechos por servicios que presta el Estado es distinta a la de los impuestos, de manera que para que se respeten los principios de proporcionalidad y equidad tributaria es necesario tener en cuenta, entre otros aspectos, el costo que para el Estado implica la prestación del servicio, pues a partir de ahí se puede determinar si la norma que prevé determinado derecho otorga o no un trato igual a los sujetos que se encuentren en igualdad de circunstancias y si es proporcional o acorde al costo que conlleva ese servicio.

Dicho criterio se encuentra reflejado en las jurisprudencias de rubro: **“DERECHOS POR SERVICIOS. SU PROPORCIONALIDAD Y EQUIDAD SE RIGEN POR UN SISTEMA DISTINTO DEL DE LOS IMPUESTOS”¹⁵** y **“DERECHOS POR SERVICIOS. SUBSISTE LA CORRELACIÓN ENTRE EL COSTO DEL SERVICIO PÚBLICO PRESTADO Y EL MONTO DE LA CUOTA”¹⁶**.

Tema “VI.3 Infracciones que incluyen términos discriminatorios en perjuicio de las personas que viven con discapacidad” del engrose.

Respecto de este tema, el artículo 166, fracción XVI, inciso b), en la porción normativa *“o a personas con deficiencias mentales”*, de la Ley de Ingresos del Municipio de Miahuatlán de Porfirio Díaz, Distrito de Miahuatlán, Oaxaca, para el ejercicio fiscal 2025, impone una multa a los establecimientos autorizados por la venta de bebidas alcohólicas que vendan dichas bebidas *“a personas con deficiencias mentales”*.

En ese sentido, considero pertinente desarrollar algunas precisiones sobre mi postura respecto al estudio realizado en el engrose, pues este Tribunal Pleno en las acciones de inconstitucionalidad **81/2023¹⁷** y **104/2023 y su acumulada 105/2023¹⁸** analizó disposiciones de contenido similar y desarrolló diversas

¹ Resuelta en sesión de **29 de octubre de 2020**.

² Fallada en sesión de **8 de diciembre de 2020**.

³ Resuelta en sesión correspondiente al **7 de octubre de 2021**.

⁴ Fallada en sesión de **18 de noviembre de 2021**.

⁵ Resueltas en sesión correspondiente al **25 de octubre de 2022**.

⁶ Falladas en sesión de **18 de octubre de 2022**.

⁷ Resueltas en sesión de **24 de agosto de 2023**.

⁸ Falladas en sesión de **29 de agosto de 2023**.

⁹ Resuelta en sesión de **21 de septiembre de 2023**.

¹⁰ Fallada en sesión de **5 de diciembre de 2023**.

¹¹ Resuelta en sesión de **17 de septiembre de 2025**.

¹² Resuelta en sesión de **17 de septiembre de 2025**.

¹³ Resuelta en sesión de **17 de septiembre de 2025**.

¹⁴ Resuelta en sesión de **29 de septiembre de 2025**.

¹⁵ Suprema Corte de Justicia de la Nación; Registro digital: 196934; Instancia: Pleno; Novena Época; Materias(s): Administrativa, Constitucional; Tesis: P./J. 2/98; Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo VII, Enero de 1998, página 41; Tipo: Jurisprudencia.

¹⁶ Suprema Corte de Justicia de la Nación; Registro digital: 196933; Instancia: Pleno; Novena Época; Materias(s): Administrativa, Constitucional; Tesis: P./J. 3/98; Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo VII, Enero de 1998, página 54; Tipo: Jurisprudencia.

¹⁷ Resuelta en sesión de **6 de noviembre de 2023**, por unanimidad de once votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá (Ponente), Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf, Aguilar Morales, Pardo Rebolledo, Zaldivar Lelo de Larrea, Ríos Farjat, Laynez Potisek por razones adicionales, Pérez Dayán en contra de las consideraciones y Presidenta Piña Hernández apartándose de algunas consideraciones, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su tema VI.3, denominado “Sanción a encargados de la guarda o custodia por el tránsito de personas con discapacidad”, consistente en declarar la invalidez del artículo 113, párrafo segundo, numeral 36, de la Ley de Ingresos del Municipio de Santo Domingo Tehuantepec, Distrito de Tehuantepec, Oaxaca, para el Ejercicio Fiscal 2023. Las señoras Ministras Ortiz Ahlf y Presidenta Piña Hernández anunciaron sendos votos concurrentes.

¹⁸ Resuelta en sesión de **5 de diciembre de 2023**, por unanimidad de diez votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá, Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf por consideraciones distintas, Aguilar Morales, Pardo Rebolledo, Ríos Farjat, Laynez Potisek, Pérez Dayán y Presidenta Piña Hernández.

consideraciones sobre la discapacidad y su modelo social, así como sobre el principio de igualdad y no discriminación en materia de discapacidad, las cuales se retoman al resultar relevantes para la solución del presente asunto.

- **Discapacidad y modelo social.**

La discapacidad es definida como una deficiencia física, mental, intelectual o sensorial, que puede ser permanente o temporal, congénita o adquirida, que tiene una persona que, al interactuar con las barreras sociales y actitudinales, le impide una inclusión plena y efectiva en igualdad de circunstancias que el resto de las personas¹⁹.

Tal concepción no siempre fue así, pues ha ido evolucionando: en principio existía el modelo de "prescindencia" en el que las causas de la discapacidad se relacionaban con motivos religiosos, el cual fue sustituido por un esquema denominado "rehabilitador", "individual" o "médico", en el cual el fin era normalizar a la persona a partir de la desaparición u ocultamiento de la deficiencia que tenía, mismo que fue superado por el denominado modelo "social", el cual propugna que la causa que genera una discapacidad es el contexto en que se desenvuelve la persona.

En este modelo social de la discapacidad la persona es vista como un sujeto de derechos humanos y no como mero objeto de cuidado, dejando de poner énfasis en la deficiencia de la persona, pues es la sociedad la que impone barreras estructurales y actitudinales al dejar de considerar las necesidades que tenemos como diversidad humana. De ahí que se ha concluido que las discapacidades no son enfermedades²⁰.

En este sentido, el modelo social y de derechos humanos reconoce que la discapacidad es una construcción social y que las deficiencias no deben considerarse como motivo para restringir o negar derechos humanos²¹.

¹⁹ **Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad**

Artículo 1

Propósito [...]

Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra las Personas con Discapacidad

ARTÍCULO I

Para los efectos de la presente Convención, se entiende por:

1. Discapacidad

El término "discapacidad" significa una deficiencia física, mental o sensorial, ya sea de naturaleza permanente o temporal, que limita la capacidad de ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria, que puede ser causada o agravada por el entorno económico y social. [...]

Ley General de Salud

Artículo 173. Para los efectos de esta Ley, se entiende por discapacidad a la o las deficiencias de carácter físico, mental, intelectual o sensorial, ya sea permanente o temporal que por razón congénita o adquirida, presenta una persona, que al interactuar con las barreras que le impone el entorno social, pueda impedir su inclusión plena y efectiva, en igualdad de condiciones con los demás.

²⁰ Se cita en apoyo la tesis 1a. VI/2013, de rubro y texto: "**DISCAPACIDAD. SU ANÁLISIS JURÍDICO A LA LUZ DEL MODELO SOCIAL CONSAGRADO EN LA CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.**" La concepción jurídica sobre la discapacidad ha ido modificándose en el devenir de los años: en principio existía el modelo de "prescindencia" en el que las causas de la discapacidad se relacionaban con motivos religiosos, el cual fue sustituido por un esquema denominado "rehabilitador", "individual" o "médico", en el cual el fin era normalizar a la persona a partir de la desaparición u ocultamiento de la deficiencia que tenía, mismo que fue superado por el denominado modelo "social", el cual propugna que la causa que genera una discapacidad es el contexto en que se desenvuelve la persona. Por tanto, las limitaciones a las que se ven sometidas las personas con discapacidad son producidas por las deficiencias de la sociedad de prestar servicios apropiados, que aseguren que las necesidades de las personas con discapacidad sean tomadas en consideración. Dicho modelo social fue incorporado en nuestro país al haberse adoptado la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad del año 2006, misma que contiene y desarrolla los principios de tal modelo, los cuales en consecuencia gozan de fuerza normativa en nuestro ordenamiento jurídico. Así, a la luz de dicho modelo, la discapacidad debe ser considerada como una desventaja causada por las barreras que la organización social genera, al no atender de manera adecuada las necesidades de las personas con diversidades funcionales, por lo que puede concluirse que las discapacidades no son enfermedades. Tal postura es congruente con la promoción, protección y aseguramiento del goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos fundamentales de las personas con discapacidad, lo que ha provocado la creación de ajustes razonables, los cuales son medidas paliativas que introducen elementos diferenciadores, esto es, propician la implementación de medidas de naturaleza positiva -que involucran un actuar y no sólo una abstención de discriminar- que atenúan las desigualdades." Visible en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Décima Época, Libro XVI, enero de 2013, Tomo 1, página 634, registro digital 2002520.

²¹ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, *Observación general núm. 6 (2018) sobre la igualdad y no discriminación*, 26 de abril de 2018, párrafo 9.

Así, el modelo social y de derechos humanos involucra el replanteamiento de la discapacidad y sus consecuencias jurídicas e implica una interpretación en clave de derechos humanos que asuma el respeto a la diversidad como condición inherente a la dignidad humana. Por ello, al analizar los asuntos debe tenerse presente la finalidad de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y optar siempre por aquella solución jurídica que la haga operativa²².

La citada Convención reconoce desde su preámbulo la importancia de la autonomía e independencia de las personas con discapacidad, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones, lo cual reafirma como un principio general en su artículo 3, inciso a)²³.

Dicha independencia, como forma de autonomía personal, implica que la persona con discapacidad no se vea privada de la posibilidad de elegir y controlar su modo de vida y sus actividades cotidianas²⁴.

Para ello, la Convención²⁵ prevé que las personas con discapacidad tienen derecho al reconocimiento de su personalidad y capacidad jurídicas en todas partes y en todos los aspectos de la vida. Asimismo, contempla el establecimiento de apoyos para la facilitación del ejercicio de la capacidad jurídica, y salvaguardias, como medidas que buscan que en su ejercicio se respeten la voluntad, preferencias y derechos de las personas con discapacidad, y evitar que exista influencia indebida o conflicto de interés.

En ese sentido, las personas con discapacidad pueden auxiliarse de apoyos y salvaguardas en el ejercicio de su capacidad jurídica como un sistema de asistencia en la toma de sus decisiones, sin que pueda sustituirse en ningún momento su voluntad²⁶, pues incluso en los casos que requieran apoyos más intensos,

²² Se cita en apoyo la tesis 1a. CXLIII/2018 (10a.), de rubro y texto: “**CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD. LOS JUZGADORES DEBEN ATENDER A SU FINALIDAD Y OPTAR POR LA SOLUCIÓN JURÍDICA QUE LA HAGA OPERATIVA.**” El concepto de discapacidad que asume la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad no es un concepto rígido, sino que en ella se adopta un enfoque dinámico acorde con el concepto de discapacidad: no tiene su origen en las limitaciones o diversidades funcionales de las personas, sino en las limitantes que la propia sociedad produce, esto es, se debe a las barreras que se imponen a las personas con discapacidad para el desarrollo de sus vidas. Por tanto, las discapacidades no deben ser entendidas como una enfermedad, pues esta afirmación comporta grandes implicaciones en el modo de concebir y regular temas atinentes a la discapacidad y, a su vez, tiene consecuencias profundas en el ámbito jurídico. Ahora bien, el sistema jurídico tradicionalmente ha asumido un concepto de normalidad y bajo esa lente ha determinado el alcance y los límites de los derechos de las personas con discapacidad, dejando de lado que hay muchas maneras de ser persona con derechos y obligaciones. El replanteamiento de la discapacidad y sus consecuencias jurídicas –desde el modelo social y de derechos humanos–, no puede dar lugar a las mismas respuestas jurídicas ancladas en el binomio conceptual normal-anormal, sino que es precisa una interpretación en clave de derechos humanos que asuma el respeto a la diversidad como condición inherente a la dignidad humana. Por ello, en coherencia con el modelo social y de derechos, las y los juzgadores deben tener presente la finalidad de la Convención y optar siempre por aquella solución jurídica que la haga operativa”. Consultable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 61, diciembre de dos mil dieciocho, Tomo I, página 279, registro digital 2018595.

²³ **Artículo 3**

Principios generales

Los principios de la presente Convención serán:

a) El respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas; [...].

²⁴ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, *Observación General núm. 5 (2017) sobre el derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad*, párrafo 16.

²⁵ **Artículo 12**

Igual reconocimiento como persona ante la ley

1. Los Estados Partes reafirman que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica.

2. Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida.

3. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica.

4. Los Estados Partes asegurarán que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias asegurarán que las

medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas. [...].

²⁶ Se cita en apoyo la tesis 1a. XLIV/2019, de rubro y texto: “**PERSONAS CON DISCAPACIDAD. EL ESTADO DEBE PRESTAR UN SISTEMA DE APOYOS PARA EL EJERCICIO DE SU CAPACIDAD JURÍDICA CONFORME A LA CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.**” El sistema de apoyos es una obligación estatal derivada del artículo 12, numeral 3, de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, cuya finalidad es hacer efectivos los derechos de estas personas, garantizar su autonomía en las actividades de la vida cotidiana y fortalecer el ejercicio de su capacidad jurídica. Así, se trata de una obligación vinculada a la persona porque busca auxiliarla en una serie de actividades diferentes. En este sentido, el Estado debe prestar un sistema de apoyos para garantizar que las personas con discapacidad puedan ejercer su facultad de elección y control sobre su propia vida y sobre sus opiniones, sin importar su deficiencia, ni tener que seguir las opiniones de quienes atienden sus necesidades. Por tanto, el sistema de apoyos está enfocado a facilitar la expresión de una voluntad libre y verdadera y hace referencia a todas aquellas medidas que son necesarias para ayudar a la persona con discapacidad en general a ejercer su capacidad jurídica en igualdad de condiciones que las demás personas, con objeto de aumentar su nivel de autonomía en la vida cotidiana y en el ejercicio de sus derechos. Asimismo, la necesidad de apoyos se presenta ante la existencia de barreras en el entorno, ya sean ambientales, sociales, jurídicas, etcétera, por lo que el sistema de apoyos debe diseñarse a partir de las necesidades y circunstancias concretas de cada persona y puede estar conformado por una persona, un familiar, profesionales en la materia, objetos, instrumentos, productos y, en general, por cualquier otra ayuda que facilite el ejercicio pleno de los

siempre debe atenderse a la mejor interpretación posible de la voluntad y preferencias de la persona y no así a su interés superior²⁷.

El Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ha señalado que la capacidad jurídica es indispensable para el ejercicio de los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales y que su negación a las personas con discapacidad ha hecho que se vean privadas de muchos derechos fundamentales.

Determinó que el apoyo en la adopción de decisiones no debe utilizarse como justificación para limitar otros derechos fundamentales y que el reconocimiento de la capacidad jurídica está vinculado de manera indisoluble con el disfrute de muchos otros derechos humanos establecidos en la Convención, por lo que, el no reconocimiento de la personalidad jurídica de la persona compromete notablemente su capacidad de reivindicar, ejercer y hacer cumplir esos derechos y muchos otros derechos establecidos en la Convención²⁸.

Así, destaca el vínculo que tiene el reconocimiento de la personalidad y capacidad jurídicas con el derecho a vivir de forma independiente y ser incluido en la comunidad, que se encuentra regulado en el artículo 19 de la Convención²⁹ y que implica que las personas con discapacidad tengan la oportunidad de elegir su lugar de residencia, dónde y con quién vivir, así como tener acceso a apoyos y asistencia para facilitar su existencia e inclusión en la comunidad y evitar su aislamiento o separación de ésta³⁰.

derechos de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones que las demás, de manera que el tipo y la intensidad del apoyo prestado variarán notablemente de una persona a otra en virtud de la diversidad de personas con discapacidad y a las barreras del entorno". Visible en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 66, mayo de dos mil diecinueve, Tomo II, página 1260, registro digital 2019959.

Así como la tesis 1a. CXIV/2015, de rubro y texto: "**PERSONAS CON DISCAPACIDAD. EL MODELO SOCIAL DE ASISTENCIA EN LA TOMA DE DECISIONES ENTRAÑA EL PLENO RESPETO A SUS DERECHOS, VOLUNTAD Y PREFERENCIAS.**" De la interpretación sistemática y funcional de los artículos 1o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 1 y 12 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, se deriva el igual reconocimiento de las personas con discapacidad ante la ley y la obligación del Estado para adoptar las medidas pertinentes para que puedan ejercer plenamente su capacidad jurídica. En ese contexto, en el sistema de apoyo en la toma de decisiones basado en un enfoque de derechos humanos, propio del modelo social, la toma de decisiones asistidas se traduce en que la persona con discapacidad no debe ser privada de su capacidad de ejercicio por otra persona que sustituya su voluntad, sino que simplemente es asistida para adoptar decisiones en diversos ámbitos, como cualquier otra persona, pues este modelo contempla en todo momento la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad, sin restringir su facultad de adoptar decisiones legales por sí mismas, pero, en determinados casos, se le puede asistir para adoptar sus propias decisiones legales dotándole para ello de los apoyos y las salvaguardias necesarias, para que de esta manera se respeten los derechos, voluntad y preferencias de la persona con discapacidad." Visible en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 46, septiembre de dos mil diecisiete, Tomo I, página 235, registro digital 2015139.

²⁷ Se cita en apoyo la tesis 1a. CXV/2015, de rubro y texto: "**PERSONAS CON DISCAPACIDAD. APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE MEJOR INTERPRETACIÓN POSIBLE DE SU VOLUNTAD Y SUS PREFERENCIAS (INTERPRETACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 1 Y 12 DE LA CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD).**" De la interpretación sistemática y funcional de los artículos citados deriva que su objetivo principal es garantizar el respeto de los derechos, la voluntad y las preferencias de las personas con discapacidad. En ese sentido, cuando pese a realizarse un esfuerzo considerable fuere imposible determinar la voluntad y las preferencias de la persona, la determinación del denominado "interés superior" debe sustituirse por la "mejor interpretación posible de la voluntad y las preferencias", ya que bajo este paradigma se respetan su autonomía y libertad personal y, en general, todos sus derechos en igualdad de condiciones que los demás. Así, cuando la persona con discapacidad hubiese manifestado de algún modo su voluntad, acorde con el paradigma de la mejor interpretación posible, habría que establecer y respetar los mecanismos necesarios para que esa manifestación no sufra detrimento o sea sustituida". Visible en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Décima Época, Libro 46, septiembre de dos mil diecisiete, Tomo I, página 235, registro digital 2015138.

²⁸ Observación General número 1, *Artículo 12: Igual reconocimiento como persona ante la ley*, 19 de mayo de 2014, párrafos 8, 29, inciso f) y 31.

Artículo 19

Derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad

Los Estados Partes en la presente Convención reconocen el derecho en igualdad de condiciones de todas las personas con discapacidad a vivir en la comunidad, con opciones iguales a las de las demás, y adoptarán medidas efectivas y pertinentes para facilitar el pleno goce de este derecho por las personas con discapacidad y su plena inclusión y participación en la comunidad, asegurando en especial que:

- a) Las personas con discapacidad tengan la oportunidad de elegir su lugar de residencia y dónde y con quién vivir, en igualdad de condiciones con las demás, y no se vean obligadas a vivir con arreglo a un sistema de vida específico;
- b) Las personas con discapacidad tengan acceso a una variedad de servicios de asistencia domiciliar, residencial y otros servicios de apoyo de la comunidad, incluida la asistencia personal que sea necesaria para facilitar su existencia y su inclusión en la comunidad y para evitar su aislamiento o separación de ésta; [...].

³⁰ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Observación general núm. 5 (2017) *sobre el derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad*, 27 de octubre de 2017: "16. En la presente observación general se adoptan las definiciones siguientes: a) **Vivir de forma independiente.** Vivir de forma independiente significa que las personas con discapacidad cuenten con todos los medios necesarios para que puedan tomar opciones y ejercer el control sobre sus vidas, y adoptar todas las decisiones que las afecten. [...] b) **Ser incluido en la comunidad.** El derecho a ser incluido en la comunidad se refiere al principio de inclusión y participación plenas y efectivas en la sociedad consagrado, entre otros, en el artículo 3 c) de la Convención. Incluye llevar una vida social plena y tener acceso a todos los servicios que se ofrecen al público, así como a los servicios de apoyo proporcionados a las personas con discapacidad para que puedan ser incluidas y participar plenamente en todos los ámbitos de la vida social. [...] d) **Asistencia personal.** La asistencia personal se refiere al apoyo humano dirigido por el interesado o el "usuario" que se pone a disposición de una persona con discapacidad como un instrumento para permitir la vida independiente. Aunque las formas de asistencia personal pueden variar, hay ciertos elementos que la diferencian de otros tipos de ayuda personal, a saber: [...] ii) El servicio está controlado por la persona con discapacidad, lo que significa que puede contratar servicios entre una serie de proveedores o actuar como empleador. Las personas con discapacidad pueden personalizar su servicio, es decir, planearlo y decidir por quién, cómo, cuándo, dónde y de qué manera se presta, así como dar instrucciones y dirigir a las personas que los presten; [...]."

El Comité señaló que dicho artículo se basa en el principio fundamental de derechos humanos de que todos los seres humanos nacen iguales en dignidad y en derechos y todas las vidas tienen el mismo valor. Destacó que el costo de la exclusión social es elevado ya que perpetúa la dependencia y, por tanto, la injerencia en las libertades individuales, además de que engendra estigmatización, segregación y discriminación, que pueden conducir, entre otros, a la creación de estereotipos negativos que alimentan el ciclo de marginación de las personas con discapacidad.

El derecho amparado en el artículo 19 está muy arraigado en el derecho internacional de los derechos humanos. La Declaración Universal de Derechos Humanos destaca en el artículo 29, párrafo 1, la interdependencia del desarrollo personal de un individuo y el aspecto social de formar parte de la comunidad: “Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que solo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad”. El artículo 19 se sustenta tanto en los derechos civiles y políticos como en los económicos, sociales y culturales: el derecho de toda persona a circular libremente y a escoger libremente su residencia (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos), el derecho a un nivel de vida adecuado, que incluye alimentación, vestido y vivienda adecuados (artículo 11 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), y los derechos básicos a comunicarse constituyen la base del derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad.

La libertad personal, un nivel de vida adecuado y la capacidad de entender y de hacer entender las propias preferencias, opciones y decisiones son condiciones indispensables a la dignidad humana y al libre desarrollo de la persona³¹.

De esta manera, el modelo social de la discapacidad promulga porque las personas con discapacidad tengan una vida independiente y autónoma a través del reconocimiento de su capacidad jurídica, pues es la voluntad de la persona el eje rector del ejercicio de sus derechos. Para ello, se torna necesario dejar atrás el concepto paternalista por el que se sustituía la voluntad de las personas para dar lugar a una asistencia en la toma de decisiones.

Por otro lado, el artículo 1° constitucional³² contempla el principio de igualdad por el que todas las personas gozan de los derechos humanos reconocidos en la propia constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado sea parte. Asimismo, prohíbe categóricamente toda discriminación que sea motivada, entre otras, por discapacidad, estado de salud o cualquier otra que atente contra la dignidad humana o tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

La extinta Primera Sala ha señalado que la igualdad, como principio adjetivo, se configura de distintas facetas complementarias que pueden distinguirse en: (i) la igualdad formal o de derecho y (ii) la igualdad sustantiva o de hecho.

La igualdad formal es una protección contra distinciones o tratos arbitrarios y se compone de la igualdad ante la ley –uniformidad en la aplicación de la norma jurídica–, e igualdad en la norma jurídica –control del contenido de las normas para evitar diferencias legislativas sin justificación constitucional o desproporcionales–.

La violación a esta faceta da lugar a actos discriminatorios directos, cuando la distinción en la aplicación o en la norma obedece a un factor prohibido o no justificado constitucionalmente; o a actos discriminatorios indirectos, cuando la aplicación de la norma o su contenido es aparentemente neutra, pero el efecto o resultado conlleva una diferenciación o exclusión desproporcionada de cierto grupo social, sin que exista una justificación objetiva para ello.

Por su parte, la igualdad sustantiva busca alcanzar una paridad de oportunidades en el goce y ejercicio efectivo de los derechos humanos, lo que conlleva la necesidad de remover obstáculos de diversa índole que impidan a los integrantes de ciertos grupos sociales vulnerables gozar y ejercer tales derechos. Por tanto, la violación a esta faceta surge cuando existe una discriminación estructural contra un grupo social o sus integrantes y la autoridad no lleva a cabo las acciones necesarias para eliminar y/o revertir tal situación³³.

³¹ Observación general núm. 5 (2017) *sobre el derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad*, 27 de octubre de 2017, párrafos 2, 5, 9.

³² **Artículo 1o.** En los Estados Unidos Mexicanos todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección, cuyo ejercicio no podrá restringirse ni suspenderse, salvo en los casos y bajo las condiciones que esta Constitución establece. [...] Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias sexuales, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

³³ Se cita en apoyo la tesis 1a/J. 126/2017 (10a.), de rubro y texto: “**DERECHO HUMANO A LA IGUALDAD JURÍDICA. DIFERENCIAS ENTRE SUS MODALIDADES CONCEPTUALES.**” El citado derecho humano, como principio adjetivo, se configura por distintas facetas que, aunque son interdependientes y complementarias entre sí, pueden distinguirse conceptualmente en dos modalidades: 1) la igualdad formal o

De esta forma, la discriminación puede generarse por tratar a personas iguales de forma distinta, o por ofrecer igual tratamiento a quienes están en situaciones diferentes; pero también puede ocurrir indirectamente cuando una disposición, criterio o práctica aparentemente neutral ubica a un grupo social específico en clara desventaja frente al resto.

En este sentido, los elementos de la discriminación indirecta son: 1) una norma, criterio o práctica aparentemente neutral; 2) que afecta negativamente de forma desproporcionada a un grupo social; y 3) en comparación con otros que se ubiquen en una situación análoga o notablemente similar³⁴.

Es importante señalar que, si bien la igualdad y no discriminación están estrechamente vinculados, lo cierto es que no son idénticos, aunque sí complementarios. En tanto que el primero implica que debe garantizarse que todas las personas sean iguales en el goce y ejercicio de sus derechos, el segundo alude a que las personas no sean sujetas a distinciones arbitrarias e injustas.

La noción de igualdad deriva directamente de la unidad de naturaleza del género humano y es inseparable de la dignidad de la persona, frente a la cual es incompatible toda situación que, por considerar superior a un determinado grupo, conduzca a tratarlo con privilegio o que, a la inversa, por considerarlo inferior, lo trate con hostilidad o de cualquier forma lo discrimine del goce de derechos que se reconocen a quienes no se consideran en tal situación de inferioridad³⁵.

de derecho; y, 2) la igualdad sustantiva o de hecho. La primera es una protección contra distinciones o tratos arbitrarios y se compone a su vez de la igualdad ante la ley, como uniformidad en la aplicación de la norma jurídica por parte de todas las autoridades, e igualdad en la norma jurídica, que va dirigida a la autoridad materialmente legislativa y que consiste en el control del contenido de las normas a fin de evitar diferenciaciones legislativas sin justificación constitucional o violatorias del principio de proporcionalidad en sentido amplio. Las violaciones a esta faceta del principio de igualdad jurídica dan lugar a actos discriminatorios directos, cuando la distinción en la aplicación o en la norma obedece explícitamente a un factor prohibido o no justificado constitucionalmente, o a actos discriminatorios indirectos, que se dan cuando la aplicación de la norma o su contenido es aparentemente neutra, pero el efecto o su resultado conlleva a una diferenciación o exclusión desproporcionada de cierto grupo social, sin que exista una justificación objetiva para ello. Por su parte, la segunda modalidad (igualdad sustantiva o de hecho) radica en alcanzar una paridad de oportunidades en el goce y ejercicio real y efectivo de los derechos humanos de todas las personas, lo que conlleva que en algunos casos sea necesario remover y/o disminuir los obstáculos sociales, políticos, culturales, económicos o de cualquier otra índole que impidan a los integrantes de ciertos grupos sociales vulnerables gozar y ejercer tales derechos. Por ello, la violación a este principio surge cuando existe una discriminación estructural en contra de un grupo social o sus integrantes individualmente considerados y la autoridad no lleva a cabo las acciones necesarias para eliminar y/o revertir tal situación; además, su violación también puede reflejarse en omisiones, en una desproporcionada aplicación de la ley o en un efecto adverso y desproporcional de cierto contenido normativo en contra de un grupo social relevante o de sus integrantes, con la diferencia de que, respecto a la igualdad formal, los elementos para verificar la violación dependerán de las características del propio grupo y la existencia acreditada de la discriminación estructural y/o sistemática. Por lo tanto, la omisión en la realización o adopción de acciones podrá dar lugar a que el gobernado demande su cumplimiento, por ejemplo, a través de la vía jurisdiccional; sin embargo, la condición para que prospere tal demanda será que la persona en cuestión pertenezca a un grupo social que sufra o haya sufrido una discriminación estructural y sistemática, y que la autoridad se encuentre efectivamente obligada a tomar determinadas acciones a favor del grupo y en posibilidad real de llevar a cabo las medidas tendentes a alcanzar la igualdad de hecho, valorando a su vez el amplio margen de apreciación del legislador, si es el caso; de ahí que tal situación deberá ser argumentada y probada por las partes o, en su caso, el juez podrá justificarla o identificarla a partir de medidas para mejor proveer". Consultable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 49, diciembre de dos mil diecisiete, Tomo I, página 119, registro digital 2015678.

³⁴ Se cita en apoyo la tesis 1a./J. 100/2017 (10a.), de rubro y texto: **"DISCRIMINACIÓN INDIRECTA O POR RESULTADOS. ELEMENTOS QUE LA CONFIGURAN."** Del derecho a la igualdad previsto en el artículo 1o. de la Constitución Federal y en diversos instrumentos internacionales en materia de derechos humanos ratificados por el Estado Mexicano, se desprende que la discriminación puede generarse no sólo por tratar a personas iguales de forma distinta, o por ofrecer igual tratamiento a quienes están en situaciones diferentes; sino que también puede ocurrir indirectamente cuando una disposición, criterio o práctica aparentemente neutral ubica a un grupo social específico en clara desventaja frente al resto. En este sentido, los elementos de la discriminación indirecta son: 1) una norma, criterio o práctica aparentemente neutral; 2) que afecta negativamente de forma desproporcionada a un grupo social; y 3) en comparación con otros que se ubiquen en una situación análoga o notablemente similar. De lo anterior se desprende que, a fin de que un alegato de discriminación indirecta pueda ser acogido, es indispensable la existencia de una situación comparable entre los grupos involucrados. Este ejercicio comparativo debe realizarse en el contexto de cada caso específico, así como acreditarse empíricamente la afectación o desventaja producida en relación con los demás. Por su parte, a fin de liberarse de responsabilidad, el actor acusado de perpetrar el acto discriminatorio debe probar que la norma no tiene sólo una justificación objetiva sino que persigue un fin necesario". Consultable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 48, noviembre de dos mil diecisiete, Tomo I, página 225, registro digital 2015597.

³⁵ Se cita en apoyo la tesis 1a. CXLV/2012 (10a.), de rubro y texto: **"IGUALDAD ANTE LA LEY Y NO DISCRIMINACIÓN. SU CONNOTACIÓN JURÍDICA NACIONAL E INTERNACIONAL."** Si bien es cierto que estos conceptos están estrechamente vinculados, también lo es que no son idénticos aunque sí complementarios. La idea de que la ley no debe establecer ni permitir distinciones entre los derechos de las personas con base en su nacionalidad, raza, sexo, religión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social es consecuencia de que todas las personas son iguales; es decir, la noción de igualdad deriva directamente de la unidad de naturaleza del género humano y es inseparable de la dignidad de la persona, frente a la cual es incompatible toda situación que, por considerar superior a un determinado grupo, conduzca a tratarlo con privilegio o que, a la inversa, por considerarlo inferior, lo trate con hostilidad o de cualquier forma lo discrimine del goce de derechos que se reconocen a quienes no se consideran en tal situación de inferioridad. Así pues, no es admisible crear diferencias de trato entre seres humanos que no correspondan con su única e idéntica naturaleza; sin embargo, como la igualdad y la no discriminación se desprenden de la idea de unidad de dignidad y naturaleza de la persona, no todo tratamiento jurídico diferente es discriminatorio, porque no toda distinción de trato puede considerarse ofensiva, por sí misma, de la dignidad humana. Por tanto, la igualdad prevista por el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en diversos instrumentos internacionales en materia de derechos humanos, más que un concepto de identidad ordena al legislador no introducir distinciones entre ambos géneros y, si lo hace, éstas deben ser razonables y justificables". Consultable en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Libro XI, agosto de dos mil doce, Tomo 1, página 487, registro digital 2001341.

Así, el principio de igualdad y no discriminación permea todo el ordenamiento jurídico y cualquier tratamiento que resulte discriminatorio respecto del ejercicio de cualquiera de los derechos reconocidos en la Constitución Federal es *per se* incompatible con esta. Destacando que no toda diferencia de trato es discriminatoria, pues sólo lo será aquella que sea arbitraria y redunde en detrimento de los derechos humanos³⁶.

En materia de discapacidad, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en su artículo 2 ha definido qué debe entenderse como “discriminación por motivos de discapacidad” y señala que cualquier distinción, exclusión o restricción por motivos de discapacidad que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, cultural, civil o de otro tipo. Incluye todas las formas de discriminación, entre ellas, la denegación de ajustes razonables.

La Convención en sus artículos 3, 5 y 12³⁷ regula a la igualdad y no discriminación como principios y como derechos, de lo que se destaca que los Estados partes reconocerán que las personas con discapacidad son iguales ante la ley y en virtud de ella³⁸, que tienen derecho a igual protección legal y a beneficiarse

³⁶ Se cita en apoyo la tesis P./J. 9/2016 (10a.), de rubro y texto: “**PRINCIPIO DE IGUALDAD Y NO DISCRIMINACIÓN. ALGUNOS ELEMENTOS QUE INTEGRAN EL PARÁMETRO GENERAL.**” El principio de igualdad y no discriminación permea todo el ordenamiento jurídico. Cualquier tratamiento que resulte discriminatorio respecto del ejercicio de cualquiera de los derechos reconocidos en la Constitución es, *per se*, incompatible con ésta. Es contraria toda situación que, por considerar superior a un determinado grupo, conduzca a tratarlo con algún privilegio, o que, inversamente, por considerarlo inferior, sea tratado con hostilidad o de cualquier forma se le discrimine del goce de derechos que sí se reconocen a quienes no se consideran incurso en tal situación. Sin embargo, es importante recordar que no toda diferencia en el trato hacia una persona o grupo de personas es discriminatoria, siendo jurídicamente diferentes la distinción y la discriminación, ya que la primera constituye una diferencia razonable y objetiva, mientras que la segunda constituye una diferencia arbitraria que redunde en detrimento de los derechos humanos. En igual sentido, la Constitución no prohíbe el uso de categorías sospechosas, sino su utilización de forma injustificada. No se debe perder de vista, además, que la discriminación tiene como nota característica que el trato diferente afecte el ejercicio de un derecho humano. El escrutinio estricto de las distinciones basadas en las categorías sospechosas garantiza que sólo serán constitucionales aquellas que tengan una justificación muy robusta”. Consultable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 34, septiembre de dos mil dieciséis, Tomo I, página 112, registro digital 2012594.

Artículo 3

Principios generales

Los principios de la presente Convención serán: [...]

b) La no discriminación; [...]

e) La igualdad de oportunidades; [...].

Artículo 5

Igualdad y no discriminación

1. Los Estados Partes reconocen que todas las personas son iguales ante la ley y en virtud de ella y que tienen derecho a igual protección legal y a beneficiarse de la ley en igual medida sin discriminación alguna.

2. Los Estados Partes prohibirán toda discriminación por motivos de discapacidad y garantizarán a todas las personas con discapacidad protección legal igual y efectiva contra la discriminación por cualquier motivo.

3. A fin de promover la igualdad y eliminar la discriminación, los Estados Partes adoptarán todas las medidas pertinentes para asegurar la realización de ajustes razonables.

4. No se considerarán discriminatorias, en virtud de la presente Convención, las medidas específicas que sean necesarias para acelerar o lograr la igualdad de hecho de las personas con discapacidad.

Artículo 12

Igual reconocimiento como persona ante la ley

1. Los Estados Partes reafirman que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica.

2. Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida.

3. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica.

4. Los Estados Partes asegurarán que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, los Estados Partes tomarán todas las medidas que sean pertinentes y efectivas para garantizar el derecho de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, a ser propietarias y heredar bienes, controlar sus propios asuntos económicos y tener acceso en igualdad de condiciones a préstamos bancarios, hipotecas y otras modalidades de crédito financiero, y velarán por que las personas con discapacidad no sean privadas de sus bienes de manera arbitraria.

³⁸ Al respecto, el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ha señalado en su Observación General núm. 6 (2018) sobre la igualdad y la no discriminación, que: “14. Varios tratados internacionales de derechos humanos contienen la expresión “*igualdad ante la ley*”, que describe el derecho de las personas a la igualdad de trato por ley y también en la aplicación de la ley, como ámbito. A fin de que pueda realizarse plenamente este derecho, los funcionarios del poder judicial y los encargados de hacer cumplir la ley no deben discriminar a las personas con discapacidad en la administración de justicia. La “*igualdad en virtud de la ley*” es un concepto exclusivo de la Convención. Hace referencia a la posibilidad de entablar relaciones jurídicas. Si bien la igualdad ante la ley se refiere al derecho a recibir protección de la ley, la igualdad en virtud de la ley se refiere al derecho a utilizar la ley en beneficio personal. Las personas con discapacidad tienen derecho a recibir protección de manera efectiva y a intervenir de manera positiva. La propia ley garantizará la igualdad sustantiva de todas las personas de una jurisdicción determinada. Por lo tanto, el reconocimiento de que todas las personas con discapacidad son iguales en virtud de la ley significa que no deben existir leyes que permitan denegar, restringir o limitar específicamente los derechos de las personas con discapacidad, y que deben incorporarse las consideraciones relativas a la discapacidad en todas las leyes y políticas.

15. Esta interpretación de los términos “*igualdad ante la ley*” e “*igualdad en virtud de la ley*” está en consonancia con el artículo 4, párrafo 1 b) y c), de la Convención, según el cual los Estados partes deben velar por que las autoridades e instituciones públicas actúen conforme a lo

de la ley en igual medida³⁹, que prohibirán toda discriminación por motivos de discapacidad, y que para promover la igualdad y no discriminación adoptarán medidas para asegurar la realización de ajustes razonables.

Para gozar de un igual reconocimiento como persona ante la ley, la Convención reafirma que las personas con discapacidad tienen personalidad y capacidad jurídica en todos los aspectos de la vida en igualdad de condiciones que el resto de las personas.

La Convención⁴⁰ también establece obligaciones generales a los Estados para asegurar y promover el pleno ejercicio de los derechos humanos y libertades fundamentales de las personas con discapacidad, contemplando, entre otras, la adopción de medidas, incluidas las legislativas, para modificar o derogar leyes, reglamentos, costumbres y prácticas que constituyan discriminación contra las personas con discapacidad, así como la lucha contra los estereotipos, prejuicios y prácticas nocivas respecto de las personas con discapacidad en todos los ámbitos de la vida.

Al respecto, el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁴¹ señaló que la obligación de los Estados de prohibir toda discriminación incluye los tipos siguientes, que pueden presentarse de forma independiente o simultánea:

- **Discriminación directa.** Se produce cuando, en una situación análoga, las personas con discapacidad reciben un trato menos favorable que otras personas debido a su condición personal diferente por alguna causa relacionada con un motivo prohibido. Incluye actos u omisiones que causen perjuicio y se basen en alguno de los motivos prohibidos de discriminación cuando no exista una situación similar comparable. El motivo o la intención de la parte que haya incurrido en discriminación no es pertinente para determinar si esta se ha producido.
- **Discriminación indirecta.** Significa que las leyes, las políticas o las prácticas son neutras en apariencia, pero perjudican de manera desproporcionada a las personas con discapacidad. Se produce cuando una oportunidad, que en apariencia es accesible, en realidad excluye a ciertas personas debido a que su condición no les permite beneficiarse de ella.
- **Denegación de ajustes razonables.** Según el artículo 2 de la Convención, constituye discriminación si se deniegan las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas (que no impongan una “carga desproporcionada o indebida”) cuando se requieran para garantizar el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de derechos humanos o libertades fundamentales.
- **Acoso.** Se produce un comportamiento no deseado relacionado con la discapacidad u otro motivo prohibido que tenga por objetivo o consecuencia atentar contra la dignidad de la persona y crear un entorno intimidatorio, hostil, degradante, humillante u ofensivo. Puede ocurrir mediante actos o palabras que tengan por efecto perpetuar la diferencia y la opresión de las personas con discapacidad.

Por otro lado, la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad también define la discriminación contra las personas con discapacidad como toda distinción, exclusión o restricción basada en una discapacidad, antecedente de discapacidad, consecuencia de discapacidad anterior o percepción de una discapacidad presente o pasada, que tenga el efecto o propósito de impedir o anular el reconocimiento, goce o ejercicio por parte de las personas con discapacidad, de sus derechos humanos y libertades fundamentales.

dispuesto en la Convención; se modifiquen o deroguen las leyes, los reglamentos, las costumbres y las prácticas existentes que constituyan discriminación contra las personas con discapacidad; y se tengan en cuenta, en todas las políticas y todos los programas, la protección y promoción de los derechos de las personas con discapacidad”.

³⁹ El mismo Comité, en la Observación General número 6 adujo: “16. Las expresiones “igual protección legal” y “beneficiarse de la ley en igual medida” reflejan nociones de igualdad y no discriminación que están relacionadas, pero son distintas. La expresión “igual protección legal” [...] se utiliza para exigir que los órganos legislativos nacionales se abstengan de mantener o generar discriminación contra las personas con discapacidad al promulgar leyes y formular políticas. [...] A fin de garantizar la igualdad de oportunidades para todas las personas con discapacidad, se emplea la expresión “beneficiarse de la ley en igual medida”, lo que significa que los Estados partes deben eliminar las barreras que obstaculizan el acceso a todos los tipos de protección de la ley y a los beneficios de la igualdad de acceso a la ley y la justicia para hacer valer sus derechos”.

⁴⁰ Artículo 4

Obligaciones generales

1. Los Estados Partes se comprometen a asegurar y promover el pleno ejercicio de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas con discapacidad sin discriminación alguna por motivos de discapacidad. A tal fin, los Estados Partes se comprometen a: [...]

b) Tomar todas las medidas pertinentes, incluidas medidas legislativas, para modificar o derogar leyes, reglamentos, costumbres y prácticas existentes que constituyan discriminación contra las personas con discapacidad; [...].

Artículo 8

Toma de conciencia

1. Los Estados Partes se comprometen a adoptar medidas inmediatas, efectivas y pertinentes para: [...]

b) Luchar contra los estereotipos, los prejuicios y las prácticas nocivas respecto de las personas con discapacidad, incluidos los que se basan en el género o la edad, en todos los ámbitos de la vida; [...].

⁴¹ Observación General número 6, *Sobre la igualdad y la no discriminación*, 26 de abril de 2018, párrafo 18, incisos a), b), c) y d).

Ahora bien, en primer término, este Tribunal Pleno considera importante enfatizar que las normas impugnadas, describen a las personas con discapacidad como personas con “deficiencias mentales” y si bien este término es implementado en el artículo 1º, de la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra las Personas con Discapacidad, lo cierto es que ese lenguaje no es el más compatible con la actual terminología en derechos humanos.

Asimismo, se considera que debe privilegiarse el análisis sustantivo de la disposición impugnada porque no sería dable exigir una consulta previa para personas con discapacidad sobre una norma que, por un lado, no las tiene como destinatarias y, por otro lado, aunque se argumentara que aborda cuestiones relacionadas con ellas, no es posible concebir cuál sería el objeto mismo de la consulta en cuestión.

No puede, en este punto, pasarse por alto que la norma no se dirige a personas con discapacidad, sino que aparte de considerarlas personas con “deficiencias mentales”, sanciona a los establecimientos autorizados para la venta de alcohol como si las personas con discapacidad fueran inimputables y, finalmente, prohíbe y penaliza su libertad personal y capacidad jurídica, convirtiéndolo en la conducta que origina una sanción pecuniaria. Así, no sería viable ordenar una consulta respecto de una norma, de la naturaleza y con los destinatarios especificados, a todas luces discriminatoria y apartada del marco constitucional.

Establecido lo anterior y acorde con la metodología seguida en las **acciones de inconstitucionalidad 81/2023 y 104/2023 y su acumulada 105/2023**, debe examinarse si la distinción basada en la categoría sospechosa cumple con una finalidad imperiosa desde el punto de vista constitucional, por lo que debe perseguir un objetivo constitucionalmente importante; es decir, proteger un mandato de rango constitucional. En segundo lugar, debe analizarse si la distinción legislativa está estrechamente vinculada con la finalidad constitucionalmente imperiosa. La medida legislativa debe estar directamente conectada con la consecución de los objetivos constitucionales antes señalados; es decir, la medida debe estar totalmente encaminada a la consecución de la finalidad. Por último, la distinción legislativa debe ser la medida menos restrictiva posible para conseguir efectivamente la finalidad imperiosa desde el punto de vista constitucional⁴².

Conforme a lo anterior, considero que la norma impugnada no cumple con una finalidad imperiosa desde el punto de vista constitucional, pues a través de la sanción dirigida a los establecimientos autorizados en la venta de alcohol que vendan una bebida alcohólica a una persona con discapacidad mental no se observa algún propósito válido, sino más bien un apercibimiento que promueve la restricción en la libertad personal y capacidad jurídica de las personas con discapacidad.

Asimismo, la norma impugnada inobserva que toda persona con discapacidad debe tener igual reconocimiento como persona ante la ley y gozar de los mismos derechos que el resto de las personas, incluida su personalidad y capacidad jurídica, en condiciones de igualdad y en todos los ámbitos de su vida.

De este modo, se deja de reconocer la personalidad y capacidad jurídica de las personas con discapacidad intelectual para tomar un enfoque paternalista de la discapacidad que ya ha quedado superado, pues limitan su derecho de libre personalidad al sujetarlo a la prohibición en el consumo de una bebida alcohólica, mermando con ello su independencia, autonomía e inclusión en la sociedad en igualdad de circunstancias que el resto de las personas, lo que además impacta en su dignidad humana.

Ministro Irving Espinosa Betanzo.- Firmado electrónicamente.

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copia fotostática constante de diez fojas útiles, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente del voto concurrente del señor Ministro Irving Espinosa Betanzo, formulado en relación con la sentencia del dos de diciembre de dos mil veinticinco, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la acción de inconstitucionalidad 47/2025, promovida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a tres de marzo de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

⁴² Se cita en apoyo la tesis P./J. 10/2016 (10a.), de rubro y texto: “**CATEGORÍA SOSPECHOSA. SU ESCRUTINIO.**” Una vez establecido que la norma hace una distinción basada en una categoría sospechosa -un factor prohibido de discriminación- corresponde realizar un escrutinio estricto de la medida legislativa. El examen de igualdad que debe realizarse en estos casos es diferente al que corresponde a un escrutinio ordinario. Para llevar a cabo el escrutinio estricto, en primer lugar, debe examinarse si la distinción basada en la categoría sospechosa cumple con una finalidad imperiosa desde el punto de vista constitucional, sin que deba exigirse simplemente, como se haría en un escrutinio ordinario, que se persiga una finalidad constitucionalmente admisible, por lo que debe perseguir un objetivo constitucionalmente importante; es decir, proteger un mandato de rango constitucional. En segundo lugar, debe analizarse si la distinción legislativa está estrechamente vinculada con la finalidad constitucionalmente imperiosa. La medida legislativa debe estar directamente conectada con la consecución de los objetivos constitucionales antes señalados; es decir, la medida debe estar totalmente encaminada a la consecución de la finalidad, sin que se considere suficiente que esté potencialmente conectada con tales objetivos. Por último, la distinción legislativa debe ser la medida menos restrictiva posible para conseguir efectivamente la finalidad imperiosa desde el punto de vista constitucional”. Consultable en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación. Libro 34, Septiembre de dos mil dieciséis, Tomo I, página 8, registro digital 2012589.

ORGANO DE ADMINISTRACION JUDICIAL

AVISO mediante el cual se informa de la publicación en la página electrónica del Órgano de Administración Judicial del Perfil por Competencias de la Persona Facilitadora en Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y del Plan de Evaluación para las Personas Facilitadoras, aprobados por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Órgano de Administración Judicial.- Centro Público de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias del Poder Judicial de la Federación.

HILVIA ANGÉLICA DÍAZ GARAY, Titular del Centro Público de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias del Poder Judicial de la Federación, con fundamento en los artículos 15 y 29, fracción XI, de la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y 113 Quater, fracción VI, del Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, que reglamenta la organización y funcionamiento del propio Consejo; y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 9 de la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias establece que el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias es el máximo órgano colegiado, honorífico, rector en materia de políticas públicas respecto de los mecanismos alternativos de solución de controversias.

Que el artículo 10 de la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias determina que el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias se integra con las personas titulares de los Centros Públicos de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias de la Federación y de las entidades federativas.

Que el artículo 18 de la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias establece las facultades del Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias, las cuales se vinculan con la expedición de Lineamientos y demás instrumentos normativos.

Que, como resultado de los trabajos colaborativos realizados por los integrantes del Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias, se aprobaron el Perfil por Competencias de la Persona Facilitadora en Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y el Plan de Evaluación para las Personas Facilitadoras en las sesiones extraordinarias celebradas el 05 de septiembre y el 14 de octubre de 2025, respectivamente.

Que el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de reforma del Poder Judicial de 15 de septiembre de 2024 extinguió al Consejo de la Judicatura Federal y creó al Órgano de Administración Judicial, razón por la cual se actualizó la dirección electrónica en la que se encuentran disponibles para su consulta pública los Lineamientos emitidos por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias.

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 14, 23, 26 y Sexto Transitorio de los Lineamientos para la Evaluación, Certificación, Renovación, Suspensión y Revocación de Personas Facilitadoras, emitidos por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias, el Centro Público de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias del Poder Judicial de la Federación, ha tenido a bien emitir el siguiente:

AVISO MEDIANTE EL CUAL SE INFORMA DE LA PUBLICACIÓN EN LA PÁGINA ELECTRÓNICA DEL ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN JUDICIAL DEL PERFIL POR COMPETENCIAS DE LA PERSONA FACILITADORA EN MECANISMOS ALTERNATIVOS DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS Y DEL PLAN DE EVALUACIÓN PARA LAS PERSONAS FACILITADORAS, APROBADOS POR EL CONSEJO NACIONAL DE MECANISMOS ALTERNATIVOS DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

PRIMERO. Se dan a conocer los documentos aprobados por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias referentes al:

- Perfil por Competencias de la Persona Facilitadora en Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias.
- Plan de Evaluación para las Personas Facilitadoras.

SEGUNDO. Se informa que los Lineamientos emitidos por el Consejo Nacional de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias, dados a conocer mediante el Aviso publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de junio de 2025, así como los documentos referidos en el presente Aviso, se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente dirección electrónica del Órgano de Administración Judicial:

<https://www.oaj.gob.mx/lineamientosCNMASC.htm>

Liga DOF:

www.dof.gob.mx/2026/OAJ/PerfilCompetencias-PlanEvaluacion-PersonasFacilitadoras.pdf

Ciudad de México, a 24 de marzo de 2026.- La Titular del Centro Público de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias del Poder Judicial de la Federación, Lic. **Hilvia Angélica Díaz Garay**.- Rúbrica.

(R.- 574528)

BANCO DE MEXICO

TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPÚBLICA MEXICANA

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. de la Ley Monetaria de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley del Banco de México, así como 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en el Capítulo V del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que el tipo de cambio obtenido el día de hoy fue de \$17.3593 M.N. (diecisiete pesos con tres mil quinientos noventa y tres diezmilésimos moneda nacional) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente,

Ciudad de México, a 9 de abril de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Gerente de Disposiciones de Banca Central, Lic. **Luis Manuel Rivas Gómez**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **José Andrés Jiménez Guerra**.- Rúbrica.- Subgerente de Instrumentación de Operaciones Internacionales, Lic. **Luis Murray Arriaga**.- Rúbrica.- Subgerente de Información de Mercados, Lic. **Andrea Pérez de Celis López**.- Rúbrica.

TASAS de interés interbancarias de equilibrio.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TASAS DE INTERÉS INTERBANCARIAS DE EQUILIBRIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o y 10 del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio en moneda nacional (TIIE) a plazo de 28 días obtenida el día de hoy, fue de 6.9971%; a plazo de 91 días obtenida el día de hoy, fue de 7.0371%; y a plazo de 182 días obtenida el día de hoy, fue de 7.0955%.

Ciudad de México, a 9 de abril de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Gerente de Disposiciones de Banca Central, Lic. **Luis Manuel Rivas Gómez**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **José Andrés Jiménez Guerra**.- Rúbrica.- Subgerente de Instrumentación de Operaciones Internacionales, Lic. **Luis Murray Arriaga**.- Rúbrica.- Subgerente de Información de Mercados, Lic. **Andrea Pérez de Celis López**.- Rúbrica.

TASA de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

TASA DE INTERÉS INTERBANCARIA DE EQUILIBRIO DE FONDEO A UN DÍA HÁBIL BANCARIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o y 10 del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Capítulo IV del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio (TIIE) de Fondeo a un día hábil bancario en moneda nacional determinada el día de hoy, fue de 6.74 por ciento.

Ciudad de México, a 8 de abril de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Gerente de Disposiciones de Banca Central, Lic. **Luis Manuel Rivas Gómez**.- Rúbrica.- Gerente de Operaciones Nacionales, Lic. **José Andrés Jiménez Guerra**.- Rúbrica.- Subgerente de Instrumentación de Operaciones Internacionales, Lic. **Luis Murray Arriaga**.- Rúbrica.- Subgerente de Información de Mercados, Lic. **Andrea Pérez de Celis López**.- Rúbrica.

VALOR de la unidad de inversión.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

VALOR DE LA UNIDAD DE INVERSIÓN

El Banco de México, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo tercero del Decreto que establece las obligaciones que podrán denominarse en unidades de inversión y reforma y adiciona diversas disposiciones del Código Fiscal de la Federación y de la Ley del Impuesto sobre la Renta; con fundamento en los artículos 8º y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en el artículo 20 Ter del referido Código, da a conocer el valor en pesos de la Unidad de Inversión, para los días del 11 al 25 de abril de 2026.

FECHA	Valor (Pesos)
11-abril-2026	8.820064
12-abril-2026	8.820860
13-abril-2026	8.821656
14-abril-2026	8.822452
15-abril-2026	8.823248
16-abril-2026	8.824045
17-abril-2026	8.824841
18-abril-2026	8.825637
19-abril-2026	8.826434
20-abril-2026	8.827230
21-abril-2026	8.828027
22-abril-2026	8.828823
23-abril-2026	8.829620
24-abril-2026	8.830417
25-abril-2026	8.831214

Ciudad de México, a 9 de abril de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Director de Análisis sobre Precios, Economía Regional e Información, Dr. **Josué Fernando Cortés Espada**.- Rúbrica.- Gerente de Disposiciones de Banca Central, Lic. **Luis Manuel Rivas Gómez**.- Rúbrica.- Subgerente de Instrumentación de Operaciones Internacionales, Lic. **Luis Murray Arriaga**.- Rúbrica.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA

ÍNDICE nacional de precios al consumidor.

Al margen un logotipo, que dice: Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

ÍNDICE NACIONAL DE PRECIOS AL CONSUMIDOR

Con fundamento en los artículos 59 fracción III, inciso a) de la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, 20 y 20-bis del Código Fiscal de la Federación, y 29 fracción X del Reglamento Interior del Instituto Nacional de Estadística y Geografía corresponde al Instituto elaborar el Índice Nacional de Precios al Consumidor y publicar los mismos en el Diario Oficial de la Federación, por lo que se da a conocer lo siguiente:

Con base en la segunda quincena de julio de 2018=100 el Índice Nacional de Precios al Consumidor del mes de marzo de 2026 es 145.544. Esta cifra representa una variación de 0.86 por ciento respecto del índice correspondiente al mes de febrero de 2026, que fue de 144.307.

Los precios de los bienes y servicios más significativos por su incidencia sobre la inflación general durante el mes de marzo de 2026 fueron, al alza: Jitomate; Transporte aéreo; Loncherías, fondas, torterías y taquerías; Pollo; Vivienda propia; Papa y otros tubérculos; Electricidad; Tomate verde; Limón y Pepino. Así como a la baja: Paquetes de internet, telefonía y televisión de paga; Huevo; Carne de cerdo; Otras frutas; Nopales; Servicio de internet; Otras verduras y legumbres; Frijol; Suavizantes y limpiadores y Papaya.

En los próximos días del mes en curso, este Instituto hará la publicación prevista en el último párrafo del artículo 20-bis del Código Fiscal de la Federación.

Por otra parte, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía da a conocer que el Índice Nacional de Precios al Consumidor quincenal con base en la segunda quincena de julio de 2018 = 100, correspondiente a la segunda quincena de marzo de 2026, es de 145.643. Este número representa una variación de 0.14 por ciento respecto al índice de la primera quincena de marzo de 2026, que fue de 145.446.

Ciudad de México, a 9 de abril de 2026.- Instituto Nacional de Estadística y Geografía: Director General Adjunto de Índices de Precios, Lic. **Jorge Alberto Reyes Moreno**.- Rúbrica.

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Tercer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Quinto Circuito
Hermosillo, Sonora
EDICTO.

Amparo directo 475/2025, promovido por Grupo Altozano, Sociedad Anónima Promotora de Inversión de Capital Variable, por conducto de su apoderado Julián Manuel Romandía Marín, contra la sentencia de veintisiete de febrero de dos mil veinticinco, dictada por la Jueza Primera Oral de lo Mercantil "B" del Distrito Judicial de Hermosillo, Sonora, con sede en esta ciudad, en el expediente 672/2023, por desconocerse el domicilio de la parte tercera interesada, se ordena emplazar a juicio por medio de la publicación de edictos al tercero interesado Francisco Javier Vázquez Rodríguez, haciéndole saber que cuenta con TREINTA DÍAS contados a partir de la última publicación de edictos, para que comparezca a este tribunal colegiado a defender sus derechos y señale domicilio en esta ciudad donde oír y recibir notificaciones, apercibido que de no hacerlo así, las posteriores se le harán por lista que se fije en los estrados de este tribunal.

Para ser publicado tres veces, de siete en siete días, mediando seis días hábiles entre cada publicación, en el Diario Oficial de la Federación y en el periódico "El Imparcial" de Hermosillo, Sonora.

Hermosillo, Sonora, a 26 de enero de 2026.
Presidente del Tercer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Quinto Circuito
Gerardo Domínguez
Rúbrica.

(R.- 573772)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de Baja California,
con residencia en Tijuana
EDICTO

Emplazamiento a los tercero interesados:

Fidel Ruiz Sol, Leovigilda Tirado de Fosado y Guadalupe Sánchez Lizárraga

En este juzgado se encuentra radicado el juicio de amparo 874/2024-F, promovido por Francisco Javier Loya Martínez, por conducto de su apoderado legal, contra actos del Juez Primero de Primera Instancia Civil del Partido Judicial de Tijuana, Baja California, y de otras autoridades, en el que sustancialmente se reclama la falta de emplazamiento y todo lo actuado dentro del expediente 1284/2016; asimismo, se hace del conocimiento que en el juicio de derechos fundamentales 874/2024-F, se ordenó emplazar por EDICTOS a los tercero interesados Fidel Ruiz Sol, Leovigilda Tirado de Fosado y Guadalupe Sánchez Lizárraga haciéndoles saber que podrán presentarse dentro de los treinta días contados al siguiente de la última publicación, apercibidos que de no hacerlo las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se les practicarán por lista en los estrados de este juzgado en términos del artículo 27, fracción II, con relación al 29 de la Ley de Amparo.

Atentamente
Tijuana, Baja California, 16 de febrero de 2026.
Secretario del Juzgado Decimotercero de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en Tijuana
Carlos Israel Badilla Navarrete
Rúbrica.

(R.- 573781)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 793/2025-III, promovido por Giovanni Heras García y Eduardo Rojas Terres y/o Eduardo Rojas Villa, por propio derecho, contra la sentencia de veintisiete de febrero de dos mil veinticinco, dictada por el Primer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en el Toca 624/2024, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado a la tercera interesada, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio a la tercera interesada Arrendadora, Sociedad Anónima de Capital Variable, Sociedad Financiera de Objeto Múltiple, Entidad no Regulada, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación el citado edicto, así como en un periódico de mayor circulación; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaría de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 573911)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 763/2025-III, promovido por Emiliana Hernández Mendoza, por propio derecho, contra la sentencia de cuatro de julio de dos mil diecinueve, dictada por el Tercer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en el Toca 150/2019, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado a las terceras interesadas, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio a las terceras interesadas Paula Feliciano López y Sofía Feliciano López, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación el citado edicto, así como en un periódico de mayor circulación; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaría de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 573915)

Estados Unidos Mexicanos
Segundo Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Quinto Circuito
Hermosillo, Sonora
EDICTO:

En el amparo directo 148/2025, promovido por Josefina Rodríguez Cabrera, contra sentencia de seis de noviembre de dos mil dieciocho, dictada por el Tribunal Superior Agrario, recurso de revisión 254/2018, se ordena notificar tercera interesada Rama Blanca, Sociedad de Producción Rural de Responsabilidad Limitada, haciéndosele saber tiene treinta días hábiles contados a partir última publicación edictos, comparezca a este tribunal a defender derechos y señale domicilio en esta ciudad donde oír y recibir notificaciones, apercibido de no hacerlo, posteriores se harán por lista.

Hermosillo, Sonora, a 27 de noviembre de 2025.
Secretaría de Acuerdos del Segundo Tribunal Colegiado en Materias
Penal y Administrativa del Quinto Circuito
Licenciada Isalén Cristina Valenzuela Corral
Rúbrica.

(R.- 573966)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Chiapas,
con sede en Tuxtla Gutiérrez
EDICTO

En el lugar que se encuentre hago saber a usted que: en los autos del procedimiento laboral 185/2025 se ordenó el emplazamiento por edictos de Duvera S.A. de C.V., quien deberá comparecer al juicio dentro del plazo de quince días, a efecto de hacer valer sus derechos de así considerarlo, lo que encuentra fundamento en el artículo 690 de la Ley Federal del Trabajo.

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, 05 de marzo de 2026.
Secretaria Instructora
Cintha Rosenda Martínez Elorza
Rúbrica.

(R.- 574177)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.P. 777/2025-II, promovido por Rafael Martín Acosta Morales, contra la sentencia de doce de agosto de dos mil veinticinco, dictada por el Tercer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México, en los autos del toca 215/2025, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado al tercero interesado, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio al tercero interesado Pierre Richard Desatus, publicándose por TRES veces, de SIETE en SIETE días naturales en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana el citado edicto; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de TREINTA DÍAS, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibido que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaria de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 573917)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en La Laguna
EDICTO

Tercera Interesada: Claudia Marcela Ibarra Betancourt

En el juicio de amparo 1645/2025, promovido por Manuel Sánchez Martínez y José Gerardo Hernández Sánchez, contra actos del Juez de Control del Juzgado de Primera Instancia en Materia Penal del Sistema Acusatorio y Oral del Estado de Coahuila con sede en esta ciudad, en el cual el acto reclamado consiste en la resolución de 24 de septiembre de 2025 dictada en la causa penal 1275/2025, donde se determina la continuidad de la prisión preventiva justificada, se hace de su conocimiento que al ser señalada como tercera interesada y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en el artículo 30, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, se ordenó su emplazamiento al citado juicio de amparo, por medio de edictos que se publiquen por tres veces de siete en siete días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación por ser de circulación amplia y de cobertura nacional, además en algún diario de mayor circulación en la República, a fin de que usted se encuentre en condiciones de comparecer ante este Juzgado Primero de Distrito en la Laguna, con residencia en Torreón, Coahuila, con domicilio en Boulevard Independencia número 2111 Oriente, de la Colonia San Isidro, código postal 27100, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación de los citados edictos.

Torreón, Coahuila de Zaragoza; 11 febrero 2026.
El Secretario de Juzgado
Lic. Jesús Omar López Coronado
Rúbrica.

(R.- 574012)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en La Laguna
EDICTO

Tercera Interesada: Claudia Marcela Ibarra Betancourt

En el juicio de amparo 1237/2025, promovido por Manuel Sánchez Martínez y José Gerardo Hernández Sánchez, contra actos del Juez de Control del Juzgado de Primera Instancia en Materia Penal del Sistema Acusatorio y Oral del Estado de Coahuila con sede en esta ciudad, en el cual el acto reclamado consiste en el auto de vinculación a proceso de 14 de julio de 2025 dictado en la causa penal 1275/2025, así como la imposición de la medida cautelar de prisión preventiva justificada, se hace de su conocimiento que al ser señalada como tercera interesada y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en el artículo 30, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, se ordenó su emplazamiento al citado juicio de amparo, por medio de edictos que se publiquen por tres veces de siete en siete días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación por ser de circulación amplia y de cobertura nacional, además en algún diario de mayor circulación en la República, a fin de que usted se encuentre en condiciones de comparecer ante este Juzgado Primero de Distrito en La Laguna, con residencia en Torreón, Coahuila, con domicilio en Boulevard Independencia número 2111 Oriente, de la Colonia San Isidro, código postal 27100, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación de los citados edictos.

Torreón, Coahuila de Zaragoza; 06 febrero 2026.

El Secretario de Juzgado

Lic. Jesús Omar López Coronado

Rúbrica.

(R.- 574015)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Baja California,
con sede en Ensenada
EDICTO

En el juicio laboral 44/2025 de Lidia Ulloa Cruz contra Grupo Financiero Banamex, Sociedad Anónima de Capital Variable y otros, de conformidad con el artículo 712 de la Ley Federal del Trabajo se dictó acuerdo para emplazar a juicio por edictos a Grupo Financiero Banamex, Sociedad Anónima de Capital Variable y comparezca a juicio debiendo presentarse ante el Primer Tribunal Laboral de Baja California en Avenida Ryerson 321, Lote1 Manzana 37 Sección 1ª esquina calle Tercera Zona Centro, C.P. 22800, en Ensenada, Baja California, por medio de apoderado o representante legal dentro del término de treinta días hábiles contados a partir del día siguiente al de la última publicación de este edicto. Apercibido que, en caso de no comparecer y no dar contestación a la demanda en el término, se tendrá por perdido su derecho a realizar las manifestaciones que a su derecho convenga; a ofrecer las pruebas que estime y se estará a las results del juicio y de no señalar domicilio dentro de la residencia de este órgano federal las subsecuentes notificaciones se harán por boletín o estrados. Quedan a su disposición en el local del Tribunal copias cotejadas del escrito de demanda y contestación, sus anexos, y demás documentos ofrecidos como prueba por la actora.

Ensenada, Baja California, 10 de abril de 2026.

Secretaria Instructora del Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en Baja California,
con sede en Ensenada

Mariana Isabel Ruiz Mondragón

Rúbrica.

(R.- 574032)

Estados Unidos Mexicanos
Décimo Sexto Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales,
con sede en la Ciudad de México
EDICTO

En el procedimiento ordinario laboral 299/2024-C, promovido por Héctor Jiménez Cardenas, en contra de Vitrolab, Sociedad Anónima y Josué Tinovitzki Pérez, a juicio por medio de los presentes edictos, para que se apersonen a él, en el entendido de que deben presentarse en el local de este Tribunal Laboral, sito en Carretera Picacho-Ajusco, número 200, Jardines en la Montaña, Tlalpan, código postal 14210, Ciudad de México, por medio de apoderado o representante legal, dentro del término de treinta y ocho días hábiles, contados a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto. Apercibidos que en caso de no comparecer y no dar contestación a la demanda, dentro del término establecido, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo dispuesto por la ley, así como por perdido el derecho a ofrecer pruebas y en su caso a formular reconvencción, ello sin perjuicio de que antes de

la audiencia preliminar puedan ofrecer pruebas, para demostrar que el actor no era trabajador, que no existió el despido o que no son ciertos los hechos afirmados por la parte actora; también que de no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones dentro de la residencia de este órgano federal o de no comparecer, se le harán las subsecuentes notificaciones por medio de lista. Quedando a su disposición en el local que ocupa este tribunal, el escrito inicial de demanda, pruebas y anexos, el auto de prevención de veintinueve de mayo de dos mil veinticuatro, el escrito de desahogo de prevención, el auto de tres de junio de dos mil veinticuatro y el auto de veintitrés de febrero de dos mil veintiséis.

Atentamente

Ciudad de México a seis de abril de dos mil veintiséis.
La Secretaria Instructora del Décimo Sexto Tribunal Laboral Federal
de Asuntos Individuales con sede en la Ciudad de México
Guadalupe Maricela Escudero Vázquez
Rúbrica.

(R.- 573520)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito
EDICTO.

AURELIO FRANCISCO CRUZ Y MARÍA GUADALUPE GARCÍA DE JESÚS.

En el juicio de amparo directo D.C. 726/2024, promovido por Gilberto Ramírez Fernández, por propio derecho, contra el acto de la Primera Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, consistente en la sentencia de ocho de octubre de dos mil veinticuatro, dictada en el toca 68/2022/05, al ser señalados como terceros interesados y desconocer su domicilio, con fundamento en el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria de la Ley de Amparo y 27, fracción III, inciso b) de la ley de la materia, se otorga su emplazamiento al juicio por edictos, los que se publicaran por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República; se les hace saber que queda a su disposición copia de la demanda de amparo y que cuentan con un término de 30 días hábiles contado a partir del día siguiente al de la última publicación para que ocurra ante este órgano jurisdiccional a hacer valer sus derechos.

Ciudad de México, 27 de febrero de 2026.

Secretario de Acuerdos del Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito
Daniel Abacuk Chávez Fernández
Rúbrica.

(R.- 574052)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México
EDICTO

AL MARGEN. EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN.- JUZGADO PRIMERO DE DISTRITO EN MATERIA PENAL EN LA CIUDAD DE MEXICO.

Tercero interesado: Pedro Alexis Carrasco Aguirre

En los autos del juicio de amparo número 851/2025-VII-A, promovido por Juan Joel López Gómez, contra actos del Primera Sala Especializada en Ejecución de Sanciones Penales del Tribunal Superior de Justicia del Poder Judicial de la Ciudad de México; en el que se señaló como tercero interesado a Pedro Alexis Carrasco Aguirre, se ordenó emplazarlo por edictos que deberán publicarse por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 27, fracción II, inciso c) de la Ley de Amparo y 209 del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, Haciéndole saber que cuenta con un plazo de treinta días, contados a partir de la última publicación de tales edictos, para apersonarse en el juicio a hacer valer sus derechos, que deberá señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibida que de no hacerlo, las subsecuentes publicaciones, aún las de carácter personal, se le harán por medio de lista que se publica en este órgano jurisdiccional.

Atentamente

Ciudad de México, a 10 de marzo de 2026.
El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México
Lic. Victor Armando Olmedo Lobato
Rúbrica.

(R.- 574055)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Segundo Circuito,
con residencia en Nezahualcóyotl, Estado de México
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo **D.C. 720/2025-V**, promovido por **Miguel Ángel Ambrocio Jiménez**, contra la sentencia de **quince de julio de dos mil veinticinco**, dictada por la **Primera Sala Colegiada Civil de Texcoco, del Tribunal Superior de Justicia del Estado de México**, en los autos del **toca 526/2025**, de su índice, en virtud de que no se ha emplazado al tercero interesado, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo, en relación con el 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, emplácese a juicio al tercero interesado **EDGAR MARTÍNEZ IBARRA**, publicándose por **TRES** veces, de **SIETE** en **SIETE** días naturales en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana el citado edicto; haciéndole saber a la parte tercera interesada que deberá presentarse en el término de **TREINTA DÍAS**, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibidos que de no comparecer en este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Tribunal Colegiado.

Atentamente
Secretaria de Acuerdos
Lic. Guadalupe Margarita Reyes Carmona
Rúbrica.

(R.- 574284)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México
EDICTO.

Por auto de once de marzo de dos mil veintiséis, se ordenó emplazar al tercero interesado Grupo Muro Britania, Sociedad Civil, mediante edictos, publicados por tres veces, de tres en tres días hábiles, para que comparezca a este Juzgado Segundo de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México, dentro del término de treinta días a partir del día siguiente al de la última publicación; quedando a su disposición en la actuario de este Juzgado copia de la demanda de amparo 2921/2025, promovida por la parte quejosa Nancy Aide Villagran Pacanins, contra actos de la Junta Especial "H" de la Local de Conciliación y Arbitraje de la Ciudad de México; se le informa que deberá señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibido que de no hacerlo, las subsecuentes, aún las de carácter personal, sin ulterior acuerdo, se le harán por medio de lista que se publica en este órgano jurisdiccional, conforme al artículo 27 fracción III, segundo párrafo de la Ley de Amparo.

Atentamente
Ciudad de México, a 11 de marzo de 2026.
La Secretaria del Juzgado Segundo de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México
Patricia Soriano Ruiz
Rúbrica.

(R.- 574289)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco
Puente Grande, Jal.
EDICTO

Al margen, el Escudo Nacional, con la leyenda que dice: Estados Unidos Mexicanos. Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco. Puente Grande. Jal.

En acatamiento al acuerdo de dieciocho de febrero de dos mil veintiséis, dictado en el juicio de amparo 354/2024-II-D, del índice de este Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco, promovido por Claudia Ofelia Díaz Rico (madre del menor) R.G.D. contra actos del Agente del Ministerio Público Titular de la Agencia 11 de Fraudes y Abuso de Confianza de la Unidad de Investigación de Delitos Patrimoniales No Violentos de la Fiscalía del Estado de Jalisco, Director Jurídico y de Comercio del Registro Público de la Propiedad del Estado de Jalisco y el Director Jurídico Contencioso de la Sindicatura del Ayuntamiento de Zapopan, Jalisco, de quien reclamaron la orden de aseguramiento e inmovilización registral del inmueble ubicado en el número 4870, de la calle Fedor Dostoiowski, en el fraccionamiento Jardines de la Patria en Zapopan, Jalisco, dictada en la carpeta de investigación 60420/2022 y su ejecución; juicio de

amparo en el cual la persona de nombre Gloria María Suárez Meza, fue reconocida como tercera interesada y se ordena su emplazamiento por medio de edictos por ignorarse su domicilio, en términos del artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, a efecto de que se apersona al mismo y señale domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibida que de no hacerlo así, las ulteriores y aún las de carácter personal, se le harán por medio de lista que se fije en los estrados de este juzgado, en el entendido que se deja a su disposición la copia de traslado de la demanda de amparo en la secretaría correspondiente de este juzgado. Se hace de su conocimiento que debe presentarse dentro del término de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación, finalmente, se le hace saber que la audiencia constitucional se encuentra señalada para las once horas con diez minutos del ocho de octubre de dos mil veinticinco.

Atentamente

Puente Grande, Jalisco, 18 de febrero de 2025.

Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco

Isael Espinoza Barba

Rúbrica.

(R.- 573643)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Tercero de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco,

con residencia en Zapopan

EDICTOS

EN JUICIO DE AMPARO 1620/2025, DEL ÍNDICE DEL JUZGADO TERCERO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN EL ESTADO DE JALISCO, PROMOVIDO POR KARLA VIRGINIA DELGADILLO RODRIGUEZ, EN CONTRA DEL JUEZ DÉCIMO DE LO CIVIL DEL PRIMER PARTIDO JUDICIAL DEL ESTADO DE JALISCO, CONSISTENTE EN LA TOTALIDAD DE LAS ACTUACIONES Y EMPLAZAMIENTO EN LOS AUTOS DEL JUICIO 683/2024, SE ORDENA EMPLAZAR POR EDICTOS A **J ALFREDO RUVALCABA GAMA** (TERCERO INTERESADO) A EFECTO DE PRESENTARSE DENTRO PRÓXIMOS 30 DÍAS ANTE ESTA AUTORIDAD, EMPLAZAMIENTO BAJO TÉRMINOS ARTÍCULO 27, FRACCIÓN III, INCISO B), DE LA LEY DE AMPARO Y 209 CÓDIGO NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS CIVILES Y FAMILIARES DE APLICACIÓN SUPLETORIA QUEDANDO COPIA DE DEMANDA A SU DISPOSICIÓN EN ESTE JUZGADO APERCIBIDO QUE DE NO COMPARECER SEGUIRÁ JUICIO EN REBELDÍA Y SUBSECUENTES NOTIFICACIONES, INCLUSO DE CARÁCTER PERSONAL SE HARÁN POR LISTA DE ACUERDOS. PUBLÍQUESE 3 VECES DE 7 EN 7 DÍAS DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, PERIÓDICO DE MAYOR CIRCULACIÓN EN LA REPÚBLICA Y ESTRADOS DEL JUZGADO.

Atentamente

Zapopan, Jalisco, veinticinco de febrero de dos mil veintiséis.

El Secretario del Juzgado Tercero en Materia Civil del Estado de Jalisco

Lic. Javier López Orozco

Rúbrica.

(R.- 574342)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado de Distrito

Juzgado Octavo de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México

EDICTO

Emplazamiento a los terceros interesados Dulce María Nájera Celis y Daniel Nájera Martínez, en el juicio de amparo 3048/2025, promovido por Estefani Margarita Reyes Artega, contra actos derivados del expediente laboral 1450/2014 del índice de la Junta Especial "H", antes Número Dieciséis, de la Local de Conciliación y Arbitraje de la Ciudad de México, mediante auto de once de febrero de dos mil veintiséis, se ordenó emplazar a dichos terceros interesados por medio de edictos que se publicarán por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana. Se le hace saber que puede apersonarse y señalar domicilio procesal dentro del plazo de treinta días, contados a partir del día siguiente hábil al de la última publicación, apercibida que de no hacerlo, las ulteriores notificaciones se le harán por medio de lista.

Ciudad de México, 17 de marzo de 2026.

Secretario del Juzgado Octavo de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México

Licenciado Víctor Andrés Jiménez Loranca

Rúbrica.

(R.- 574452)

Estados Unidos Mexicanos
Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de Sonora, con sede en Hermosillo
EDICTO:

CENTRO DE JUSTICIA PENAL FEDERAL EN EL ESTADO DE SONORA, CON SEDE EN HERMOSILLO.- Declaratoria de abandono promovida por el Agente del Ministerio Público de la Federación Titular de la Célula B-II-5 Sonoyta, Estado de Sonora, se ordena citar a quien le revista el carácter de interesado, sobre los bienes materia de la solicitud de abandono de bienes 31/2025, del índice de este Centro de Justicia: numerario consistente en la cantidad de \$ 1,561.00 pesos mexicanos, 1 de un Real Brasileño, 1 de un Quetzal Guatemalteco, 7.55 euros, 1 de un centavo de la India, 7 córdoba Nicaragüense, 47.60 dólares americanos, 21,704.50 pesos mexicanos; haciéndosele saber que se encuentran señaladas las 10:00 horas de 11 de junio de 2026, para la celebración de la audiencia solicitada por la fiscal federal, en el entendido que deberá comparecer con su representante legal, cuando menos 1 hora antes de la hora señalada, con identificación oficial, en las instalaciones de este Centro de Justicia Penal Federal, ubicado en calle Doctor Paliza, número 40, esquina con Galeana, de la colonia Centenario, Código Postal 83260, en Hermosillo, Sonora, con número telefónico (662)108-2110 extensiones 1059, 1060 y 1061.

Hermosillo, Sonora, a 25 de febrero de 2026.
Administrador del Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de Sonora
Pedro Contreras Orduño
Rúbrica.

(R.- 574472)

Estados Unidos Mexicanos
Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de Sonora, con sede en Hermosillo
EDICTO:

CENTRO DE JUSTICIA PENAL FEDERAL EN EL ESTADO DE SONORA, CON SEDE EN HERMOSILLO.- Declaratoria de abandono promovida por el Agente del Ministerio Público de la Federación, Titular de la Célula II-5 Hermosillo, Sonora, se ordena citar a quien le revista el carácter de interesado sobre los bienes materia de la solicitud de abandono de bienes 38/2025-I, del índice de este Centro de Justicia, consistente en un vehículo tipo camioneta de la marca Chevrolet Tahoe, modelo 2016, sin placas, con número de serie 1GNSK7KC3GR175309, haciéndosele saber que se encuentran señaladas las 11:00 horas del 27 de abril de 2026, para la celebración de la audiencia solicitada por el Fiscal Federal, en el entendido que deberá comparecer con su representante legal, cuando menos 1 hora antes de la hora señalada, con identificación oficial, en las instalaciones de este Centro de Justicia Penal Federal, ubicado en calle Doctor Paliza, número 40, esquina con Galeana, de la colonia Centenario, Código Postal 83260, en Hermosillo, Sonora, con número telefónico (662)108-2110 extensiones 1059, 1060 y 1061.

Hermosillo, Sonora, a 26 de febrero de 2026.
Administrador del Centro de Justicia Penal Federal en el Estado de Sonora
Pedro Contreras Orduño
Rúbrica.

(R.- 574478)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco
Puente Grande, Jal.
EDICTO

Al margen, el Escudo Nacional, con la leyenda que dice: Estados Unidos Mexicanos. Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco. Puente Grande. Jal.

En acatamiento al acuerdo de veintiocho de abril de dos mil veinticinco, dictado en el juicio de amparo 247/2025-VII-N, del índice de este Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco, promovido por Roberto Gutiérrez Villalobos, contra actos de la Segunda Sala del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco, de quien reclamó la resolución de catorce de febrero de dos mil veinticinco, dictada por la Segunda Sala del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco, dentro del toca penal 380/2024, mediante la cual se ordena de la reposición de procedimiento dentro la causa penal 112/2024-A, del índice del Juzgado Décimo Cuarto de lo Penal del Primer Partido Judicial del Estado de Jalisco; juicio de amparo en el cual la persona de nombre José Antonio Lizárraga Sánchez, fue reconocido como tercero interesado y se

ordena su emplazamiento por medio de edictos por ignorarse su domicilio, en términos del artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, a efecto de que se apersona al mismo y señale domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibido que de no hacerlo así, las ulteriores y aún las de carácter personal, se le harán por medio de lista que se fije en los estrados de este juzgado, en el entendido que se deja a su disposición la copia de traslado de la demanda de amparo en la secretaría correspondiente de este juzgado. Se hace de su conocimiento que debe presentarse dentro del término de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación, finalmente, se le hace saber que la audiencia constitucional se encuentra señalada para las nueve horas con cuarenta y siete minutos del trece de marzo de dos mil veintiséis.

Atentamente
Puente Grande, Jalisco, 19 de febrero de 2026.
Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en Materia Penal en el Estado de Jalisco
Luis Miguel Pérez Carranza
Rúbrica.

(R.- 573656)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco,
con residencia en Zapopan
Mesa VIII - Oficial 2
Amparo Indirecto 662/2024-VIII
EDICTO:

En el juicio de amparo 662/2024, promovido por Benigno Cazarez Orozco, contra actos del Juez Primero de lo Civil de Autlán de Navarro, Jalisco; Juez Menor de Villa Purificación, Jalisco; Notario Público número 03 de Autlán de Navarro, Jalisco; y, la Directora de Catastro y Predial del Municipio de Villa Purificación, Jalisco, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso c) de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de Amparo, se ordena emplazar por edictos al tercero interesado Ulises Vladimir Pelayo Sandoval, publicándose por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y el periódico "*El Universal*", al ser uno de los de mayor circulación de la República; queda a su disposición en este juzgado copia simple de la demanda de amparo; dígasele que cuenta con un plazo de treinta días, contados a partir de la última publicación, para que ocurra a este Órgano Jurisdiccional a hacer valer derechos y que se señalaron las diez horas con ocho minutos del doce de mayo de dos mil veinticinco, para que tenga verificativo la audiencia constitucional.

Para publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

Zapopan, Jalisco, a veintitrés de marzo de dos mil veintiséis.
Jueza Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco
Lidiette Gil Vargas
Rúbrica.

(R.- 574627)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tribunal Colegiado del Trigésimo Segundo Circuito en el Estado de Colima
EDICTO

Por medio de este conducto, se emplaza a **Margarita Cárdenas Lazareno**, a quien le reviste el carácter de tercera interesada en el juicio de amparo directo 86/2026 del índice de este Tribunal Colegiado del Trigésimo Segundo Circuito, en el Estado de Colima.

De igual forma, se le hace saber que en esta controversia Teresa Manzo Lázaro y Porfirio Tejeda Cruz tiene el carácter de quejoso, el acto reclamado es la sentencia de 25 de septiembre de 2025, dictada por la Primera Sala Mixta, Civil, Familiar, Mercantil y de Extinción de Dominio del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Colima, en el toca 206/2025.

Dispone de treinta días a partir de la última publicación, para comparecer a este Tribunal Colegiado del XXXII Circuito, con sede en Colima, Colima, a defender sus derechos en el amparo directo 86/2026.

Atentamente
Colima, Colima, 30 de enero de 2026.
Secretario de Acuerdos
Bricio Javier Lucatero Miranda
Rúbrica.

(R.- 574666)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
"2026, Año de Margarita Maza Parada"
EDICTOS

AL MARGEN, EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION. JUZGADO QUINTO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN LA CIUDAD DE MÉXICO.

TERCERA INTERESADA: SERVILLANTAS DEL PARQUE, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE.

En los autos del juicio de amparo expediente **825/2025-V** promovido **Goodyear Servicios Comerciales, Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable** contra actos de la **Segunda Sala Civil del Poder Judicial de la Ciudad de México**, y como no se conoce el domicilio cierto y actual de la tercera interesada **SERVILLANTAS DEL PARQUE, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**, se ha ordenado en **proveído de veintiocho de enero de dos mil veintiséis**, emplazarlo a juicio por medio de edictos, los que se publicara **por tres veces, de siete en siete días** en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana, ello en atención a lo dispuesto por el artículo 209 del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo. Quedan a su disposición, en la Secretaría de este tribunal, copia simple de la demanda; asimismo, se le hace saber que cuenta con el término de treinta días contados a partir de la última publicación de los edictos de mérito, para que ocurran ante este Juzgado Federal a hacer valer sus derechos si a su interés conviniera, y señale domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad capital, apercibido que de no hacerlo, las ulteriores notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por lista de acuerdos de este órgano de control constitucional, y como está ordenado en el proveído de once de febrero de dos mil veintiséis, se señalaron las **once horas del trece de marzo de dos mil veintiséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional.**

Atentamente
Ciudad de México, 20 de febrero de 2026.
El Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
Lic. Ángel Jiménez Márquez
Rúbrica.

(R.- 573788)

Estados Unidos Mexicanos
Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Morelos
"EDICTO"

En los autos del procedimiento ordinario laboral 12/2024, promovido por JOSÉ IMAR SALGADO GARCÍA, contra la moral DHC DISEÑOS EN CONSTRUCCIÓN Y DESARROLLOS ESTRUCTURALES, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y otros, se ORDENA EMPLAZAR al demandado JAIME COLIN VALDES, por lo que se publicarán edictos dos veces, con un lapso de tres días hábiles entre uno y otro, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana, en el Diario Oficial de la Federación, que para tal efecto establezca el Poder Judicial de la Federación y en los estrados de este órgano jurisdiccional; haciendo de su conocimiento que en este tribunal quedan a su disposición copias cotejadas de la demanda, sus anexos, así como los acuerdos y escritos respectivos para correr traslado; se hace de conocimiento a JAIME COLIN VALDES, por conducto de quien legalmente lo represente, que cuenta con un término de QUINCE DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente al de la última publicación de estos edictos para dar contestación a la demanda, oponer excepciones, objetar las pruebas de su contrario y ofrecer pruebas a su favor. Apercibido que, de no dar contestación en el plazo establecido, se tendrán por admitidas las pretensiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo dispuesto por la ley. Asimismo, deberá señalar domicilio procesal dentro de la jurisdicción del tribunal laboral, apercibido que, de no hacerlo se ordenará la comunicación mediante boletín. Todo lo anterior con fundamento en los artículos 739, 741 y 873-A de la Ley Federal del Trabajo.

Cuernavaca, Morelos, a nueve de marzo de dos mil veintiséis.
Jueza de Distrito Titular del Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos
Individuales en el Estado de Morelos, con residencia en Cuernavaca
Stephani Soriano Aguado
Rúbrica.

(R.- 574460)

AVISO

Se comunica que para la publicación de estados financieros se requiere que éstos sean capturados en cualquier procesador de textos Word y presentados en medios impreso y electrónico.

Atentamente
Diario Oficial de la Federación

Estados Unidos Mexicanos
Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Puebla
EDICTO

En los autos del Procedimiento Ordinario Laboral 172/2024-II, promovido por José Francisco Méndez Ramírez, por derecho propio, en el cual reclama conjuntamente de las demandadas Grupo Viemi, Sociedad Anónima de Capital Variable; Servicios Innovadores de Morelos, Sociedad Anónima de Capital Variable; RVV Asesoría e Innovación Empresarial, Sociedad Anónima de Capital Variable; Unión Textil CH, Sociedad Anónima de Capital Variable; y Grupo Himesa, Sociedad Anónima de Capital Variable, como acción principal la indemnización constitucional, así como el pago de diversas prestaciones laborales por despido injustificado, y como se desconoce el domicilio de las demandadas Servicios Innovadores de Morelos, Sociedad Anónima de Capital Variable; RVV Asesoría e Innovación Empresarial, Sociedad Anónima de Capital Variable; y Unión Textil CH, Sociedad Anónima de Capital Variable, en acuerdo de seis de febrero de dos mil veintiséis, se ordenó emplazarlas a juicio por medio de edictos, que se publicarán por dos veces, con un lapso de tres días entre uno y otro, en el Diario Oficial de la Federación. Se hace del conocimiento de las demandadas que deberán presentarse ante este Tribunal, con domicilio en Boulevard Municipio Libre número 1910, colonia Ex Hacienda Mayorazgo, Código Postal 72480, Puebla, Puebla, a recoger las copias de traslado para que en un plazo de treinta días hábiles, siguientes a la fecha de la última publicación del edicto, se imponga de los autos y conteste la demanda promovida en su contra; de ahí que se haya fijado la cantidad de días precisada, autorice personas que la representen y señale domicilio en esta ciudad, para recibir citas y notificaciones; con el apercibimiento que de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se harán a través de boletín judicial, y que de no hacer manifestación alguna dentro del plazo que le fue concedido, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo dispuesto por la ley, así como por perdido su derecho a ofrecer pruebas y en su caso formular reconvencción, quedando a su disposición en la Secretaría de este Tribunal las copias de traslado correspondiente.

Puebla, Puebla; 06 de febrero de 2026.
El Secretario Instructor del Primer Tribunal Laboral Federal de
Asuntos Individuales en el Estado de Puebla
Javier Trillo Rojina
Rúbrica.

(R.- 573971)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito
Mexicali, Baja California
EDICTO

Mexicali, Baja California, veinticinco de agosto de dos mil veinticinco. En los autos del juicio de amparo número 597/2024-1, del índice del Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Baja California, con sede en Mexicali, se ordena emplazar a juicio a la tercera interesada Lorenza Vildosola Ramos, en términos de lo dispuesto por la fracción III, inciso c), del artículo 27 de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de la materia, y se hace de su conocimiento que Claudia Guerra Alonso y Gloria Yolanda Alonso Galindo, promovieron demanda de amparo, contra actos de los Jueces Primero, Segundo, Tercero, Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo, Octavo y Noveno de lo Civil del Partido Judicial de Mexicali, Baja California, Juez de Primera Instancia del Juzgado Hipotecario del Partido Judicial de Mexicali, Juez Quincuagésimo Séptimo de lo Civil en Proceso Escrito de la Ciudad de México, Actuarios adscritos al Juzgado Tercero de lo Civil de esta ciudad y Director de Seguridad Pública Municipal de esta ciudad, los cuales esencialmente hizo consistir en la orden judicial de desalojo o desocupación, con ejecución material, dictada sobre el domicilio identificado en lote 24 de la manzana 7 del fraccionamiento Jardines del Valle de esta ciudad, con superficie de 450.00 metros cuadrados (clave catastral JV007-024), ubicada en calle rio conchos #1040 del mismo fraccionamiento indicado, dentro del juicio 70/1997, promovido por Lorenza Vildosola Ramos, en contra de Claudia Guerra Alonso y Gloria Yolanda Alonso Galindo; se le emplaza y se le hace saber que deberá comparecer ante este Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Baja California, ubicado en calle del Hospital número 594, Centro Cívico y Comercial, sexto piso, en Mexicali, Baja California, Código Postal 21000, dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación del presente edicto, a efecto de hacerle entrega de la demanda de amparo y su ampliación las cuales se admitieron en este Juzgado de Distrito el doce de abril de dos mil veinticuatro, dieciséis de mayo de dos mil veinticuatro y del proveído dictado en esta misma fecha, por el que se ordena su emplazamiento, se le apercibe que en caso de no hacerlo así se practicaran las ulteriores notificaciones, aun las que tengan carácter personal, por medio de lista.

Juez Primero de Distrito en el Estado de Baja California
José Ángel Bustamante Arvizu
Rúbrica.

(R.- 573995)

Estados Unidos Mexicanos
Tercer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Morelos,
con sede en Cuernavaca
EDICTO

Grupo Infrasset, Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable

En el lugar en que se encuentre hago saber a usted que: en los autos del Procedimiento Ordinario Laboral 137/2025, promovido por Oscar Sánchez García, en el que demanda de Grupo Infrasset, Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable, entre otras prestaciones, la indemnización, se le ha señalado como demandado y como se desconoce su domicilio actual, en acuerdo de dos de marzo de dos mil veintiséis se ordenó emplazarlo por edictos que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el Boletín Judicial, los cuales se realizarán por dos veces, con un lapso de tres días hábiles entre uno y otro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 712, párrafos cuarto y quinto, de la Ley Federal del Trabajo, haciéndole saber que podrá presentarse de manera personal o por conducto de apoderado, para la defensa de sus intereses, si así fuera su deseo, ante este Tercer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Morelos, con residencia en Cuernavaca, con domicilio en calle Tamaulipas número dos, colonia Chapultepec, código postal 62450, Cuernavaca, Morelos, a recoger las copias de traslado para comparecer a juicio si a sus intereses conviene, señalar domicilio en esta ciudad, para recibir citas y notificaciones, dar contestación a la demanda, ofrezca pruebas, objete las de su contraria y, en su caso, reconvenga al actor, si así conviniera a sus intereses; con el apercibimiento que de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se harán a través del boletín judicial, quedando a su disposición en la secretaría de este Tribunal las copias de traslado correspondientes.

Atentamente

Cuernavaca, Morelos, 2 de marzo de 2026.

La Secretaria Instructora del Tercer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales
en el Estado de Morelos, con sede en Cuernavaca

Suemy Loza Trujillo

Rúbrica.

(R.- 574170)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Sinaloa,
con sede en Culiacán
Domicilio: carretera a Navolato 10321, kilómetro 9.5, Sindicatura de Aguaruto,
Culiacán, Sinaloa, código postal 80308
EDICTO

OPERADORA MAJESTAD, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE

En el juicio ordinario laboral 875/2025, promovido en su contra por Candelario Pérez Urrea, por el pago de indemnización constitucional y prestaciones accesorias, en virtud de que no ha sido posible la localización de su domicilio, mediante acuerdo de diez de marzo de dos mil veintiséis, se ordenó su emplazamiento por medio de edictos. Para tal efecto, se le hace saber que cuenta con treinta días hábiles a partir del día siguiente al diez de abril de dos mil veintiséis, para acudir a las instalaciones de este órgano jurisdiccional a recoger los traslados necesarios y para contestar la demanda. En el entendido que, en caso de no comparecer y no dar contestación en el plazo concedido, se tendrán por admitidas las peticiones de la actora, salvo las contrarias a la ley, y se tendrá por perdido su derecho a ofrecer pruebas, a objetar las de su contraria y, en su caso, a formular reconvencción, en términos de los artículos 712 y 873-A de la Ley Federal del Trabajo. Lo anterior, sin perjuicio de que antes de la audiencia preliminar pueda ofrecer pruebas en contra para demostrar que la actora no era su trabajadora; que no existió el despido o que no son ciertos los hechos afirmados por la parte actora. Quedan a su disposición, en las oficinas que ocupa este tribunal, las copias de traslado de la demanda y documentos anexos.

Culiacán, Sinaloa; 11 de marzo de 2026.

Juez de Distrito adscrito al Primer Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales
en el Estado de Sinaloa, con sede en Culiacán

Ramón Abraham Loaiza Cornejo

Rúbrica.

(R.- 574181)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Décimo Tercero de Distrito en el Edo.
Poza Rica, Ver.
EDICTO

PARTE TERCERO INTERESADA: AUTO VENTAS DE POZA RICA S.A. DE C.V. Y VÍCTOR MANUEL NIETO ÁVILA

En el juicio de amparo 288/2025, promovido por Pedro Lorencez Casanova, en su carácter de apoderado legal del quejoso Ricardo Mar Aguilar, contra actos del Presidente Ejecutor de la Junta Especial Número Tres de la Local de Conciliación y Arbitraje del Estado, con sede en esta ciudad, y otra autoridad, por auto dictado el doce de enero de dos mil veintiséis, se ordenó emplazarla por medio de edictos que se publicarán por tres veces de siete en siete días naturales, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación de la República Mexicana, para que dentro de treinta días, a partir de la última publicación de este edicto, se apersona a juicio y señale domicilio en la ciudad de Poza Rica, Veracruz, donde recibir notificaciones, ya que de no hacerlo se le realizarán por medio de lista de acuerdos que se fije en los estrados de este juzgado.

La copia de la demanda de amparo, se encuentra a su disposición en la Secretaría del mismo Juzgado de Distrito

RELACIÓN SUCINTA

La parte quejosa Pedro Lorencez Casanova, en su carácter de apoderado legal del quejoso Ricardo Mar Aguilar, reclama: La resolución de catorce de marzo de dos mil veinticinco, dictada en el juicio laboral 357/III/2014, mediante la cual, la Junta Especial Número Tres de la Local de Conciliación y Arbitraje del Estado, con sede en esta ciudad, por una parte, declara improcedente el incidente de sustitución patronal promovido por el actor, y por otra parte, declara procedente el incidente de prescripción de ejecución de laudo, interpuesto por su contraparte.

Poza Rica de Hidalgo, Veracruz, 29 de enero de 2026.

La Secretaria del Juzgado Décimo Tercero de Distrito en el Estado de Veracruz

María Leonor Muñiz Barrón

Rúbrica.

(R.- 574183)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado 2do. de Distrito
Pachuca, Hidalgo
EDICTO

En el juicio de amparo **2129/2025-3**, del índice del Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Hidalgo, promovido por Isidoro Calva Balderrama, contra actos que reclama del **Juez Civil y de Extinción de Dominio, con adscripción al Juzgado Segundo Civil del Distrito Judicial de Pachuca de Soto, Hidalgo**, se dictó acuerdo por el que se ordenó la publicación de edictos a efecto de lograr el emplazamiento de la tercera interesada Nancy Nolasco Navidad y/o Nancy Georgina Nolasco Navidad, a quien se hace de su conocimiento que ante este Juzgado se encuentra radicado el juicio de derechos arriba indicado, en el que se reclama el auto de dos de septiembre de dos mil veinticinco, dictado dentro de la etapa de ejecución de sentencia del juicio ordinario civil, con número de expediente 739/2016 del índice de la responsable; por ello, se hace saber a Nancy Nolasco Navidad y/o Nancy Georgina Nolasco Navidad, que deberá presentarse ante este Juzgado Federal sito en Boulevard Luis Donald Colosio número 1209, Reserva Aquiles Serdán, Fraccionamiento Colosio I, primera etapa, Edificio "B", 2º. Piso, Palacio de Justicia Federal, código postal 42084, Pachuca de Soto, Hidalgo, dentro del término de **treinta días**, contados a partir del día siguiente al de la última publicación a deducir los derechos que le correspondan, en el entendido que deberá identificarse con documento oficial, bajo apercibimiento que de no señalar domicilio, se seguirá el presente juicio, haciéndose las ulteriores notificaciones por lista que se fijará en este Juzgado; asimismo, se le comunica que en autos están programadas las **diez horas con cinco minutos del once de diciembre de dos mil veinticinco**, para la celebración de la audiencia constitucional.

Pachuca de Soto, Hidalgo, 26 de noviembre de 2025.

Secretario del Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Hidalgo

Sergio Daniel Martínez Badillo

Rúbrica.

(R.- 574190)

Estados Unidos Mexicanos
Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales,
con sede en Zacatecas, Zacatecas
EDICTO

Número de Expediente: 287/2024. Parte actora: Gerardo Eugenio Núñez Roza. Parte demandada a emplazar por edictos: "Desarrollo de Ingeniería, sociedad anónima de capital variable". Prestaciones reclamadas El reconocimiento de 117 semanas de cotización y La inscripción retroactiva en el régimen obligatorio del seguro social. La demandada "Desarrollo de Ingeniería, sociedad anónima de capital variable", tiene el término de quince días hábiles, contado a partir del día siguiente al en que surta efectos la última publicación del presente edicto, para producir su contestación a la demanda. Se apercibe a la demandada, que, en caso de no hacerlo dentro de dicho término, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte promovente -salvo aquellas que sean contrarias a la ley-, por perdido su derecho a ofrecer pruebas, así como objetar las de su contraria y, en su caso, a formular reconvencción. Sin perjuicio de que hasta antes de la audiencia preliminar pueda ofrecer pruebas en contrario para demostrar que el actor no es trabajador o que no son ciertos los hechos afirmados por aquél. De igual manera, en términos del artículo 739 de la Ley Federal del Trabajo, se le requiere para que en su primer escrito o comparecencia señale domicilio para oír y recibir notificaciones dentro del lugar de residencia de este Tribunal, apercibida que, de no hacerlo, las notificaciones personales se les practicarán por boletín o por estrados. Se hace saber a la demandada "Desarrollo de Ingeniería, sociedad anónima de capital variable", que el traslado de la demanda y anexos correspondiente, están a su disposición en las oficinas de este Segundo Tribunal Laboral. Este tribunal laboral tiene su domicilio en calle Lateral, número 1202, Ciudad Gobierno, Cerro del Gato, código postal 98160, Zacatecas, Zacatecas.

Atentamente
Zacatecas, Zacatecas, veinticuatro de febrero de dos mil veintiséis.
La Secretaria Instructora adscrita al Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales,
con sede en Zacatecas, Zacatecas
Licenciada Cinthya Verónica Barrón Sandoval
Rúbrica.

(R.- 574206)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Decimosegundo de Distrito del Decimosexto Circuito,
con residencia en León, Guanajuato
EDICTO.

Por este conducto, se ordena emplazar a los terceros interesados Joel Arrechar Domínguez, en su calidad de albacea de la sucesión a bienes de Joel Arrechar Barrera, así como a Gracia Domínguez Gómez, dentro del juicio de amparo 693/2025-I, promovido por Miguel Ángel Pérez Carranza, contra los actos que reclama del Juez Único de Partido Civil de San Felipe, Guanajuato, en cuya demanda de amparo se señala:

Acto reclamado:

La orden de desposesión dictada dentro del juicio C289/2022, por el Juez Único de Partido Civil de San Felipe, Guanajuato, a ejecutarse en el inmueble ubicado en la finca urbana en calle Mariano Matamoros, número 491, de San Felipe, Guanajuato, con folio real R3*6993, que el quejoso refiere poseer en calidad de propietario.

Preceptos constitucionales violados: artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Se hace saber a los terceros interesados de mérito que deben presentarse ante este Juzgado Decimosegundo de Distrito en el Estado de Guanajuato, ubicado en calle Tierra Colorada, número 117, colonia Jardines del Moral de León, Guanajuato; dentro del plazo de treinta días contados a partir del día siguiente de la última publicación del presente, a defender sus derechos; apercibidos que de no comparecer, se continuará el juicio sin su presencia, haciéndose las ulteriores notificaciones en las listas que se fijan en los estrados de este tribunal.

León, Guanajuato, a veintisiete de febrero de dos mil veintiséis.
Secretaria del Juzgado Decimosegundo de Distrito en el Estado de Guanajuato
María Guadalupe Hernández Rodríguez
Rúbrica.

(R.- 574221)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México
EDICTO

Tercero interesado: Isidro Zarate Velázquez.

En los autos del juicio de amparo 762/2025-I-A, promovido por Marco de León Quiroga, por conducto de Sofía de Robina Castro, en su carácter de Secretaria Técnica de Combate a la Tortura, tratos Crueles e Inhumanos, contra actos del Fiscal Especial en Investigación del Delito de Tortura de la Fiscalía General de la República; al ser señalado como tercero interesado y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b) de la Ley de Amparo; así como en el artículo 209, fracción II, del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, aplicado supletoriamente a la Ley de la Materia, se ordena su emplazamiento al juicio de mérito por edictos, los que se publicarán por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación y en el periódico de mayor circulación en la República, haciendo de su conocimiento que en la Secretaría de este Juzgado queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo y, que cuentan con un término de treinta días, a partir de la última publicación de estos edictos, para ocurrir a éste órgano constitucional, a hacer valer sus derechos, apercibidos, de no hacer manifestación alguna, las subsecuentes notificaciones, aun las de carácter personal, se practicarán por medio de lista que se publica en este Juzgado, conforme lo dispuesto en el artículo 26, fracción III, de la Ley Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Atentamente

Ciudad de México a trece de marzo de dos mil veintiséis.

El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia Penal en la Ciudad de México

Fernando Román Cetina Simá

Rúbrica.

(R.- 574283)

Estados Unidos Mexicanos
Decimosexto Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales,
con sede en la Ciudad de México
EDICTO

En el procedimiento ordinario laboral 649/2025-C, promovido por Oswaldo Román Flores, en contra de Fideicomiso para la Construcción y Operación de la Central de Abasto de la Ciudad de México, a juicio por medio de los presentes edictos, para que se apersonen a él, en el entendido de que deben presentarse en el local de este Tribunal Laboral, sito en Carretera Picacho-Ajusco, número 200, Jardines en la Montaña, Tlalpan, código postal 14210, Ciudad de México, por medio de apoderado o representante legal, dentro del término de treinta y ocho días hábiles, contados a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto. Apercibidos que en caso de no comparecer y no dar contestación a la demanda, dentro del término establecido, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo dispuesto por la ley, así como por perdido el derecho a ofrecer pruebas y en su caso a formular reconvencción, ello sin perjuicio de que antes de la audiencia preliminar puedan ofrecer pruebas, para demostrar que el actor no era trabajador, que no existió el despido o que no son ciertos los hechos afirmados por la parte actora; también que de no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones dentro de la residencia de este órgano federal o de no comparecer, se le harán las subsecuentes notificaciones por medio de lista. Quedando a su disposición en el local que ocupa este tribunal, del escrito inicial de demanda, de las pruebas y anexos, del auto de prevención de diecinueve de noviembre de dos mil veinticinco, del escrito de desahogo de prevención, del auto de veintiséis de noviembre de dos mil veinticinco, del proveído de veintitrés de febrero de dos mil veintiséis y del proveído de veinticuatro de febrero de dos mil veintiséis.

Atentamente

Ciudad de México a veintisiete de marzo de dos mil veintiséis.

La Secretaria Instructora del Décimo Sexto Tribunal Laboral Federal
de Asuntos Individuales, con sede en la Ciudad de México

Guadalupe Maricela Escudero Vázquez

Rúbrica.

(R.- 574290)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
EDICTOS

Al margen de un Sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México, a diecinueve de marzo de dos mil veintiséis.

En los autos del Juicio de Amparo número 974/2025-VII, promovido por Banco Santander México Sociedad Anónima, Institución de Banca Múltiple, Grupo Financiero Santander México, por conducto de su apoderado, Juan Fernando Dorantes Acosta, contra actos de la Primera Sala Familiar y Juez Vigésimo Sexto de lo Familiar, ambos del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, con fecha veinte de febrero de dos mil veintiséis, se dictó un auto por el que se ordena emplazar al tercero interesado Roberto Garza Medel, por medio de Edictos, que se publicaran por tres veces, de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación, y en un periódico de mayor circulación en esta Ciudad, a fin de que comparezca a este Juicio a deducir sus Derechos en el término de treinta días contados a partir del siguiente al en que se efectúe la última publicación, quedando en esta Secretaría a su disposición, copia simple de la demanda de garantías y demás anexos exhibidos, apercibido que de no apersonarse al presente juicio, las ulteriores notificaciones se harán en términos de lo dispuesto en artículo 27, fracción III, Inciso b) de la Ley de Amparo, asimismo, **se señalaron las diez horas con cuarenta y seis minutos del siete de abril de dos mil veintiséis**, para que tenga verificativo la Audiencia Constitucional, en acatamiento al auto de mérito, se procede a hacer una relación sucinta de la demanda de garantías, en la que la parte quejosa señaló como tercero interesado al citado en líneas procedentes, y señaló como acto reclamado la Resolución de veintiséis de agosto de 2025, emitida por la Primera Sala Familiar del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México en el Toca 1211/2023, que revoca el proveído dictado por el Juzgado de origen.

Secretario del Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Lic. Eulalio Reséndiz Hernández

Rúbrica.

(R.- 574304)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Morelos
EDICTOS.

A: Seguriac, S.A. de C.V.

En el lugar donde se encuentre.

En los autos del juicio de amparo 1522/2025, promovido por Teodoro Cruz Enríquez, contra actos de la Junta Especial Número Tres de la Local de Conciliación y Arbitraje del Estado de Morelos, se ordenó emplazar a la moral tercero interesada Seguriac, S.A. de C.V., por edictos, para que comparezca ante este Juzgado de Distrito ubicado en Boulevard del Lago, número 103, colonia Villas Deportivas, delegación Miguel Hidalgo, Cuernavaca, 9, dentro de los treinta días, siguientes a la última publicación de los edictos, si a sus intereses legales conviene, a efecto de entregarle copia de la demanda de amparo, recurso aclaratorio y del auto de admisión.

Por otra parte, se le apercibe que en caso de no hacerlo así y no señalar domicilio para oír notificaciones y recibir documentos en esta ciudad, se le tendrá debidamente emplazada, se seguirá el juicio y las subsecuentes notificaciones se le harán por lista que se fija en los estrados en este órgano jurisdiccional.

Para su publicación por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y de la misma manera, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana.

Cuernavaca, Morelos; doce de marzo de dos mil veintiséis.

Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Morelos

M. en D. Beatriz Maldonado Hernández

Rúbrica.

Secretario del Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Morelos

Lic Enrique Dueñas Pablos

Rúbrica.

(R.- 574462)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Morelos
EDICTOS.

A: José Luis Pluma Muñoz

En el lugar donde se encuentre.

En los autos del juicio de amparo 1522/2025, promovido por Teodoro Cruz Enríquez, contra actos de la Junta Especial Número Tres de la Local de Conciliación y Arbitraje del Estado de Morelos, se ordenó emplazar al tercero interesado José Luis Pluma Muñoz, por edictos, para que comparezca ante este Juzgado de Distrito ubicado en Boulevard del Lago, número 103, colonia Villas Deportivas, delegación Miguel Hidalgo, Cuernavaca, 9, dentro de los treinta días, siguientes a la última publicación de los edictos, si a sus intereses legales conviene, a efecto de entregarle copia de la demanda de amparo, curso aclaratorio y del auto de admisión.

Por otra parte, se le apercibe que en caso de no hacerlo así y no señalar domicilio para oír notificaciones y recibir documentos en esta ciudad, se le tendrá debidamente emplazada, se seguirá el juicio y las subsecuentes notificaciones se le harán por lista que se fija en los estrados en este órgano jurisdiccional.

Para su publicación por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y de la misma manera, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana.

Cuernavaca, Morelos; doce de marzo de dos mil veintiséis.

Jueza Octavo de Distrito en el Estado de Morelos

M. en D. Beatriz Maldonado Hernández

Rúbrica.

Secretario del Juzgado Octavo de Distrito en el Estado de Morelos

Lic Enrique Dueñas Pablos

Rúbrica.

(R.- 574464)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Tercero de Distrito en el Estado
San Luis Potosí, S.L.P.
EDICTO

En cumplimiento a lo ordenado en proveído de dieciocho de marzo de dos mil veintiséis, dictado en el juicio de amparo número 291/2024, promovido por María Asunción Sosa Rojas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 27, fracción III, inciso b) de la Ley de Amparo, se emplaza al tercero interesado Pedro Torres Alcocer, por medio de edictos y se procede a hacer una relación suscrita de la demanda de amparo con que se formó este juicio, en cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de Amparo: Que el presente juicio de amparo lo promueve María Asunción Sosa Rojas, contra actos del Juez Cuarto del Ramo Civil del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de San Luis Potosí y el Actuario notificador del área de ejecuciones del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de San Luis Potosí, a quienes les reclama la falta de emplazamiento al juicio extraordinario civil número 1107/2022 del índice del mencionado Juzgado Cuarto Civil, así como la orden de desocupación inmediata y entrega material y jurídica del bien inmueble que afirma de su propiedad, ubicado en lote número 13 (trece) de la manzana 1 (uno) y casa marcada con el número 280 de la calle Mezcal del fraccionamiento Hacienda de los Magueyes de esta ciudad de San Luis Potosí, lo cual fue ordenado mediante sentencia de diez de noviembre de dos mil veintitrés, dictada dentro del mencionado expediente, así como la ejecución de tal mandamiento; en consecuencia, hágasele saber por edictos al tercero interesado Pedro Torres Alcocer, que deberá presentarse ante este Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de San Luis Potosí, dentro del término de treinta días contado a partir del siguiente al de la última publicación en uno de los periódicos de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación; además queda a su disposición en la Secretaría de este Juzgado copia de la demanda de amparo, y que, en caso de no comparecer, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se le practicarán por medio de lista que se fije en los estrados de este tribunal. Colóquese en la puerta de este Juzgado copia íntegra del presente acuerdo por todo el tiempo que dure el emplazamiento.

Lo transcribo a usted para su conocimiento y efectos legales conducentes.

San Luis Potosí, San Luis Potosí, a 18 de marzo del 2026.

Secretario del Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de San Luis Potosí

Luis Manuel Pérez Salazar

Rúbrica.

(R.- 574470)

Estados Unidos Mexicanos
Primer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Quinto Circuito
Hermosillo, Sonora
EDICTO

AMPARO DIRECTO LABORAL 788/2025

En amparo directo laboral 788/2025, promovido por Alejandra Encinas Fimbres, a través de su apoderado legal Martín Francisco Rodríguez Silva, contra el acto de la Junta Especial Número Veintitrés de la Federal de Conciliación y Arbitraje, con residencia en esta ciudad, consistente en el laudo de siete de marzo de dos mil veinticinco, dictado en el expediente laboral 1167/2021, por desconocerse el domicilio de las personas morales terceras interesadas Grupo Actuarial y de Servicios, Sociedad Anónima de Capital Variable y Grupo Mexicano Aristo de Soluciones Estratégicas, Sociedad Anónima de Capital Variable, se ordena emplazar a juicio por medio de la publicación de edictos, los cuales se deberán publicar por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación; asimismo, fíjese en la puerta de este órgano jurisdiccional, una copia íntegra del edicto respectivo por todo el tiempo del emplazamiento; haciéndosele saber que deberá presentarse ante este tribunal colegiado por conducto de su representante legal, dentro de un término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación, a fin de hacer valer lo que a sus intereses convenga; además, deberá señalar domicilio en esta ciudad para oír y recibir notificaciones; apercibida que de no hacerlo las demás notificaciones, aun las de carácter personal, se le harán por medio de lista con fundamento en el artículo 29 de la legislación de la materia.

Para ser publicado tres veces de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente

Hermosillo, Sonora, a 04 de marzo de 2026.

Secretaria de Tribunal del Primer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Quinto Circuito

Lic. Denisse Colombia Sandoval García

Rúbrica.

(R.- 574475)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito
Mexicali, Baja California
EDICTO

Mexicali, Baja California, nueve de marzo de dos mil veintiséis. En autos del juicio de amparo 874/2025-2, del índice del Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Baja California, con sede en Mexicali, se ordena emplazar a juicio a la tercero interesada José Antonio Flores Salgado, en términos de lo dispuesto por la fracción III, inciso b del artículo 27 de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de la materia, y se hace de su conocimiento que Verónica Coronel Gastélum, promovió demanda de amparo, contra actos del Juez Octavo de lo Civil del Poder Judicial del Estado de Baja California, con sede en esta ciudad y de otras autoridades, los cuales esencialmente hizo consistir en la orden de embargo decretada en el juicio ejecutivo mercantil oral 770/2024, respecto de las acciones que indica y su ejecución; se le emplaza y se le hace saber que deberá comparecer ante este Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Baja California, ubicado en calle del Hospital número 594, Centro Cívico y Comercial, sexto piso, en Mexicali, Baja California, Código Postal 21000, dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación del presente edicto, a efecto de hacerle entrega de la demanda de amparo la cual se admitió en este Juzgado de Distrito el trece de noviembre de dos mil veintitrés y de los proveídos dictados el trece de febrero de dos mil veinticuatro y siete de marzo de dos mil veinticinco, por los que se ordena su emplazamiento, se le apercibe que en caso de no hacerlo así se practicaran las ulteriores notificaciones, aun las que tengan carácter personal, por medio de lista.

Mexicali, Baja California, nueve de marzo de dos mil veintiséis.

Secretario del Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Baja California

Fernando Pesqueira Barraza

Rúbrica.

(R.- 574500)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial Federal
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito
Mexicali, B.C.
EDICTO

E.L.M.

En virtud de la demanda de amparo directo promovida por Félix Ochoa Hernández, contra el acto reclamado a la autoridad responsable Sala Unitaria Especializada en Justicia para Adolescentes y Penal Tradicional del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Baja California, con residencia en esta ciudad, consistente en la sentencia definitiva dictada en su contra el trece de noviembre de dos mil veinticuatro, dentro del toca penal 243/2024, por la comisión de los delitos de secuestro agravado y robo; por auto de veintiséis de septiembre de dos mil veinticinco, se registró la demanda de amparo directo bajo el número 310/2025-I y, de conformidad con el artículo 5º, fracción III, inciso c) de la Ley de Amparo, este Primer Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito, consideró que el ofendido dentro de la causa penal 107/2019 de origen, E.L.M., le asiste el carácter de tercero interesado en el presente juicio de amparo; sin embargo, se agotaron los medios legales a efecto de lograr el emplazamiento de mérito; asimismo, de autos se advierte la insolvencia económica del quejoso para el pago de la publicación de éstos, por lo que este Tribunal solicita al Órgano de Administración Judicial a través de la Administración Regional del mismo, el emplazamiento a los antes mencionados, en términos del artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo.

Los edictos deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, para que dentro del plazo de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación, al tercero E.L.M., se apersona al presente juicio, con el apercibimiento de que de no hacerlo, se le tendrá por emplazado y las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se le practicarán por medio de lista que se publique en los estrados de este Órgano Colegiado, en términos del artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo; asimismo, hágasele saber, por medio del edicto en comento, que la copia de la demanda de amparo promovida se encuentra a su disposición en la Secretaría de Acuerdos de este Órgano Colegiado.

Mexicali, Baja California, 12 de febrero de 2026.
Secretario del Primer Tribunal Colegiado del Decimoquinto Circuito

Juan Carlos Flores Benítez

Rúbrica.

(R.- 574165)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Órgano de Administración Judicial
Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales
en el Estado de Tamaulipas, con residencia en Tampico
EDICTO

4) Proyecto Globales de Energía y Servicios CME, Sociedad Anónima de Capital Variable, a través de sus representantes legales.

En el lugar en que se encuentre, hago saber a Usted:

En los autos del Procedimiento Ordinario 159/2025, promovido por Osacar alvador Hernández Mamldonado, se le tiene como demandada, reclamándole, esencialmente el pago de la indemnización

constitucional por el despido señalado como injustificado, el pago de salarios vencidos, así como el pago de las demás prestaciones laborales derivadas de la relación de trabajo, no obstante, como se desconoce su domicilio actual, en acuerdo de veinticuatro de febrero de dos mil veintiséis, se ordenó su emplazamiento por edictos que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, los cuales se realizarán por dos veces, con un lapso de tres días hábiles entre uno y otro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 712, párrafos cuarto y quinto, de la Ley Federal del Trabajo, para que, dentro de un plazo de quince días hábiles, contado a partir del día siguiente de la última publicación, comparezca ante este Tribunal por conducto de su apoderado legal, para la defensa de sus intereses y produzca su contestación por escrito, ofrezca pruebas y objete las de su contraria, y de ser el caso, reconvenga; apercibida que, de no hacerlo así, una vez fenecido dicho plazo, se tendrán por admitidas las peticiones de la parte actora, salvo aquellas que sean contrarias a lo dispuesto por la ley, así como por perdido su derecho a ofrecer pruebas, y en su caso, formular reconvencción. Asimismo, para que señale domicilio dentro del lugar de residencia de este Tribunal, apercibido que, de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se harán a través del boletín judicial. En el entendido que, el domicilio de este Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales en el Estado de Tamaulipas, con residencia en Tampico, se ubica en Avenida Hidalgo, número 2303, colonia Smith, código postal 89140, Tampico, Tamaulipas, quedando a su disposición en la secretaría de este órgano jurisdiccional las copias de traslado correspondientes.

Tampico, Tamaulipas, a dos de marzo de dos mil veintiséis.
Segundo Tribunal Laboral Federal de Asuntos Individuales
en el Estado de Tamaulipas, con residencia en Tampico
Secretario Instructor
Giovann Arturo Reyes Hernández
Rúbrica.

(R.- 574201)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
- EDICTO -

AL MARGEN EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION. JUZGADO PRIMERO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN LA CIUDAD DE MÉXICO.

Tercera Interesada: SACYR Construcción México, Sociedad Anónima Unipersonal.

En los autos del Juicio de Amparo Indirecto 1348/2025 promovido por Eduardo Castro Cazares, apoderado de la moral quejosa Sofimex Instituciones de Garantías, Sociedad Anónima, contra actos de la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, por auto de cuatro de marzo de dos mil veintiséis, este juzgado, al desconocer el domicilio actual de la tercera interesada SACYR Construcción México, Sociedad Anónima Unipersonal, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo de la Ley de Amparo, así como, 203, fracción III y 209, fracción II, del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, se ordena su emplazamiento al presente sumario por medio de edictos que se publicaran por tres veces, de tres en tres días, en el Diario Oficial de la Federación, lo anterior para que en termino de tres días contado a partir del día siguiente al de la última publicación, la aludida tercera interesada concurra ante este tribunal y haga valer sus derechos, por lo que se le hace de su conocimiento que ante la secretaria de este juzgado queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo y escrito aclaratorio, apercibida que en caso no señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, éstas se les harán por medio de lista.

En consecuencia, se hace relación sucinta de la demanda consistente en que la parte quejosa antes referida, promovió el presente juicio en contra de la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la

Ciudad de México, reclamando la resolución de diecisiete de octubre de dos mil veinticinco, dictada por la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México dentro del toca 44/2025/4, por la que modifica el auto de uno de julio de dos mil veinticuatro, dictado en los autos del juicio especial de fianzas 676/2024, para el efecto de admitir el juicio especial de fianzas, pero sin lugar a ordenar las providencias precautorias de retención de bienes solicitado y como consecuencia la sala ordena el levantamiento inmediato de los embargos trabados en contra de las demandadas.

Atentamente

Ciudad de México, a 09 de marzo de 2025.

Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Rafael Pineda Magaña

Rúbrica.

(R.- 574222)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Tercero de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México
Mesa III
J.A. 2113/2024
EDICTO

AL MARGEN. EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN.- JUZGADO TERCERO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN LA CIUDAD DE MÉXICO.

QUEJOSO: ASTELLAS PHARMA INC y ASTELLAS FARMA DE MÉXICO, sociedad de responsabilidad limitada de capital variable, por conducto de su representante legal.

TERCERO INTERESADO: PHL LABORATORIOS, sociedad anónima de capital variable.

DONDE QUIERA QUE SE ENCUENTRE

En los autos del juicio de amparo 2113/2024, promovido por ASTELLAS PHARMA INC y ASTELLAS FARMA DE MÉXICO, sociedad de responsabilidad limitada de capital variable, por conducto de su representante legal, contra actos de la **Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos y otras autoridades;** con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b), párrafo segundo, de la Ley de Amparo, en relación con los artículos 203, 209 y 243 del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares, se ordenó el emplazamiento del tercero interesado PHL LABORATORIOS, sociedad anónima de capital variable, por medio de edictos al agotarse los medios de investigación para localizar su domicilio, a efecto de darle a conocer el presente procedimiento y comparezca si es su interés dentro del plazo de treinta días, que correrá a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibido que de no hacerlo y/o señalar domicilio para oír y recibir notificaciones dentro de la jurisdicción de este juzgado, las subsecuentes se le harán por lista que se fije en este recinto judicial.

Los edictos deberán publicarse tres veces de siete en siete días hábiles en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República.

Ahora, se transcribe el auto de **diecinueve de marzo de dos mil veinticinco:**

“Ciudad de México, diecinueve de marzo de dos mil veinticinco.

Se agrega el oficio suscrito en representación del Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, del Comisionado de Autorización Sanitaria, del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, del Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos y del Gerente de Medicamentos Alopáticos, todos de la citada Comisión, por el que en alcance a su informe justificado, remiten el expediente administrativo 243300404D0326 en nueve legajos.

[...]

Del juicio de nulidad en cita, se aprecia que a PHL LABORATORIOS, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, le reviste el carácter de tercero interesado en términos del artículo 5º, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo.

En consecuencia, se ordena emplazarlo a juicio en el domicilio señalado en la demanda de amparo, por lo que se ordena correr traslado con copia del escrito inicial de demanda, escrito de desahogo y del auto admisorio, para que se encuentre en posibilidad de apersonarse.

Notifíquese; y personalmente a la parte tercero interesada.”

Atentamente

Ciudad de México a cinco de marzo de dos mil veintiséis.

Jueza Tercera de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México

Luz María Flores Alva

Rúbrica.

Secretaria del Juzgado Tercero de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México

Eriknelly Jocelyn Mayoral García

Rúbrica.

(R.- 574279)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo Tercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México
EDICTO

AL MARGEN DE UN SELLO CON EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN.

MEI CONTROL DE ACCESO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE
Y JESÚS BECERRA MORENO

EN LOS AUTOS DEL **JUICIO ORDINARIO CIVIL 48/2023**, PROMOVIDO POR BANCO DE MÉXICO, SE ADMITIÓ LA DEMANDA CONTRA MEI CONTROL DE ACCESO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE Y JESÚS BECERRA MORENO, EN LA QUE LA ACTORA RECLAMA EN LA VÍA ORDINARIA CIVIL: EL RECONOCIMIENTO JUDICIAL DE QUE BANCO DE MÉXICO HA CUMPLIDO CON TODAS LAS OBLIGACIONES A SU CARGO Y EN FAVOR DE MEI CONTROL DE ACCESO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE Y JESÚS BECERRA MORENO, POR LO QUE PROCEDE LA LIBERACIÓN DE CUALQUIER ADEUDO QUE PUDIERA HABERSE ORIGINADO CONFORME A LOS CONTRATOS CELEBRADOS POR LAS PARTES; LA ENTREGA POR PARTE DE LOS PROVEEDORES, DE LOS COMPROBANTES FISCALES DIGITALES POR INTERNET (CFDI) QUE AMPAREN LOS PAGOS QUE BANCO DE MÉXICO CONSIGNÓ A FAVOR DE LOS CODEMANDADOS EN CONCEPTO DE FINIQUITOS POR LA RESCISIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS NUEVE CONTRATOS CELEBRADOS; LA ENTREGA-RECEPCIÓN POR PARTE DE LOS PROVEEDORES DE LAS HERRAMIENTAS Y OTROS BIENES QUE FUERON DEJADOS POR ESTOS EN DIVERSAS INSTALACIONES DE LA ACTORA Y EL PAGO DE GASTOS Y COSTAS. POR LO QUE SE ORDENÓ EMPLAZAR A LOS CODEMANDADOS POR EDICTOS, HACIENDO SABER A JESÚS BECERRA MORENO Y MEI CONTROL DE ACCESO, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE QUE DEBERÁN PRESENTARSE A ESTE JUZGADO DENTRO DEL PLAZO DE TREINTA DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE AL DE LA ÚLTIMA PUBLICACIÓN PARA DAR CONTESTACIÓN A LA DEMANDA INSTAURADA EN SU CONTRA QUEDANDO EN EL JUZGADO LA DEMANDA DE MÉRITO Y ANEXOS, APERCIBIDAS QUE EN CASO DE NO HACERLO DENTRO DE DICHO TÉRMINO, POR SÍ O POR QUIEN PUEDA REPRESENTARLAS, SE CONTINUARÁ CON EL PROCEDIMIENTO EN SU REBELDÍA, HACIÉNDOLE LAS ULTERIORES NOTIFICACIONES AUN LAS DE CARÁCTER PERSONAL POR MEDIO DE ROTULÓN, QUE SE FIJARÁ EN LOS ESTRADOS DE ESTE JUZGADO.

PARA PUBLICAR TRES VECES DE SIETE EN SIETE DÍAS EN EL
“DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN” Y EN EL “DIARIO DE MÉXICO”, PERIÓDICOS
DE LOS DE MAYOR CIRCULACIÓN EN LA REPÚBLICA MEXICANA.

Ciudad de México, 16 de enero de 2026.

Secretario del Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

Lic. Juan José Moreno Solé

Rúbrica.

(R.- 574642)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Baja California,
con residencia en Mexicali
EDICTO

Tercero Interesado: Luis Miguel Ibarra Silva. En los autos del juicio de amparo indirecto **1183/2025**, promovido por Daniel Moreno Cruz, en su carácter de albacea de la sucesión a bienes de Daniel Moreno Sánchez, contra actos del **Juez Primero de lo Civil, del Partido Judicial de Mexicali y otra autoridad**, consistente en: **"a) Se reclaman la falta de emplazamiento, así como todas y cada una de las actuaciones del juicio ordinario civil de prescripción positiva que se radicó ante el Juzgado Primero de lo Civil del partido judicial de Mexicali, B.C., bajo expediente número 680/2022 que fue promovido por los terceros interesados ANGEL BARRAGAN LIZARRAGA Y LUIS MIGUEL IBARRA SILVA. b) La sentencia definitiva de fecha 26 de abril de 2023 emitida en el juicio ordinario civil de prescripción positiva que se radicó ante el Juzgado Primero de lo Civil del partido judicial de Mexicali, B.C., bajo expediente número 680/2022 que fue promovido por los terceros interesados ANGEL BARRAGAN LIZARRAGA Y LUIS MIGUEL IBARRA SILVA. c) La orden de**

inscripción de la sentencia definitiva dictada dentro del juicio ordinario civil de prescripción positiva que se radicó ante el Juzgado Primero de lo Civil del partido judicial de Mexicali, B.C., bajo expediente número 680/2022, la cual quedo inscrita ante el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de esta ciudad, bajo la partida número 6054950, de fecha 25 de junio de 2025. Derivado de los actos reclamados que se identifican en los incisos a) y b) que anteceden, el Juez Primero de Primera Instancia de lo Civil del Partido judicial de Mexicali declaró propietarios por prescripción a los terceros interesados ANGEL BARRAGAN LIZARRAGA Y LUIS MIGUEL IBARRA SILVA respecto del Lote sin número superficie del Terreno Fracción Oeste, porción de la manzana sin número de la Colonia Mesa Arenosa de Andrade, Delegación Hechicera de esta ciudad de Mexicali, **con superficie de 50,540.130 metros cuadrados, la cual forma parte de uno de mayor extensión** e identificado como lote S/N superficie de terreno manzana S/M de la Colonia Mesa Arenosa de Andrade de la Delegación Hechicera de esta ciudad con una superficie de 51-00-00 hectáreas, predio que es copropiedad pro indiviso de la sucesión que represento, sin que dicha sucesión haya sido llamada a dicho procedimiento. III.- Respecto del C. Registrador Público de la Propiedad y de Comercio, con residencia en este municipio de Mexicali, B.C., se reclama: ... b).- La inscripción bajo la partida número 6094950, de fecha 25 de junio de 2025 de la sentencia definitiva dictada dentro del juicio ordinario civil de prescripción positiva que se radica ante el Juzgado Primero de lo Civil del partido judicial de Mexicali, B.C., bajo expediente número 680/2022.”; Se le emplaza a juicio y se le hace saber que deberá comparecer ante este Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Baja California, ubicado en el edificio sede del Poder Judicial de la Federación, Calle del Hospital, número 594, quinto piso, Centro Cívico y Comercial, de esta ciudad de Mexicali, Baja California, código postal 21000, dentro del término de **treinta días**, contado a partir del día siguiente al de la última publicación del presente edicto, a efecto de hacerle entrega de la demanda de amparo, escrito inicial de demanda y del acuerdo de diez de octubre de dos mil veinticinco, en el cual se admitió a trámite la demanda de amparo; con el apercibimiento de que en caso de no hacerlo así se le tendrá por emplazado al presente juicio y las ulteriores notificaciones, aun las que tengan carácter personal, se le harán por medio de lista que se fija en este Órgano Jurisdiccional, en términos de los artículos 26, fracción III, de la Ley de Amparo; asimismo, se le hace saber que se encuentran señaladas las **nueve horas con cuarenta minutos del veinticuatro de marzo de dos mil veintiséis**, para la celebración de la **audiencia constitucional**.

Atentamente
Mexicali, Baja California, 09 de marzo de 2026.
Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Baja California
Lic. Jorge Higareda Armenta
Rúbrica.

(R.- 574245)

AVISO

Se informa que para la inserción de documentos en el Diario Oficial de la Federación, se deberán cubrir los siguientes requisitos:

- Escrito dirigido al Coordinador del Diario Oficial de la Federación, solicitando la publicación del documento, fundando y motivando su petición conforme a la normatividad aplicable, con dos copias legibles.
- Documento a publicar en papel membretado que contenga lugar y fecha de expedición, cargo, nombre y firma autógrafa de la autoridad emisora, sin alteraciones, en original y dos copias legibles.
- Versión electrónica del documento a publicar, en formato Word, contenida en un solo archivo, correctamente identificado.
- Comprobante de Recibo Bancario de Pago de Contribuciones, Productos y Aprovechamientos Federales realizado ante cualquier institución bancaria o vía internet mediante el esquema de pago electrónico e5cinco del SAT, con la clave de referencia 014001743 y la cadena de la dependencia 22010010000000. El pago deberá realizarse invariablemente a nombre del solicitante de la publicación, en caso de personas físicas y a nombre del ente público u organización, en caso de personas morales. El comprobante de pago se presenta en original y copia simple. El original del pago queda bajo resguardo de esta Coordinación del Diario Oficial de la Federación.

Nota: No se aceptarán recibos bancarios ilegibles; con anotaciones o alteraciones; con pegamento o cinta adhesiva; cortados o rotos; pegados en hojas adicionales; perforados; con sellos diferentes a los de las instituciones bancarias.

Todos los documentos originales, entregados al Diario Oficial de la Federación, quedarán resguardados en sus archivos.

Las solicitudes de publicación de licitaciones para Concursos de Adquisiciones, Arrendamientos, Obras y Servicios, así como los Concursos a Plazas Vacantes del Servicio Profesional de Carrera, se podrán tramitar a través de la herramienta “Solicitud de publicación de documentos en el Diario Oficial de la Federación a través de medios remotos”, para lo cual además de presentar en archivo electrónico el documento a publicar, el pago correspondiente (sólo en convocatorias para licitaciones públicas) y la e.firma de la autoridad emisora del documento, deberá contar con el usuario y contraseña que proporciona la Coordinación del Diario Oficial de la Federación.

Por ningún motivo se dará trámite a las solicitudes que no cumplan los requisitos antes señalados.

Teléfonos: 55 50 93 32 00 y 55 51 28 00 00, extensiones 35078 y 35079.

Atentamente
Diario Oficial de la Federación

AVISOS GENERALES

Centro Mexicano de Protección y Fomento de los Derechos de Autor, Sociedad de Gestión Colectiva de I.P.
ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA
CONVOCATORIA

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 123 fracción I y 124 fracciones I, II y IV del Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor, Décimo Sexto fracción V, Décimo Séptimo y Décimo Octavo, fracciones I, II, y IV de los Estatutos del Centro Mexicano de Protección y Fomento de los Derechos de Autor, Sociedad de Gestión Colectiva, **el día 9 de abril de 2026, a las 9:00 horas**, se llevará a cabo, en Primera Convocatoria, la Primera Asamblea General Ordinaria de Socios. En caso de no completarse el *Quórum* en esta Primera Convocatoria, la asamblea se llevará a cabo en Segunda Convocatoria, **el día 30 de abril del año en curso, a las 9:00 horas**, con modalidad híbrida, esto es, presencial y virtual, cuyos datos para el ingreso del mismo serán enviados por correo electrónico a todos los socios de esta Sociedad de Gestión Colectiva; cualquiera que sea el *Quórum* y número de votos representados y sus resoluciones serán obligatorias para todos los socios, aún para los ausentes y disidentes, atento a lo dispuesto por los artículos 124 fracción V del Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor y Décimo Octavo fracción V de los Estatutos de esta sociedad de gestión conforme al siguiente:

ORDEN DEL DÍA.

1. Lectura y aprobación del orden del día.
2. Nombramiento de escrutadores con el propósito de verificar y acreditar la asistencia, así como las votaciones que se presenten.
3. Informe del Consejo Directivo presentado por el presidente y en su caso, aprobación.
4. Elección y toma de protesta de Consejo directivo.
5. Designación de delegado especial.
6. Asuntos generales.

De conformidad con lo que establece la fracción VIII del artículo 205 de la Ley Federal del Derecho de Autor y V del artículo Décimo Sexto de los Estatutos Sociales, no se podrán adoptar acuerdos respecto de los asuntos que no figuren en el orden del día.

Ciudad de México, a 27 de marzo del 2026.

Presidente del Consejo Directivo de CeMPro

Dr. José Alejandro Ramírez Flores

Rúbrica.

(R.- 574629)

10 de Abril

Aniversario de la muerte de Emiliano Zapata, en 1919

Las revoluciones son coyunturas históricas donde confluyen intereses, consignas, alianzas y contradicciones de diversos grupos políticos y sociales. Durante la Revolución mexicana convergieron los reclamos democráticos de las clases medias urbanas y el interés por desarticular el Estado clientelar y oligárquico del régimen porfirista, junto con las demandas sociales del sector obrero y las exigencias de restitución de tierras y derechos de agua de numerosas comunidades rurales. Una de ellas se encontraba en el estado de Morelos, donde las haciendas azucareras habían reducido drásticamente la tenencia de la tierra y, con ello, la capacidad de subsistencia de los pueblos.

En 1909, Emiliano Zapata Salazar fue elegido jefe de la Junta de Defensa de las Tierras de Anenecuilco. Dos años después, al ver cancelada la posibilidad de que sus demandas agrarias fueran resueltas por la vía legal, se unió a la rebelión convocada por Francisco I. Madero y junto con él, un gran número de campesinos surianos.

Al triunfo de la revolución maderista, Zapata se negó a desarmar a sus tropas mientras el gobierno no devolviera a los pueblos las tierras usurpadas por las haciendas en el estado de Morelos. En el verano de 1911, mientras negociaba el desarme con Madero —quien le ofreció que la reforma agraria sería estudiada y resuelta una vez que asumiera oficialmente la presidencia—, el gobierno interino de León de la Barra envió una columna federal al mando del general Victoriano Huerta, lo que suspendió el proceso de desarme. Zapata rompió entonces con Madero como líder de la revolución y buscó refugio en la sierra poblana. Desde allí, el 25 de noviembre de 1911, junto con sus principales colaboradores, expidió el Plan de Ayala, que desconocía al gobierno de Madero y exigía la devolución inmediata de las tierras a los pueblos que hubieran sido despojados, además de la dotación de ejidos a las poblaciones que los necesitaran. Este programa se convirtió desde entonces en la bandera del agrarismo y fue defendido con firmeza por los campesinos morelenses.

Tras el derrocamiento del presidente Madero, ocasionado por el golpe militar de febrero de 1913, tanto los revolucionarios surianos, como los norteros, lucharon contra el gobierno ilegítimo de Victoriano Huerta. En el verano de 1914, los zapatistas controlaron Morelos y las regiones circunvecinas, coadyuvando a la caída del gobierno usurpador, pero sin aceptar la jefatura de Venustiano Carranza, quien se empeñaba en unificar, bajo su mando, a los principales grupos revolucionarios del país.

En los últimos meses de 1914 y a lo largo del año siguiente, los partidarios de Zapata, unidos con las tropas de Francisco Villa, participaron en la Soberana Convención Revolucionaria y se enfrentaron a los seguidores de Carranza y Obregón, con quienes rompieron en noviembre de 1914, al no ponerse de acuerdo sobre quién debía asumir el liderazgo revolucionario y cuál debía ser el programa político y social. Después que los villistas fueron derrotados en el Bajío por las fuerzas de Álvaro Obregón, a mediados de 1915, el ejército al mando del general Pablo González se desplazó al territorio de Morelos, con el propósito de derrotar a Zapata. No obstante, en los años siguientes los campesinos zapatistas sostuvieron una guerra de guerrillas contra el gobierno de Carranza, quien asumió la presidencia del país, en mayo de 1917.

En 1919 se urdió la traición para acabar con la vida de Zapata. El plan consistía en que un subordinado de Pablo González, el coronel Jesús Guajardo, fingiría un distanciamiento con su superior y se pasaría a las filas zapatistas. El jefe del Ejército Libertador del Sur, quien estaba en una situación apremiante por la falta de armas y parque para continuar la resistencia, decidió admitir al supuesto desertor, no sin antes ponerlo a prueba, solicitando que tomara Jonacatepec, exigencia que cumplió en acuerdo con Pablo González.

Zapata aceptó reunirse con el coronel Guajardo, quien luego de una primera entrevista el 9 de abril, a la mañana siguiente lo invitó a su cuartel general, en la hacienda de Chinameca. Escortado por diez hombres, Zapata llegó a la cita. Un testigo presencial describió el episodio: “El clarín tocó tres veces llamada de honor, al llegar el general en jefe al dintel de la puerta, de manera alevosa y cobarde, a quemarropa, los soldados que presentaban armas descargaron dos veces sus fusiles”.

El 10 de abril de 1919, el general Zapata fue asesinado. Su lucha se transformó en el símbolo del agrarismo y de la lucha por las reivindicaciones de los pueblos y comunidades indígenas del siglo XX.

Día de luto y solemne para la Nación. La Bandera Nacional deberá izarse a media asta.

Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México

11 de Abril

Aniversario del nacimiento de Gertrudis Bocanegra, en 1765

María Gertrudis Bocanegra Mendoza nació el 11 de abril de 1765 en Pátzcuaro, antigua alcaldía mayor del actual Michoacán. Fue hija del comerciante español Pedro Xavier Bocanegra y de María Felicianita de Mendoza. A los dieciocho años conoció a Pedro Advíncula de la Vega y Lazo, con quien contrajo matrimonio en 1784 a pesar del rechazo de su padre, motivado por la diferencia étnica y social entre los contrayentes. En una sociedad tan profundamente desigual como la novohispana, aquella unión representó una franca rebelión contra las estructuras socioeconómicas habitualmente respetadas.

En 1810, al estallar el movimiento insurgente encabezado por Miguel Hidalgo y Costilla, Gertrudis Bocanegra y su familia tomaron partido por la insurrección. Ella alentó a su esposo y a su hijo, de aproximadamente diecisiete años, a unirse a las filas del insurgente Manuel Muñiz, quien se apoderó de la ciudad de Pátzcuaro.

Gertrudis participó como correo de los insurgentes y les proporcionó información sobre las fuerzas realistas tanto en Pátzcuaro como en Tacámbaro; también los apoyó con el envío de dinero y alimentos. En 1811, mientras trabajaba por la causa independentista, recibió la trágica noticia de las muertes de su hijo y su esposo en la batalla del Puente de Calderón, ocurrida el 17 de enero de ese año. Pese a su pérdida, Gertrudis continuó su participación con los insurgentes; esta vez acompañó a su yerno mientras él permaneció activo en campaña, durante aproximadamente tres años.

A la llegada de Xavier Mina, Gertrudis residía en Pátzcuaro con la misión de informar a los insurgentes sobre la situación de la ciudad y de conseguir adeptos, incluso entre la tropa realista, con el objetivo de organizar un levantamiento en dicha ciudad a favor de Mina y de la independencia. Fue descubierta junto con otras personas cuando intentó apoderarse del parque de la guarnición.

Los realistas la sometieron a un interrogatorio durante el cual demostró su entereza. Prueba de ello fue que, al no delatar los planes ni a las personas involucradas, fue sometida a juicio y condenada a muerte por los delitos de sedición y conspiración contra el gobierno español.

El militar español Matías Martín y Aguirre fue el encargado de autorizar su fusilamiento, que se llevó a cabo el 11 de octubre de 1817, al pie de un fresno, en la Plaza de San Agustín de Pátzcuaro. Antes de morir, Gertrudis Bocanegra, de cincuenta y dos años, arengó al pueblo para que continuara la lucha por la independencia y la libertad. Sus restos fueron sepultados en la iglesia de la Compañía de Jesús, en la ciudad que la vio nacer y la convirtió en "la Heroína de Pátzcuaro", nombre con el que ha pasado a las páginas de la historia por su valerosa e inquebrantable labor en la lucha por la Independencia de México.

El caso de Gertrudis es el de cientos de mujeres que no sobrevivieron a la gesta armada para ver a su nación libre. Sin embargo, todas sus acciones fueron igualmente valiosas para el posterior triunfo de la independencia de México.

Día de fiesta y solemne para la Nación. La Bandera Nacional deberá izarse a toda asta.

Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México

Diario Oficial de la Federación

Órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos

Directorio

Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos

Claudia Sheinbaum Pardo

Secretaria de Gobernación

Rosa Icela Rodríguez Velázquez

Subsecretario de Gobernación

César Alejandro Yáñez Centeno Cabrera

Titular de la Unidad de Gobierno

Sergio Tonatiuh Ramírez Guevara

Coordinador del Diario Oficial de la Federación

Alejandro López González

Cuotas por derecho de publicación:

1/8 de plana.....	\$ 2,843.00
4/8 plana	\$ 11,372.00
1 plana	\$ 22,744.00

Oficinas ubicadas en:

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, demarcación territorial Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México.

Tel. 55 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios.

Página web: www.dof.gob.mx

Esta edición consta de 328 páginas



Gobierno de
México

Gobernación

Secretaría de Gobernación