



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

No. de publicación: 279/2026

Ciudad de México, lunes 12 de octubre de 2026

CONTENIDO

Secretaría de Marina

Secretaría de Economía

Secretaría de Salud

Suprema Corte de Justicia de la Nación

Banco de México

Instituto Nacional Electoral

Tribunal Federal de Justicia Administrativa

Avisos

INDICE

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE MARINA

Acuerdo de delimitación y determinación del Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, Municipio de San Felipe, Estado de Baja California.	4
--	---

Título de Concesión que otorga la Secretaría de Marina a favor de la persona moral Conjunto Desarrollo Marina Mar, S.A. de C.V., para usar, aprovechar y explotar bienes del dominio público de la Federación, consistentes en zona de agua de mar territorial, para la construcción, mantenimiento y operación de una marina artificial, de uso particular, colindante con el Lote 11, Villa 8 del Fraccionamiento Náutico Turístico Nuevo Vallarta, Puerto Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit.	20
--	----

SECRETARIA DE ECONOMIA

Resolución preliminar del procedimiento administrativo de investigación <i>antidumping</i> sobre las importaciones de bicicletas para adulto originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.	36
--	----

SECRETARIA DE SALUD

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2025, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	107
---	-----

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 Controversia Constitucional 191/2026, así como el Voto Concurrente de la señora Ministra Sara Irene Herrerías Guerra.	235
---	-----

ORGANISMOS AUTONOMOS**BANCO DE MEXICO**

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.	260
Tasas de interés interbancarias de equilibrio.	261
Tasa de interés interbancaria de equilibrio de fondeo a un día hábil bancario.	261
Costo de captación a plazo de pasivos denominados en dólares de Estados Unidos de América, a cargo de las instituciones de banca múltiple del país (CCP-Dólares).	261

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

Acuerdo del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el que se aprueba la nueva integración y presidencias de las Comisiones Permanentes, así como de los demás órganos auxiliares del Consejo General del Instituto Nacional Electoral y la creación de las Comisiones Temporales del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, así como de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.	262
---	-----

TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA

Acuerdo SRNL/1/2026 mediante el cual se da a conocer la suspensión de actividades jurisdiccionales en las Salas Regionales en Nuevo León del Tribunal Federal de Justicia Administrativa por causa de fuerza mayor.	286
--	-----

AVISOS

Judiciales y generales.	287
------------------------------	-----

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE MARINA

ACUERDO de delimitación y determinación del Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, Municipio de San Felipe, Estado de Baja California.

EL C. ALMIRANTE RAYMUNDO PEDRO MORALES ÁNGELES, SECRETARIO DE MARINA y ALICIA ISABEL ADRIANA BÁRCENA IBARRA, SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, con fundamento en los artículos 27, párrafos quinto y sexto, 28, párrafo décimo segundo, y 42, fracción V de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o, 2o, fracción I, 26, fracciones IV y VIII, 30, fracciones IV, incisos a. y b., V, inciso a), XII Bis, XIV Bis, XIV Ter y XXVII y 32 Bis, fracciones VIII y XLV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o, 2o, fracciones I, II y III, 3o, 7o, 8o, 14, fracciones I y II, 16, fracciones I, V y XIV, 20, 36 y 38 de la Ley de Puertos; 1, 3, fracciones I y II, 4, 6, fracciones I, II, IV y IX, 7, fracciones III, IV, V, VI y VII, 9, 13, 15, 59, fracción III, 61, 119, fracción IV, tercer párrafo y 120 de la Ley General de Bienes Nacionales; 1, 2, fracción I, 3, inciso a), 4 y 7 de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos; 1o, 3o incisos a), b), c), d), e) y f), 4o, 6o, fracción I y 7o de la Ley Federal del Mar; 1, 3, 4 y 5 del Reglamento de la Ley de Puertos; 1o, 2o, fracción II, 5o y 61 del Reglamento para el uso y aprovechamiento del mar territorial, vías navegables, playas, zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar; 1, 2, 4, 6 y 7, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina, y 6, fracciones XXIV y XL del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 27, párrafo quinto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, mandata que son propiedad de la Nación las aguas de los mares territoriales en la extensión y términos que fije el Derecho Internacional; las aguas marinas interiores; las de las lagunas y esteros que se comuniquen permanente o intermitentemente con el mar; las de los lagos interiores de formación natural que estén ligados directamente a corrientes constantes; las de los ríos y sus afluentes directos o indirectos, desde el punto del cauce en que se inicien las primeras aguas permanentes, intermitentes o torrenciales, hasta su desembocadura en el mar, lagos, lagunas o esteros de propiedad nacional; las de las corrientes constantes o intermitentes y sus afluentes directos o indirectos, cuando el cauce de aquellas en toda su extensión o en parte de ellas, sirva de límite al territorio nacional o a dos entidades federativas, o cuando pase de una entidad federativa a otra o cruce la línea divisoria de la República; la de los lagos, lagunas o esteros cuyos vasos, zonas o riberas, estén cruzadas por líneas divisorias de dos o más entidades o entre la República y un país vecino, o cuando el límite de las riberas sirva de lindero entre dos entidades federativas o a la República con un país vecino; las de los manantiales que broten en las playas, zonas marítimas, cauces, vasos o riberas de los lagos, lagunas o esteros de propiedad nacional, y las que se extraigan de las minas; y los cauces, lechos o riberas de los lagos y corrientes interiores en la extensión que fija la ley. Las aguas del subsuelo pueden ser libremente alumbradas mediante obras artificiales y apropiarse por el dueño del terreno, pero cuando lo exija el interés público o se afecten otros aprovechamientos, el Ejecutivo Federal podrá reglamentar su extracción y utilización y aún establecer zonas vedadas, al igual que para las demás aguas de propiedad nacional. Cualesquiera otras aguas no incluidas en la enumeración anterior, se considerarán como parte integrante de la propiedad de los terrenos por los que corran o en los que se encuentren sus depósitos, pero si se localizaren en dos o más predios, el aprovechamiento de estas aguas se considerará de utilidad pública, y quedará sujeto a las disposiciones que dicten las entidades federativas;

Que el párrafo sexto del Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, mandata que el dominio de la Nación es inalienable e imprescriptible y la explotación, el uso o el aprovechamiento de los recursos de que se trata, por los particulares o por sociedades constituidas conforme a las leyes mexicanas, no podrá realizarse sino mediante concesiones, otorgadas por el Ejecutivo Federal, de acuerdo con las reglas y condiciones que establezcan las leyes, salvo en radiodifusión y telecomunicaciones, que serán otorgadas por el Instituto Federal de Telecomunicaciones;

Que el artículo 28, párrafo décimo segundo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, mandata que el Estado, sujetándose a las leyes, podrá en casos de interés general, concesionar la prestación de servicios públicos o la explotación, uso y aprovechamiento de bienes de dominio de la Federación, salvo

las excepciones que las mismas prevengan. Las leyes fijarán las modalidades y condiciones que aseguren la eficacia de la prestación de los servicios y la utilización social de los bienes, y evitarán fenómenos de concentración que contraríen el interés público;

Que el artículo 42, fracción V de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, mandata que el territorio nacional comprende las aguas de los mares territoriales en la extensión y términos que fija el Derecho Internacional y las aguas marítimas interiores;

Que corresponde a la Secretaría de Marina, con fundamento en el artículo 30, fracciones IV, incisos a. y b. y V, inciso a), de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, ejercer la soberanía en el mar territorial, su espacio aéreo y costas del territorio; la vigilancia, visita, inspección u otras acciones previstas en las disposiciones jurídicas aplicables en las zonas marinas mexicanas, costas y recintos portuarios, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias. Cuando en ejercicio de estas funciones, se presente la posible comisión de un hecho que la ley señale como delito, se pondrá a disposición ante la autoridad competente a las personas, objetos, instrumentos y productos relacionados al mismo; así como ejercer la Autoridad Marítima Nacional en las zonas marinas mexicanas, costas, puertos, recintos portuarios, terminales, marinas e instalaciones portuarias nacionales; así como, en su caso, aguas nacionales donde se realicen actividades de su competencia, en cuanto al cumplimiento del orden jurídico nacional en las materias de su competencia;

Que corresponde a la Secretaría de Marina, 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, de conformidad con el artículo 30, fracción V Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal;

Que con fundamento en el artículo 30, fracción XII Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la Secretaría de Marina, adjudicar y otorgar contratos, concesiones y permisos para el establecimiento y explotación de servicios relacionados con las comunicaciones y transportes por agua con embarcaciones o artefactos navales;

Que corresponde a la Secretaría de Marina, 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, de conformidad con el artículo 30, fracciones XII Bis, XIV Ter y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal;

Que corresponde a la Secretaría de Marina administrar los puertos centralizados y coordinar los de la administración paraestatal, otorgar concesiones y permisos para la ocupación de las zonas federales dentro de los recintos portuarios, de conformidad con el artículo 30, fracción XIV Ter de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con excepción de los concesionados bajo el régimen de Administración Portuaria Integral, en términos de los artículos 20 y 38 de la Ley de Puertos;

Que corresponde a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 32 Bis, fracción VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y el 5o del Reglamento para el uso y aprovechamiento del mar territorial, vías navegables, playas, zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar, llevar a cabo el despacho de los asuntos que expresamente le atribuyan las demás leyes y reglamentos específicos, contando con la facultad de ejercer la posesión y propiedad de la nación en las playas, zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar, por lo que corresponde a la Secretaría poseer, administrar, controlar y vigilar las playas, la zona federal marítimo terrestre y los terrenos ganados al mar, o cualquier otro que se forme con aguas marítimas;

Que las superficies de 1,178.00 m² (Lote 1) y 5,917.39 m², de terrenos ganados al mar, localizadas en el parque industrial portuario de San Felipe, avenida central, sin número, esquina con avenida sur, sin manzana, localidad de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California y parque industrial portuario de San Felipe, avenida central, sin número, lote 1, manzana "G", esquina calle 1, localidad de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California del diecisiete de junio del dos mil veintiséis, que fueron objeto del contrato número **CD-SEMAR-11/2024** del ocho de mayo del dos mil veinticuatro, misma que se

formalizó la donación a Título que efectuó el Fondo Nacional de Fomento al Turismo (**FONATUR**) a favor del Gobierno Federal y con destino a esta Secretaría de Marina, se encuentran dentro del subtotal superficie terrenos ganados al mar y del subtotal superficie terrenos ganados al mar (edificación); inmueble entregado en administración a la Dirección General de Puertos, para sus fines y atribuciones, mediante acta de entrega-recepción, del diecisiete de junio del dos mil veintiséis, entregado por la Dirección Ejecutiva de Abastecimiento de la Secretaría de Marina y recibido por la Dirección General de Puertos;

Que existe una diferencia en la superficie total de los terrenos ganados al mar, toda vez que las superficies señaladas en el acta de entrega-recepción suman 7,095.39 m² (1,178.00 m² correspondientes al Lote 1 y 5,917.39 m²), mientras que la superficie total de terrenos ganados al mar actualmente considerada en el recinto portuario es de 6,442.0806 m², conforme a la tabla "Resumen de áreas", lo que representa una diferencia de 653.31 m²;

Que la diferencia de 653.31 m² entre ambas superficies deriva de la actualización de la medición de los polígonos, toda vez que las superficies señaladas en el acta de entrega-recepción tienen como antecedente un levantamiento topográfico realizado en 1994, mientras que las superficies consignadas en la tabla "Resumen de áreas" corresponden a un levantamiento actual mediante ortofotogrametría. Este último considera imágenes aéreas o satelitales ortorrectificadas, complementadas con sistemas GNSS de alta precisión (RTK/PPK), por lo que las diferencias observadas se relacionan con la metodología y tecnología empleadas para la determinación de las superficies, así como con las condiciones físicas actuales del terreno;

Que se requiere modificar la Delimitación y Determinación del Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California, con el objeto de satisfacer las necesidades de la operación portuaria y el transporte marítimo de altura, cabotaje y costa fuera, toda vez que es de interés público generar una buena comunicación por y para el transporte marítimo; aunado a la gran demanda que se tiene en dicha área;

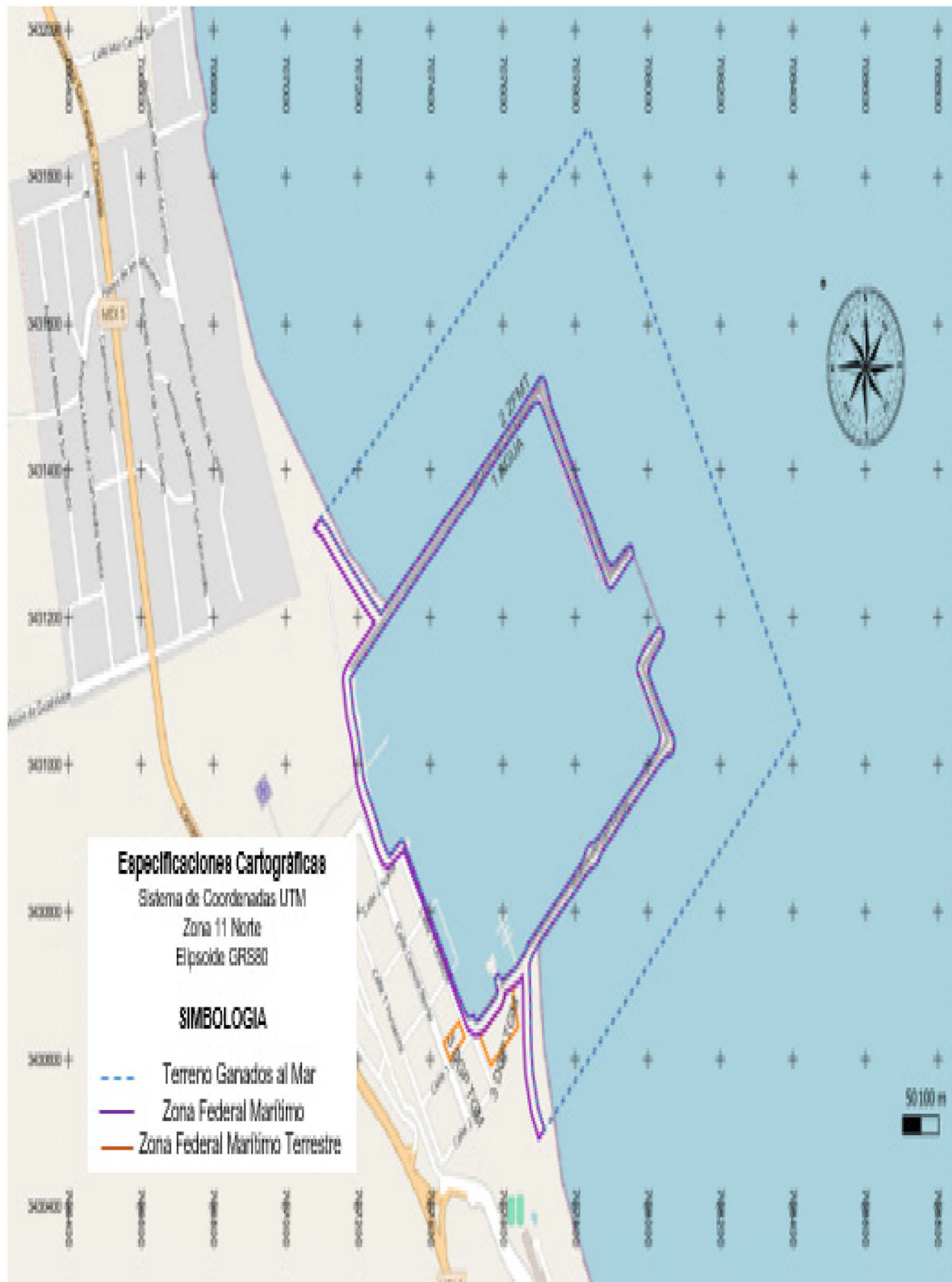
Que el titular de la Secretaría de Marina presentó la propuesta correspondiente a la titular de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y acompañó los planos oficiales RPSFEL-2026-01 1/2 denominado "Delimitación y Determinación del Recinto Portuario de San Felipe, en el Estado de Baja California" y RPSFEL-2026-01 2/2 denominado "Delimitación y Determinación del Recinto Portuario de San Felipe, en el Estado de Baja California", de julio de 2026, los cuales se encuentran bajo el sistema Universal Transversal de Mercator (UTM), con Datum WGS84 Zona 11 Norte, que establece las superficies a que se refiere este instrumento, por lo que hemos tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Delimitación y Determinación del Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California, para quedar constituido por una superficie total del Recinto Portuario de **982,497.1950 m²**, que se comprende de la siguiente manera:

Cuadros de construcción, delimitación y determinación del Recinto Portuario del Puerto San Felipe, Municipio de San Felipe, Estado de Baja California.

RESUMEN DE ÁREAS	
Total Superficie Zona Federal Marítima (agua)	919,199.7489 m²
Total Superficie Zona Federal Marítimo Terrestre	56,855.3655 m²
Subtotal superficie Terrenos Ganados al Mar	5,079.6214 m ²
Subtotal superficie Terrenos Ganados al Mar (edificación)	1,362.4592 m ²
Total Superficie Terrenos Ganados al Mar	6,442.0806 m²
Total superficie del Recinto Portuario	982,497.1950 m²



CUADRO DE CONSTRUCCIÓN, SUPERFICIE ZONA FEDERAL MARÍTIMA (AGUA)						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				PM01	3,431,527.3012	707,708.7008
PM01	PM02	S 70°09'44.87" E	4.6228	PM02	3,431,525.7325	707,713.0493
PM02	PM03	S 41°47'15.99" E	9.0633	PM03	3,431,518.9747	707,719.0888
PM03	PM04	S 25°55'07.16" E	18.5154	PM04	3,431,502.3217	707,727.1818
PM04	PM05	S 24°29'40.51" E	19.2283	PM05	3,431,484.8240	707,735.1539
PM05	PM06	S 38°47'04.40" E	19.9575	PM06	3,431,469.2669	707,747.6552
PM06	PM07	S 36°04'08.04" E	33.4413	PM07	3,431,442.2360	707,767.3441
PM07	PM08	S 32°51'56.18" E	15.8036	PM08	3,431,428.9619	707,775.9202
PM08	PM09	S 36°30'54.06" E	33.1673	PM09	3,431,402.3053	707,795.6558
PM09	PM10	S 35°42'41.15" E	32.6962	PM10	3,431,375.7570	707,814.7407
PM10	PM11	S 36°17'34.81" E	31.2877	PM11	3,431,350.5392	707,833.2604
PM11	PM12	S 39°21'06.35" E	27.6221	PM12	3,431,329.1799	707,850.7750
PM12	PM13	S 32°43'47.58" E	13.6277	PM13	3,431,317.7158	707,858.1432
PM13	PM14	S 38°01'17.72" E	17.1561	PM14	3,431,304.2006	707,868.7107
PM14	PM15	S 33°22'45.97" E	11.4164	PM15	3,431,294.6674	707,874.9918
PM15	PM16	S 36°58'02.89" E	19.4836	PM16	3,431,279.1004	707,886.7085
PM16	PM17	S 53°02'56.31" E	12.8476	PM17	3,431,271.3773	707,896.9756
PM17	PM18	S 88°21'53.99" E	4.2294	PM18	3,431,271.2566	707,901.2033
PM18	PM19	N 74°26'30.31" E	7.6485	PM19	3,431,273.3081	707,908.5715
PM19	PM20	N 55°19'50.61" E	26.7298	PM20	3,431,288.5130	707,930.5554
PM20	PM21	N 61°55'17.00" E	20.0508	PM21	3,431,297.9505	707,948.2462
PM21	PM22	N 87°20'22.40" E	5.1996	PM22	3,431,298.1919	707,953.4402
PM22	PM23	S 53°46'21.16" E	4.4922	PM23	3,431,295.5371	707,957.0639
PM23	PM24	S 27°37'02.15" E	6.7791	PM24	3,431,289.5303	707,960.2065
PM24	PM25	S 01°58'00.48" W	5.3465	PM25	3,431,284.1870	707,960.0230
PM25	PM26	S 48°02'38.06" W	7.3905	PM26	3,431,279.2460	707,954.5270
PM26	PM27	S 55°35'18.28" W	15.3733	PM27	3,431,270.5580	707,941.8440
PM27	PM28	S 50°59'53.36" W	17.0050	PM28	3,431,259.8560	707,928.6290
PM28	PM29	S 53°53'50.62" W	29.8999	PM29	3,431,242.2380	707,904.4710
PM29	PM30	S 69°57'31.97" W	8.1005	PM30	3,431,239.4620	707,896.8610
PM30	PM31	N 81°40'55.51" W	5.0046	PM31	3,431,240.1860	707,891.9090
PM31	PM32	N 44°24'47.65" W	7.9405	PM32	3,431,245.8580	707,886.3520
PM32	PM33	N 33°12'46.55" W	19.1839	PM33	3,431,261.9080	707,875.8440
PM33	PM34	N 37°55'11.01" W	33.8065	PM34	3,431,288.5770	707,855.0680
PM34	PM35	N 35°05'51.84" W	66.0692	PM35	3,431,342.6330	707,817.0800
PM35	PM36	N 37°11'42.02" W	65.4195	PM36	3,431,394.7450	707,777.5320
PM36	PM37	N 37°58'42.25" W	46.9868	PM37	3,431,431.7820	707,748.6180
PM37	PM38	N 36°52'26.06" W	62.8958	PM38	3,431,482.0960	707,710.8770
PM38	PM39	N 40°34'16.07" W	13.1859	PM39	3,431,492.1120	707,702.3010
PM39	PM40	N 70°47'15.45" W	5.5003	PM40	3,431,493.9220	707,697.1070
PM40	PM41	S 87°57'03.48" W	3.3842	PM41	3,431,493.8010	707,693.7250
PM41	PM42	S 62°25'34.96" W	11.9921	PM42	3,431,488.2500	707,683.0950
PM42	PM43	S 54°02'25.67" W	83.5215	PM43	3,431,439.2050	707,615.4900

PM43	PM44	S 53°34'11.81" W	28.5800	PM44	3,431,422.2330	707,592.4950
PM44	PM45	S 53°18'03.41" W	57.5491	PM45	3,431,387.8410	707,546.3530
PM45	PM46	S 52°30'00.86" W	27.5085	PM46	3,431,371.0950	707,524.5290
PM46	PM47	S 44°39'04.17" W	12.8915	PM47	3,431,361.9240	707,515.4690
PM47	PM48	S 57°13'24.93" W	19.3937	PM48	3,431,351.4250	707,499.1630
PM48	PM49	S 56°06'02.31" W	24.4489	PM49	3,431,337.7890	707,478.8700
PM49	PM50	S 53°46'34.02" W	27.3529	PM50	3,431,321.6250	707,456.8040
PM50	PM51	S 52°51'23.13" W	41.3687	PM51	3,431,296.6460	707,423.8280
PM51	PM52	S 55°02'01.15" W	23.5842	PM52	3,431,283.1300	707,404.5010
PM52	PM53	S 54°01'54.67" W	58.7501	PM53	3,431,248.6240	707,356.9520
PM53	PM54	S 54°07'39.25" W	29.6067	PM54	3,431,231.2750	707,332.9610
PM54	PM55	S 55°31'31.40" W	42.6383	PM55	3,431,207.1400	707,297.8110
PM55	PM56	S 51°41'16.41" W	16.9338	PM56	3,431,196.6420	707,284.5240
PM56	PM57	S 53°19'36.17" W	74.4862	PM57	3,431,152.1550	707,224.7820
PM57	PM58	S 54°41'57.04" W	33.1822	PM58	3,431,132.9800	707,197.7010
PM58	PM59	S 49°30'29.01" W	25.6306	PM59	3,431,116.3370	707,178.2090
PM59	PM60	S 11°50'01.71" E	32.4933	PM60	3,431,084.5343	707,184.8725
PM60	PM61	S 11°50'01.71" E	13.6658	PM61	3,431,071.1590	707,187.6750
PM61	PM62	S 22°03'17.89" E	28.7433	PM62	3,431,044.5190	707,198.4680
PM62	PM63	S 16°21'39.43" E	36.5334	PM63	3,431,009.4650	707,208.7590
PM63	PM64	S 13°32'54.90" E	29.1800	PM64	3,430,981.0970	707,215.5950
PM64	PM65	S 28°05'45.17" E	22.3315	PM65	3,430,961.3970	707,226.1120
PM65	PM66	S 37°06'22.46" E	18.1338	PM66	3,430,946.9350	707,237.0520
PM66	PM67	S 33°24'52.42" E	33.6848	PM67	3,430,918.8180	707,255.6020
PM67	PM68	S 27°57'29.81" E	23.8744	PM68	3,430,897.7300	707,266.7950
PM68	PM69	S 39°49'41.11" E	10.2645	PM69	3,430,889.8472	707,273.3693
PM69	PM70	S 39°16'07.16" E	12.1537	PM70	3,430,880.4380	707,281.0620
PM70	PM71	S 51°58'38.91" E	5.0408	PM71	3,430,877.3330	707,285.0330
PM71	PM72	S 82°52'29.94" E	4.1762	PM72	3,430,876.8150	707,289.1770
PM72	PM73	N 56°30'57.58" E	33.6231	PM73	3,430,895.3650	707,317.2200
PM73	PM74	N 81°21'11.21" E	5.6603	PM74	3,430,896.2160	707,322.8160
PM74	PM75	S 60°52'24.83" E	4.8034	PM75	3,430,893.8780	707,327.0120
PM75	PM76	S 37°56'29.35" E	11.4856	PM76	3,430,884.8200	707,334.0740
PM76	PM77	S 35°39'24.60" E	24.8511	PM77	3,430,864.6279	707,348.5605
PM77	PM78	S 35°40'18.04" E	52.5619	PM78	3,430,821.9281	707,379.2114
PM78	PM79	S 35°40'18.04" E	22.2153	PM79	3,430,803.8810	707,392.1660
PM79	PM80	S 36°26'20.04" E	79.5771	PM80	3,430,739.8620	707,439.4320
PM80	PM81	S 35°30'01.45" E	55.8850	PM81	3,430,694.3654	707,471.8849
PM81	PM82	S 38°45'06.20" E	39.9179	PM82	3,430,663.2348	707,496.8714
PM82	PM83	S 49°47'17.61" E	9.9999	PM83	3,430,656.7787	707,504.5079
PM83	PM84	N 82°48'45.81" E	8.7120	PM84	3,430,657.8687	707,513.1515
PM84	PM85	N 80°58'05.69" E	7.4775	PM85	3,430,659.0426	707,520.5363
PM85	PM86	S 24°36'32.35" E	5.4411	PM86	3,430,654.0957	707,522.8021
PM86	PM87	S 61°31'30.89" E	3.3413	PM87	3,430,652.5026	707,525.7392
PM87	PM88	N 78°56'21.06" E	7.8666	PM88	3,430,654.0119	707,533.4596
PM88	PM89	N 65°52'23.02" E	7.9997	PM89	3,430,657.2818	707,540.7605

PM89	PM90	N 55°08'06.65" E	49.4770	PM90	3,430,685.5649	707,581.3565
PM90	PM91	N 35°14'27.90" E	5.6075	PM91	3,430,690.1448	707,584.5922
PM91	PM92	N 07°54'50.22" W	4.8959	PM92	3,430,694.9941	707,583.9181
PM92	PM93	N 23°20'36.55" W	15.9915	PM93	3,430,709.6766	707,577.5816
PM93	PM94	N 59°11'02.78" E	10.5178	PM94	3,430,715.0646	707,586.6145
PM94	PM95	S 56°43'34.51" E	12.9287	PM95	3,430,707.9714	707,597.4237
PM95	PM96	N 69°58'21.00" E	19.4175	PM96	3,430,714.6213	707,615.6669
PM96	PM97	N 66°56'17.29" E	22.1703	PM97	3,430,723.3060	707,636.0655
PM97	PM98	N 50°31'19.99" E	33.9497	PM98	3,430,744.8905	707,662.2703
PM98	PM99	N 30°37'42.21" E	13.3860	PM99	3,430,756.4090	707,669.0900
PM99	PM100	N 53°51'33.36" E	73.9118	PM100	3,430,800.0000	707,728.7790
PM100	PM101	N 53°06'50.53" E	101.2738	PM101	3,430,860.7870	707,809.7810
PM101	PM102	N 50°01'42.73" E	17.9980	PM102	3,430,872.3490	707,823.5740
PM102	PM103	N 29°04'39.49" E	13.7718	PM103	3,430,884.3850	707,830.2670
PM103	PM104	N 52°50'35.57" E	10.8245	PM104	3,430,890.9230	707,838.8940
PM104	PM105	N 72°52'13.78" E	14.6300	PM105	3,430,895.2320	707,852.8750
PM105	PM106	N 59°27'58.12" E	14.3313	PM106	3,430,902.5130	707,865.2190
PM106	PM107	N 53°54'06.18" E	74.7914	PM107	3,430,946.5780	707,925.6510
PM107	PM108	N 54°16'05.45" E	90.2632	PM108	3,430,999.2910	707,998.9230
PM108	PM109	N 52°52'22.40" E	36.6212	PM109	3,431,021.3950	708,028.1210
PM109	PM110	N 33°02'40.72" E	10.6365	PM110	3,431,030.3110	708,033.9210
PM110	PM111	N 05°12'07.25" E	8.2058	PM111	3,431,038.4830	708,034.6650
PM111	PM112	N 23°25'28.76" W	10.8491	PM112	3,431,048.4380	708,030.3520
PM112	PM113	N 36°01'49.55" W	27.5614	PM113	3,431,070.7270	708,014.1400
PM113	PM114	N 37°04'40.29" W	60.5026	PM114	3,431,118.9970	707,977.6630
PM114	PM115	N 37°43'16.20" W	8.2655	PM115	3,431,125.5350	707,972.6060
PM115	PM116	N 18°53'58.11" W	5.9677	PM116	3,431,131.1810	707,970.6730
PM116	PM117	N 12°37'33.73" E	8.9484	PM117	3,431,139.9130	707,972.6290
PM117	PM118	N 44°30'21.57" E	23.1275	PM118	3,431,156.4070	707,988.8410
PM118	PM119	N 53°50'52.33" E	24.6825	PM119	3,431,170.9680	708,008.7710
PM119	PM120	N 53°09'19.53" E	20.8156	PM120	3,431,183.4500	708,025.4290
PM120	PM121	N 66°27'57.76" E	6.3262	PM121	3,431,185.9760	708,031.2290
PM121	PM122	S 78°03'58.32" E	7.9053	PM122	3,431,184.3413	708,038.9634
PM122	PM123	S 48°50'29.33" E	6.3215	PM123	3,431,180.1809	708,043.7228
PM123	PM124	S 01°50'57.87" E	9.2173	PM124	3,431,170.9684	708,044.0203
PM124	PM125	S 47°49'47.91" W	15.0507	PM125	3,431,160.8643	708,032.8654
PM125	PM126	S 52°43'21.81" W	7.8505	PM126	3,431,156.1095	708,026.6186
PM126	PM127	S 47°22'51.06" W	15.3609	PM127	3,431,145.7083	708,015.3150
PM127	PM128	S 39°42'15.98" W	16.9959	PM128	3,431,132.6325	708,004.4575
PM128	PM129	S 14°23'40.91" W	5.9828	PM129	3,431,126.8375	708,002.9702
PM129	PM130	S 17°02'09.67" E	7.6150	PM130	3,431,119.5567	708,005.2012
PM130	PM131	S 32°48'30.77" E	12.7089	PM131	3,431,108.8750	708,012.0873
PM131	PM132	S 40°28'24.74" E	11.9151	PM132	3,431,099.8111	708,019.8214
PM132	PM133	S 33°22'45.98" E	14.0573	PM133	3,431,088.0726	708,027.5554
PM133	PM134	S 40°04'52.60" E	21.9446	PM134	3,431,071.2821	708,041.6850
PM134	PM135	S 42°02'45.78" E	20.2092	PM135	3,431,056.2746	708,055.2196

PM135	PM136	S 39°41'44.37" E	15.6182	PM136	3,431,044.2572	708,065.1952
PM136	PM137	S 45°50'04.49" E	7.4643	PM137	3,431,039.0566	708,070.5495
PM137	PM138	S 23°28'45.27" E	3.2880	PM138	3,431,036.0408	708,071.8595
PM138	PM158	S 23°28'45.27" E	5.2981	PM158	3,431,031.1814	708,073.9703
PM158	PM159	S 03°49'03.87" W	6.7014	PM159	3,431,024.4949	708,073.5242
PM159	PM160	S 17°26'01.63" W	7.9429	PM160	3,431,016.9169	708,071.1444
PM160	PM161	S 53°02'42.74" W	6.5203	PM161	3,431,012.9970	708,065.9340
PM161	PM162	S 69°38'16.29" W	5.3888	PM162	3,431,011.1219	708,060.8819
PM162	PM163	N 83°39'57.17" W	5.3872	PM163	3,431,011.7163	708,055.5276
PM163	PM164	S 64°22'50.02" W	8.2475	PM164	3,431,008.1501	708,048.0909
PM164	PM165	S 65°14'45.23" W	12.7750	PM165	3,431,002.8009	708,036.4898
PM165	PM166	S 55°19'50.63" W	23.5093	PM166	3,430,989.4280	708,017.1546
PM166	PM167	S 53°24'20.20" W	36.6288	PM167	3,430,967.5918	707,987.7462
PM167	PM168	S 54°39'49.11" W	39.5637	PM168	3,430,944.7092	707,955.4713
PM168	PM169	S 53°45'32.55" W	33.9311	PM169	3,430,924.6497	707,928.1046
PM169	PM170	S 51°05'28.84" W	34.5056	PM170	3,430,902.9774	707,901.2541
PM170	PM171	S 52°02'51.37" W	21.5029	PM171	3,430,889.7530	707,884.2986
PM171	PM172	S 54°39'49.09" W	11.3039	PM172	3,430,883.2151	707,875.0772
PM172	PM173	S 38°58'58.65" W	17.9683	PM173	3,430,869.2477	707,863.7736
PM173	PM174	S 51°30'36.13" W	9.3110	PM174	3,430,863.4528	707,856.4857
PM174	PM175	S 69°07'35.34" W	16.1743	PM175	3,430,857.6898	707,841.3730
PM175	PM176	S 58°08'02.47" W	15.7614	PM176	3,430,849.3688	707,827.9871
PM176	PM177	S 52°59'14.29" W	40.2330	PM177	3,430,825.1489	707,795.8609
PM177	PM178	S 55°18'42.43" W	44.1898	PM178	3,430,800.0000	707,759.5253
PM178	PM179	S 55°06'57.05" W	65.6349	PM179	3,430,762.4621	707,705.6844
PM179	PM180	S 48°08'35.72" W	33.1933	PM180	3,430,740.3132	707,680.9615
PM180	PM181	S 32°40'29.68" W	14.9551	PM181	3,430,727.7248	707,672.8877
PM181	PM182	S 04°14'12.88" E	34.9064	PM182	3,430,692.9138	707,675.4666
PM182	PM183	S 01°41'32.53" E	46.3032	PM183	3,430,646.6308	707,676.8341
PM183	PM184	S 03°01'58.58" E	30.0629	PM184	3,430,616.6100	707,678.4247
PM184	PM185	S 06°37'51.01" E	36.2124	PM185	3,430,580.6398	707,682.6062
PM185	PM186	S 17°16'35.06" E	48.1057	PM186	3,430,534.7046	707,696.8927
PM186	PM187	S 30°16'22.79" E	35.6118	PM187	3,430,503.9490	707,714.8453
PM187	ZFM01	N 52°02'51.37" E	892.9466	ZFM01	3,431,053.1170	708,418.9534
ZFM01	ZFM02	N 35°42'20.23" W	999.5682	ZFM02	3,431,864.7927	707,835.5845
ZFM02	PM188	S 54°17'39.77" W	909.7969	PM188	3,431,333.8163	707,096.8055
PM188	PM189	S 62°15'16.49" E	20.0659	PM189	3,431,324.4748	707,114.5643
PM189	PM190	S 48°40'07.66" E	46.8173	PM190	3,431,293.5561	707,149.7196
PM190	PM191	S 50°14'33.35" E	47.0544	PM191	3,431,263.4630	707,185.8931
PM191	PM192	S 52°18'09.63" E	49.2559	PM192	3,431,233.3436	707,224.8669
PM192	PM139	S 54°13'21.88" E	47.3157	PM139	3,431,205.6811	707,263.2540
PM139	PM140	N 54°00'33.16" E	11.9242	PM140	3,431,212.6884	707,272.9019
PM140	PM141	N 54°23'18.99" E	29.3074	PM141	3,431,229.7537	707,296.7284
PM141	PM142	N 55°25'12.65" E	29.3417	PM142	3,431,246.4067	707,320.8865
PM142	PM143	N 53°51'03.78" E	45.5390	PM143	3,431,273.2695	707,357.6586
PM143	PM144	N 53°29'31.39" E	37.1189	PM144	3,431,295.3528	707,387.4938

PM144	PM145	N 54°40'57.09" E	28.3792	PM145	3,431,311.7590	707,410.6502
PM145	PM146	N 52°13'58.24" E	29.9491	PM146	3,431,330.1015	707,434.3251
PM146	PM147	N 56°54'23.26" E	33.5938	PM147	3,431,348.4439	707,462.4693
PM147	PM148	N 53°53'59.46" E	38.6764	PM148	3,431,371.2320	707,493.7194
PM148	PM149	N 56°42'53.10" E	30.3440	PM149	3,431,387.8850	707,519.0854
PM149	PM150	N 53°34'02.88" E	23.5709	PM150	3,431,401.8832	707,538.0495
PM150	PM151	N 53°57'30.60" E	49.3968	PM151	3,431,430.9468	707,577.9913
PM151	PM152	N 52°18'16.78" E	35.7209	PM152	3,431,452.7888	707,606.2562
PM152	PM153	N 54°17'28.96" E	47.1019	PM153	3,431,480.2804	707,644.5028
PM153	PM154	N 50°45'14.22" E	29.9467	PM154	3,431,499.2262	707,667.6945
PM154	PM155	N 53°15'31.55" E	24.9440	PM155	3,431,514.1478	707,687.6833
PM155	PM156	N 44°28'17.06" E	8.7935	PM156	3,431,520.4228	707,693.8436
PM156	PM157	N 53°49'00.90" E	8.3806	PM157	3,431,525.3704	707,700.6078
PM157	PM01	N 76°34'53.26" E	8.3201	PM01	3,431,527.3012	707,708.7008
SUPERFICIE = 919,199.7489 m²						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN, SUPERFICIE ZONA FEDERAL MARÍTIMO TERRESTRE						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				ZF01	3,430,491.5376	707,698.9322
ZF01	ZF02	N 30°16'22.79" W	40.5867	ZF02	3,430,526.5896	707,678.4716
ZF02	ZF03	N 17°16'35.06" W	52.2471	ZF03	3,430,576.4795	707,662.9552
ZF03	ZF04	N 06°37'51.01" W	38.7039	ZF04	3,430,614.9245	707,658.4860
ZF04	ZF05	N 03°01'58.58" W	30.9250	ZF05	3,430,645.8063	707,656.8497
ZF05	ZF06	N 01°41'32.53" W	46.1698	ZF06	3,430,691.9560	707,655.4862
ZF06	ZF07	N 03°47'49.48" W	20.3691	ZF07	3,430,712.2804	707,654.1373
ZF07	ZF08	S 50°31'19.99" W	9.8241	ZF08	3,430,706.0344	707,646.5543
ZF08	ZF09	S 66°56'17.29" W	17.6145	ZF09	3,430,699.1344	707,630.3475
ZF09	ZF10	S 66°56'17.29" W	7.9704	ZF10	3,430,696.0122	707,623.0140
ZF10	ZF11	S 69°58'21.00" W	19.2934	ZF11	3,430,689.4047	707,604.8874
ZF11	ZF12	S 07°54'50.22" E	4.3821	ZF12	3,430,685.0643	707,605.4907
ZF12	ZF13	S 35°14'27.90" W	17.0245	ZF13	3,430,671.1599	707,595.6673
ZF13	ZF14	S 55°08'06.65" W	54.8641	ZF14	3,430,639.7973	707,550.6511
ZF14	ZF15	S 65°52'23.02" W	12.1697	ZF15	3,430,634.8228	707,539.5445
ZF15	ZF16	S 78°56'21.06" W	3.9558	ZF16	3,430,634.0638	707,535.6622
ZF16	ZF17	S 78°56'21.06" W	13.3890	ZF17	3,430,631.4952	707,522.5220
ZF17	ZF18	N 61°31'30.89" W	12.5877	ZF18	3,430,637.4966	707,511.4570
ZF18	ZF19	N 73°12'47.88" W	7.4356	ZF19	3,430,639.6441	707,504.3383
ZF19	ZF20	N 39°34'54.43" W	12.0459	ZF20	3,430,648.9280	707,496.6630
ZF20	ZF21	N 35°26'21.06" W	27.0804	ZF21	3,430,670.9913	707,480.9607
ZF21	ZF22	N 36°01'15.69" W	20.8915	ZF22	3,430,687.8884	707,468.6747
ZF22	ZF23	N 36°34'12.20" W	22.5750	ZF23	3,430,706.0190	707,455.2244
ZF23	ZF24	N 28°47'44.51" W	8.5859	ZF24	3,430,713.5432	707,451.0887
ZF24	ZF25	N 37°14'44.30" W	24.4499	ZF25	3,430,733.0064	707,436.2909
ZF25	ZF26	N 36°17'46.66" W	26.0014	ZF26	3,430,753.9627	707,420.8991

ZF26	ZF27	N 36°18'20.03" W	31.5421	ZF27	3,430,779.3816	707,402.2232
ZF27	ZF28	N 38°55'42.57" W	21.8535	ZF28	3,430,796.3821	707,388.4916
ZF28	ZF29	N 32°21'54.25" W	23.8171	ZF29	3,430,816.4992	707,375.7421
ZF29	ZF30	N 36°37'21.76" W	2.3060	ZF30	3,430,818.3500	707,374.3664
ZF30	ZF31	N 36°38'14.23" W	28.0295	ZF31	3,430,840.8417	707,357.6399
ZF31	ZF32	N 35°24'04.32" W	21.5986	ZF32	3,430,858.4470	707,345.1279
ZF32	ZF33	N 36°14'28.61" W	2.9816	ZF33	3,430,860.8517	707,343.3652
ZF33	ZF34	N 36°14'28.61" W	16.5197	ZF34	3,430,874.1755	707,333.5990
ZF34	ZF35	N 31°47'38.58" W	11.2504	ZF35	3,430,883.7377	707,327.6715
ZF35	ZF36	S 61°52'13.49" W	24.7898	ZF36	3,430,872.0502	707,305.8099
ZF36	ZF37	S 62°23'40.88" W	22.8060	ZF37	3,430,861.4823	707,285.6001
ZF37	ZF38	S 54°36'21.35" W	4.7473	ZF38	3,430,858.7327	707,281.7301
ZF38	ZF39	N 62°07'15.92" W	17.3584	ZF39	3,430,866.8496	707,266.3864
ZF39	ZF40	N 39°29'28.15" W	14.3315	ZF40	3,430,877.9095	707,257.2722
ZF40	ZF41	N 39°29'28.15" W	10.5870	ZF41	3,430,886.0797	707,250.5393
ZF41	ZF42	N 28°16'29.71" W	24.9480	ZF42	3,430,908.0510	707,238.7214
ZF42	ZF43	N 33°19'06.54" W	34.6104	ZF43	3,430,936.9725	707,219.7102
ZF43	ZF44	N 35°49'01.47" W	20.5721	ZF44	3,430,953.6542	707,207.6714
ZF44	ZF45	N 27°21'23.46" W	24.4683	ZF45	3,430,975.3861	707,196.4275
ZF45	ZF46	N 13°43'11.64" W	33.8876	ZF46	3,431,008.3068	707,188.3902
ZF46	ZF47	N 15°37'05.54" W	27.5225	ZF47	3,431,034.8131	707,180.9805
ZF47	ZF48	N 21°55'11.48" W	34.1889	ZF48	3,431,066.5303	707,168.2174
ZF48	ZF49	N 11°47'28.49" W	3.2801	ZF49	3,431,069.7412	707,167.5472
ZF49	ZF50	N 11°47'28.49" W	44.7137	ZF50	3,431,113.5114	707,158.4101
ZF50	ZF51	N 04°47'32.71" E	8.9401	ZF51	3,431,122.4203	707,159.1570
ZF51	ZF52	N 35°36'20.77" E	12.2933	ZF52	3,431,132.4152	707,166.3142
ZF52	ZF53	N 49°39'37.63" E	26.4140	ZF53	3,431,149.5134	707,186.4475
ZF53	ZF54	N 54°55'50.99" E	30.5635	ZF54	3,431,167.0741	707,211.4625
ZF54	ZF55	N 54°20'44.48" E	13.4064	ZF55	3,431,174.8887	707,222.3558
ZF55	ZF56	N 51°29'08.67" E	20.0000	ZF56	3,431,187.3428	707,238.0049
ZF56	ZF57	N 54°00'33.16" E	10.1488	ZF57	3,431,193.3068	707,246.2164
ZF57	ZF58	N 54°13'21.88" W	41.0628	ZF58	3,431,217.3136	707,212.9023
ZF58	ZF59	N 52°18'09.63" W	49.9506	ZF59	3,431,247.8579	707,173.3788
ZF59	ZF60	N 50°14'33.35" W	47.6887	ZF60	3,431,278.3567	707,136.7177
ZF60	ZF61	N 48°40'07.66" W	44.7096	ZF61	3,431,307.8834	707,103.1450
ZF61	ZF62	N 62°15'16.49" W	27.6765	ZF62	3,431,320.7680	707,078.6506
ZF62	PM188	N 54°17'39.77" E	22.3575	PM188	3,431,333.8163	707,096.8055
PM188	PM189	S 62°15'16.49" E	20.0659	PM189	3,431,324.4748	707,114.5643
PM189	PM190	S 48°40'07.66" E	46.8173	PM190	3,431,293.5561	707,149.7196
PM190	PM191	S 50°14'33.35" E	47.0544	PM191	3,431,263.4630	707,185.8931
PM191	PM192	S 52°18'09.63" E	49.2559	PM192	3,431,233.3436	707,224.8669
PM192	PM139	S 54°13'21.88" E	47.3157	PM139	3,431,205.6811	707,263.2540
PM139	PM140	N 54°00'33.16" E	11.9242	PM140	3,431,212.6884	707,272.9019
PM140	PM141	N 54°23'18.99" E	29.3074	PM141	3,431,229.7537	707,296.7284
PM141	PM142	N 55°25'12.65" E	29.3417	PM142	3,431,246.4067	707,320.8865
PM142	PM143	N 53°51'03.78" E	45.5390	PM143	3,431,273.2695	707,357.6586

PM143	PM144	N 53°29'31.39" E	37.1189	PM144	3,431,295.3528	707,387.4938
PM144	PM145	N 54°40'57.09" E	28.3792	PM145	3,431,311.7590	707,410.6502
PM145	PM146	N 52°13'58.24" E	29.9491	PM146	3,431,330.1015	707,434.3251
PM146	PM147	N 56°54'23.26" E	33.5938	PM147	3,431,348.4439	707,462.4693
PM147	PM148	N 53°53'59.46" E	38.6764	PM148	3,431,371.2320	707,493.7194
PM148	PM149	N 56°42'53.10" E	30.3440	PM149	3,431,387.8850	707,519.0854
PM149	PM150	N 53°34'02.88" E	23.5709	PM150	3,431,401.8832	707,538.0495
PM150	PM151	N 53°57'30.60" E	49.3968	PM151	3,431,430.9468	707,577.9913
PM151	PM152	N 52°18'16.78" E	35.7209	PM152	3,431,452.7888	707,606.2562
PM152	PM153	N 54°17'28.96" E	47.1019	PM153	3,431,480.2804	707,644.5028
PM153	PM154	N 50°45'14.22" E	29.9467	PM154	3,431,499.2262	707,667.6945
PM154	PM155	N 53°15'31.55" E	24.9440	PM155	3,431,514.1478	707,687.6833
PM155	PM156	N 44°28'17.06" E	8.7935	PM156	3,431,520.4228	707,693.8436
PM156	PM157	N 53°49'00.90" E	8.3806	PM157	3,431,525.3704	707,700.6078
PM157	PM01	N 76°34'53.26" E	8.3201	PM01	3,431,527.3012	707,708.7008
PM01	PM02	S 70°09'44.87" E	4.6228	PM02	3,431,525.7325	707,713.0493
PM02	PM03	S 41°47'15.99" E	9.0633	PM03	3,431,518.9747	707,719.0888
PM03	PM04	S 25°55'07.16" E	18.5154	PM04	3,431,502.3217	707,727.1818
PM04	PM05	S 24°29'40.51" E	19.2283	PM05	3,431,484.8240	707,735.1539
PM05	PM06	S 38°47'04.40" E	19.9575	PM06	3,431,469.2669	707,747.6552
PM06	PM07	S 36°04'08.04" E	33.4413	PM07	3,431,442.2360	707,767.3441
PM07	PM08	S 32°51'56.18" E	15.8036	PM08	3,431,428.9619	707,775.9202
PM08	PM09	S 36°30'54.06" E	33.1673	PM09	3,431,402.3053	707,795.6558
PM09	PM10	S 35°42'41.15" E	32.6962	PM10	3,431,375.7570	707,814.7407
PM10	PM11	S 36°17'34.81" E	31.2877	PM11	3,431,350.5392	707,833.2604
PM11	PM12	S 39°21'06.35" E	27.6221	PM12	3,431,329.1799	707,850.7750
PM12	PM13	S 32°43'47.58" E	13.6277	PM13	3,431,317.7158	707,858.1432
PM13	PM14	S 38°01'17.72" E	17.1561	PM14	3,431,304.2006	707,868.7107
PM14	PM15	S 33°22'45.97" E	11.4164	PM15	3,431,294.6674	707,874.9918
PM15	PM16	S 36°58'02.89" E	19.4836	PM16	3,431,279.1004	707,886.7085
PM16	PM17	S 53°02'56.31" E	12.8476	PM17	3,431,271.3773	707,896.9756
PM17	PM18	S 88°21'53.99" E	4.2294	PM18	3,431,271.2566	707,901.2033
PM18	PM19	N 74°26'30.31" E	7.6485	PM19	3,431,273.3081	707,908.5715
PM19	PM20	N 55°19'50.61" E	26.7298	PM20	3,431,288.5130	707,930.5554
PM20	PM21	N 61°55'17.00" E	20.0508	PM21	3,431,297.9505	707,948.2462
PM21	PM22	N 87°20'22.40" E	5.1996	PM22	3,431,298.1919	707,953.4402
PM22	PM23	S 53°46'21.16" E	4.4922	PM23	3,431,295.5371	707,957.0639
PM23	PM24	S 27°37'02.15" E	6.7791	PM24	3,431,289.5303	707,960.2065
PM24	PM25	S 01°58'00.48" W	5.3465	PM25	3,431,284.1870	707,960.0230
PM25	PM26	S 48°02'38.06" W	7.3905	PM26	3,431,279.2460	707,954.5270
PM26	PM27	S 55°35'18.28" W	15.3733	PM27	3,431,270.5580	707,941.8440
PM27	PM28	S 50°59'53.36" W	17.0050	PM28	3,431,259.8560	707,928.6290
PM28	PM29	S 53°53'50.62" W	29.8999	PM29	3,431,242.2380	707,904.4710
PM29	PM30	S 69°57'31.97" W	8.1005	PM30	3,431,239.4620	707,896.8610
PM30	PM31	N 81°40'55.51" W	5.0046	PM31	3,431,240.1860	707,891.9090
PM31	PM32	N 44°24'47.65" W	7.9405	PM32	3,431,245.8580	707,886.3520

PM32	PM33	N 33°12'46.55" W	19.1839	PM33	3,431,261.9080	707,875.8440
PM33	PM34	N 37°55'11.01" W	33.8065	PM34	3,431,288.5770	707,855.0680
PM34	PM35	N 35°05'51.84" W	66.0692	PM35	3,431,342.6330	707,817.0800
PM35	PM36	N 37°11'42.02" W	65.4195	PM36	3,431,394.7450	707,777.5320
PM36	PM37	N 37°58'42.25" W	46.9868	PM37	3,431,431.7820	707,748.6180
PM37	PM38	N 36°52'26.06" W	62.8958	PM38	3,431,482.0960	707,710.8770
PM38	PM39	N 40°34'16.07" W	13.1859	PM39	3,431,492.1120	707,702.3010
PM39	PM40	N 70°47'15.45" W	5.5003	PM40	3,431,493.9220	707,697.1070
PM40	PM41	S 87°57'03.48" W	3.3842	PM41	3,431,493.8010	707,693.7250
PM41	PM42	S 62°25'34.96" W	11.9921	PM42	3,431,488.2500	707,683.0950
PM42	PM43	S 54°02'25.67" W	83.5215	PM43	3,431,439.2050	707,615.4900
PM43	PM44	S 53°34'11.81" W	28.5800	PM44	3,431,422.2330	707,592.4950
PM44	PM45	S 53°18'03.41" W	57.5491	PM45	3,431,387.8410	707,546.3530
PM45	PM46	S 52°30'00.86" W	27.5085	PM46	3,431,371.0950	707,524.5290
PM46	PM47	S 44°39'04.17" W	12.8915	PM47	3,431,361.9240	707,515.4690
PM47	PM48	S 57°13'24.93" W	19.3937	PM48	3,431,351.4250	707,499.1630
PM48	PM49	S 56°06'02.31" W	24.4489	PM49	3,431,337.7890	707,478.8700
PM49	PM50	S 53°46'34.02" W	27.3529	PM50	3,431,321.6250	707,456.8040
PM50	PM51	S 52°51'23.13" W	41.3687	PM51	3,431,296.6460	707,423.8280
PM51	PM52	S 55°02'01.15" W	23.5842	PM52	3,431,283.1300	707,404.5010
PM52	PM53	S 54°01'54.67" W	58.7501	PM53	3,431,248.6240	707,356.9520
PM53	PM54	S 54°07'39.25" W	29.6067	PM54	3,431,231.2750	707,332.9610
PM54	PM55	S 55°31'31.40" W	42.6383	PM55	3,431,207.1400	707,297.8110
PM55	PM56	S 51°41'16.41" W	16.9338	PM56	3,431,196.6420	707,284.5240
PM56	PM57	S 53°19'36.17" W	74.4862	PM57	3,431,152.1550	707,224.7820
PM57	PM58	S 54°41'57.04" W	33.1822	PM58	3,431,132.9800	707,197.7010
PM58	PM59	S 49°30'29.01" W	25.6306	PM59	3,431,116.3370	707,178.2090
PM59	PM60	S 11°50'01.71" E	32.4933	PM60	3,431,084.5343	707,184.8725
PM60	PM61	S 11°50'01.71" E	13.6658	PM61	3,431,071.1590	707,187.6750
PM61	PM62	S 22°03'17.89" E	28.7433	PM62	3,431,044.5190	707,198.4680
PM62	PM63	S 16°21'39.43" E	36.5334	PM63	3,431,009.4650	707,208.7590
PM63	PM64	S 13°32'54.90" E	29.1800	PM64	3,430,981.0970	707,215.5950
PM64	PM65	S 28°05'45.17" E	22.3315	PM65	3,430,961.3970	707,226.1120
PM65	PM66	S 37°06'22.46" E	18.1338	PM66	3,430,946.9350	707,237.0520
PM66	PM67	S 33°24'52.42" E	33.6848	PM67	3,430,918.8180	707,255.6020
PM67	PM68	S 27°57'29.81" E	23.8744	PM68	3,430,897.7300	707,266.7950
PM68	PM69	S 39°49'41.11" E	10.2645	PM69	3,430,889.8472	707,273.3693
PM69	PM70	S 39°16'07.16" E	12.1537	PM70	3,430,880.4380	707,281.0620
PM70	PM71	S 51°58'38.91" E	5.0408	PM71	3,430,877.3330	707,285.0330
PM71	PM72	S 82°52'29.94" E	4.1762	PM72	3,430,876.8150	707,289.1770
PM72	PM73	N 56°30'57.58" E	33.6231	PM73	3,430,895.3650	707,317.2200
PM73	PM74	N 81°21'11.21" E	5.6603	PM74	3,430,896.2160	707,322.8160
PM74	PM75	S 60°52'24.83" E	4.8034	PM75	3,430,893.8780	707,327.0120
PM75	PM76	S 37°56'29.35" E	11.4856	PM76	3,430,884.8200	707,334.0740
PM76	PM77	S 35°39'24.60" E	24.8511	PM77	3,430,864.6279	707,348.5605
PM77	PM78	S 35°40'18.04" E	52.5619	PM78	3,430,821.9281	707,379.2114

PM78	PM79	S 35°40'18.04" E	22.2153	PM79	3,430,803.8810	707,392.1660
PM79	PM80	S 36°26'20.04" E	79.5771	PM80	3,430,739.8620	707,439.4320
PM80	PM81	S 35°30'01.45" E	55.8850	PM81	3,430,694.3654	707,471.8849
PM81	PM82	S 38°45'06.20" E	39.9179	PM82	3,430,663.2348	707,496.8714
PM82	PM83	S 49°47'17.61" E	9.9999	PM83	3,430,656.7787	707,504.5079
PM83	PM84	N 82°48'45.81" E	8.7120	PM84	3,430,657.8687	707,513.1515
PM84	PM85	N 80°58'05.69" E	7.4775	PM85	3,430,659.0426	707,520.5363
PM85	PM86	S 24°36'32.35" E	5.4411	PM86	3,430,654.0957	707,522.8021
PM86	PM87	S 61°31'30.89" E	3.3413	PM87	3,430,652.5026	707,525.7392
PM87	PM88	N 78°56'21.06" E	7.8666	PM88	3,430,654.0119	707,533.4596
PM88	PM89	N 65°52'23.02" E	7.9997	PM89	3,430,657.2818	707,540.7605
PM89	PM90	N 55°08'06.65" E	49.4770	PM90	3,430,685.5649	707,581.3565
PM90	PM91	N 35°14'27.90" E	5.6075	PM91	3,430,690.1448	707,584.5922
PM91	PM92	N 07°54'50.22" W	4.8959	PM92	3,430,694.9941	707,583.9181
PM92	PM93	N 23°20'36.55" W	15.9915	PM93	3,430,709.6766	707,577.5816
PM93	PM94	N 59°11'02.78" E	10.5178	PM94	3,430,715.0646	707,586.6145
PM94	PM95	S 56°43'34.51" E	12.9287	PM95	3,430,707.9714	707,597.4237
PM95	PM96	N 69°58'21.00" E	19.4175	PM96	3,430,714.6213	707,615.6669
PM96	PM97	N 66°56'17.29" E	22.1703	PM97	3,430,723.3060	707,636.0655
PM97	PM98	N 50°31'19.99" E	33.9497	PM98	3,430,744.8905	707,662.2703
PM98	PM99	N 30°37'42.21" E	13.3860	PM99	3,430,756.4090	707,669.0900
PM99	PM100	N 53°51'33.36" E	73.9118	PM100	3,430,800.0000	707,728.7790
PM100	PM101	N 53°06'50.53" E	101.2738	PM101	3,430,860.7870	707,809.7810
PM101	PM102	N 50°01'42.73" E	17.9980	PM102	3,430,872.3490	707,823.5740
PM102	PM103	N 29°04'39.49" E	13.7718	PM103	3,430,884.3850	707,830.2670
PM103	PM104	N 52°50'35.57" E	10.8245	PM104	3,430,890.9230	707,838.8940
PM104	PM105	N 72°52'13.78" E	14.6300	PM105	3,430,895.2320	707,852.8750
PM105	PM106	N 59°27'58.12" E	14.3313	PM106	3,430,902.5130	707,865.2190
PM106	PM107	N 53°54'06.18" E	74.7914	PM107	3,430,946.5780	707,925.6510
PM107	PM108	N 54°16'05.45" E	90.2632	PM108	3,430,999.2910	707,998.9230
PM108	PM109	N 52°52'22.40" E	36.6212	PM109	3,431,021.3950	708,028.1210
PM109	PM110	N 33°02'40.72" E	10.6365	PM110	3,431,030.3110	708,033.9210
PM110	PM111	N 05°12'07.25" E	8.2058	PM111	3,431,038.4830	708,034.6650
PM111	PM112	N 23°25'28.76" W	10.8491	PM112	3,431,048.4380	708,030.3520
PM112	PM113	N 36°01'49.55" W	27.5614	PM113	3,431,070.7270	708,014.1400
PM113	PM114	N 37°04'40.29" W	60.5026	PM114	3,431,118.9970	707,977.6630
PM114	PM115	N 37°43'16.20" W	8.2655	PM115	3,431,125.5350	707,972.6060
PM115	PM116	N 18°53'58.11" W	5.9677	PM116	3,431,131.1810	707,970.6730
PM116	PM117	N 12°37'33.73" E	8.9484	PM117	3,431,139.9130	707,972.6290
PM117	PM118	N 44°30'21.57" E	23.1275	PM118	3,431,156.4070	707,988.8410
PM118	PM119	N 53°50'52.33" E	24.6825	PM119	3,431,170.9680	708,008.7710
PM119	PM120	N 53°09'19.53" E	20.8156	PM120	3,431,183.4500	708,025.4290
PM120	PM121	N 66°27'57.76" E	6.3262	PM121	3,431,185.9760	708,031.2290
PM121	PM122	S 78°03'58.32" E	7.9053	PM122	3,431,184.3413	708,038.9634
PM122	PM123	S 48°50'29.33" E	6.3215	PM123	3,431,180.1809	708,043.7228
PM123	PM124	S 01°50'57.87" E	9.2173	PM124	3,431,170.9684	708,044.0203

PM124	PM125	S 47°49'47.91" W	15.0507	PM125	3,431,160.8643	708,032.8654
PM125	PM126	S 52°43'21.81" W	7.8505	PM126	3,431,156.1095	708,026.6186
PM126	PM127	S 47°22'51.06" W	15.3609	PM127	3,431,145.7083	708,015.3150
PM127	PM128	S 39°42'15.98" W	16.9959	PM128	3,431,132.6325	708,004.4575
PM128	PM129	S 14°23'40.91" W	5.9828	PM129	3,431,126.8375	708,002.9702
PM129	PM130	S 17°02'09.67" E	7.6150	PM130	3,431,119.5567	708,005.2012
PM130	PM131	S 32°48'30.77" E	12.7089	PM131	3,431,108.8750	708,012.0873
PM131	PM132	S 40°28'24.74" E	11.9151	PM132	3,431,099.8111	708,019.8214
PM132	PM133	S 33°22'45.98" E	14.0573	PM133	3,431,088.0726	708,027.5554
PM133	PM134	S 40°04'52.60" E	21.9446	PM134	3,431,071.2821	708,041.6850
PM134	PM135	S 42°02'45.78" E	20.2092	PM135	3,431,056.2746	708,055.2196
PM135	PM136	S 39°41'44.37" E	15.6182	PM136	3,431,044.2572	708,065.1952
PM136	PM137	S 45°50'04.49" E	7.4643	PM137	3,431,039.0566	708,070.5495
PM137	PM138	S 23°28'45.27" E	3.2880	PM138	3,431,036.0408	708,071.8595
PM138	PM158	S 23°28'45.27" E	5.2981	PM158	3,431,031.1814	708,073.9703
PM158	PM159	S 03°49'03.87" W	6.7014	PM159	3,431,024.4949	708,073.5242
PM159	PM160	S 17°26'01.63" W	7.9429	PM160	3,431,016.9169	708,071.1444
PM160	PM161	S 53°02'42.74" W	6.5203	PM161	3,431,012.9970	708,065.9340
PM161	PM162	S 69°38'16.29" W	5.3888	PM162	3,431,011.1219	708,060.8819
PM162	PM163	N 83°39'57.17" W	5.3872	PM163	3,431,011.7163	708,055.5276
PM163	PM164	S 64°22'50.02" W	8.2475	PM164	3,431,008.1501	708,048.0909
PM164	PM165	S 65°14'45.23" W	12.7750	PM165	3,431,002.8009	708,036.4898
PM165	PM166	S 55°19'50.63" W	23.5093	PM166	3,430,989.4280	708,017.1546
PM166	PM167	S 53°24'20.20" W	36.6288	PM167	3,430,967.5918	707,987.7462
PM167	PM168	S 54°39'49.11" W	39.5637	PM168	3,430,944.7092	707,955.4713
PM168	PM169	S 53°45'32.55" W	33.9311	PM169	3,430,924.6497	707,928.1046
PM169	PM170	S 51°05'28.84" W	34.5056	PM170	3,430,902.9774	707,901.2541
PM170	PM171	S 52°02'51.37" W	21.5029	PM171	3,430,889.7530	707,884.2986
PM171	PM172	S 54°39'49.09" W	11.3039	PM172	3,430,883.2151	707,875.0772
PM172	PM173	S 38°58'58.65" W	17.9683	PM173	3,430,869.2477	707,863.7736
PM173	PM174	S 51°30'36.13" W	9.3110	PM174	3,430,863.4528	707,856.4857
PM174	PM175	S 69°07'35.34" W	16.1743	PM175	3,430,857.6898	707,841.3730
PM175	PM176	S 58°08'02.47" W	15.7614	PM176	3,430,849.3688	707,827.9871
PM176	PM177	S 52°59'14.29" W	40.2330	PM177	3,430,825.1489	707,795.8609
PM177	PM178	S 55°18'42.43" W	44.1898	PM178	3,430,800.0000	707,759.5253
PM178	PM179	S 55°06'57.05" W	65.6349	PM179	3,430,762.4621	707,705.6844
PM179	PM180	S 48°08'35.72" W	33.1933	PM180	3,430,740.3132	707,680.9615
PM180	PM181	S 32°40'29.68" W	14.9551	PM181	3,430,727.7248	707,672.8877
PM181	PM182	S 04°14'12.88" E	34.9064	PM182	3,430,692.9138	707,675.4666
PM182	PM183	S 01°41'32.53" E	46.3032	PM183	3,430,646.6308	707,676.8341
PM183	PM184	S 03°01'58.58" E	30.0629	PM184	3,430,616.6100	707,678.4247
PM184	PM185	S 06°37'51.01" E	36.2124	PM185	3,430,580.6398	707,682.

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN, SUPERFICIE TERRENOS GANADOS AL MAR						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				TGM01	3,430,592.0912	707,566.3299
TGM01	TGM02	N 36°07'13.53" W	15.6993	TGM02	3,430,604.7728	707,557.0754
TGM02	TGM03	N 36°02'21.09" W	7.6272	TGM03	3,430,610.9403	707,552.5880
TGM03	TGM04	N 36°13'31.21" W	11.4885	TGM04	3,430,620.2081	707,545.7987
TGM04	TGM05	N 36°16'14.72" W	5.7169	TGM05	3,430,624.8172	707,542.4166
TGM05	TGM06	N 36°16'15.68" W	2.8320	TGM06	3,430,627.1004	707,540.7412
TGM06	ZF16	N 36°06'21.59" W	8.6189	ZF16	3,430,634.0638	707,535.6622
ZF16	ZF15	N 78°56'21.06" E	3.9558	ZF15	3,430,634.8228	707,539.5445
ZF15	ZF14	N 65°52'23.02" E	12.1697	ZF14	3,430,639.7972	707,550.6511
ZF14	ZF13	N 55°08'06.65" E	54.8641	ZF13	3,430,671.1599	707,595.6673
ZF13	ZF12	N 35°14'27.90" E	17.0245	ZF12	3,430,685.0643	707,605.4907
ZF12	ZF11	N 07°54'50.22" W	4.3821	ZF11	3,430,689.4047	707,604.8874
ZF11	ZF10	N 69°58'21.00" E	19.2934	ZF10	3,430,696.0122	707,623.0140
ZF10	ZF09	N 66°56'17.29" E	7.9704	ZF09	3,430,699.1344	707,630.3475
ZF09	TGM14	S 05°28'01.92" W	6.5753	TGM14	3,430,692.5890	707,629.7210
TGM14	TGM15	S 05°27'35.99" W	17.5406	TGM15	3,430,675.1280	707,628.0520
TGM15	TGM16	S 32°08'18.13" E	3.8818	TGM16	3,430,671.8410	707,630.1170
TGM16	TGM17	S 32°08'35.00" E	5.9996	TGM17	3,430,666.7610	707,633.3090
TGM17	TGM18	S 32°08'44.13" E	10.9590	TGM18	3,430,657.4820	707,639.1400
TGM18	TGM19	S 14°25'26.04" E	13.6936	TGM19	3,430,644.2200	707,642.5510
TGM19	TGM01	S 55°37'52.25" W	92.3421	TGM01	3,430,592.0912	707,566.3299
SUPERFICIE = 5,079.6214 m ²						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN, SUPERFICIE TERRENOS GANADOS AL MAR (EDIFICACIÓN)						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				T01	3,430,621.9391	707,436.8915
T01	TGM20	N 55°44'34.83" E	27.8984	TGM20	3,430,637.6432	707,459.9501
TGM20	TGM21	N 55°44'34.83" E	22.7786	TGM21	3,430,650.4655	707,478.7772
TGM21	TGM22	S 37°18'38.73" E	26.4381	TGM22	3,430,629.4376	707,494.8023
TGM22	TGM23	S 55°03'48.06" W	22.5883	TGM23	3,430,616.5020	707,476.2847
TGM23	T02	S 55°03'48.06" W	28.7511	T02	3,430,600.0371	707,452.7150
T02	T01	N 35°50'48.79" W	27.0200	T01	3,430,621.9391	707,436.8915
SUPERFICIE = 1,362.4592 m ²						

Los planos de las áreas y el expediente formado con motivo del presente Acuerdo están a disposición de quienes acrediten interés jurídico, en la Dirección General de Puertos, ubicada en Avenida Heroica Escuela Naval Militar, número 669, primer piso, Colonia Presidentes Ejidales, Segunda Sección, Alcaldía Coyoacán, Código Postal 04470, Ciudad de México; en un horario de atención de 08:00 a 15:00 horas en días hábiles.

SEGUNDO. De conformidad con el artículo 30, fracciones V y XIV Ter de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, se declaran afectas al Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, municipio de Felipe, Estado de Baja California y bajo la administración de la Secretaría de Marina, las zonas federales que comprenden las áreas de agua, áreas de tierra, obras e instalaciones adquiridas o construidas por el Gobierno Federal y, en general, los bienes del dominio público ubicados en el Recinto Portuario a que se refiere este Acuerdo, mismos que se destinarán al establecimiento de instalaciones y a la prestación de servicios portuarios. En caso de que a dichas áreas se les dé un destino distinto, quedarán excluidas, por ese solo hecho, del Recinto Portuario y pasarán a la competencia de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o, 2o, fracción II y 5o del Reglamento para el uso y aprovechamiento del mar territorial, vías navegables, playas, zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar.

Las construcciones e instalaciones que ejecuten los particulares, adheridas permanentemente a los bienes del dominio público de la Federación, estarán afectas al Recinto Portuario y pasarán al dominio de la Nación, al término de la vigencia de los títulos de concesión respectivos con fundamento en lo dispuesto por los artículos 36 de la Ley de Puertos y 61 del Reglamento para el uso y aprovechamiento del mar territorial, vías navegables, playas, zona federal marítimo terrestre y terrenos ganados al mar.

TERCERO. El Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California, se sujetará al presente Acuerdo, a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y demás normativa ambiental aplicable relacionada con la protección al ambiente y a la conservación de los recursos naturales, así como a las disposiciones de la Ley de Puertos, entre las cuales están las siguientes:

- I. Que mediante acta entrega recepción de las superficies de 1,178.00 m² (Lote 1) y 5,917.39 m², de terrenos ganados al mar, localizadas en el parque industrial portuario de San Felipe, avenida central, sin número, esquina con avenida sur, sin manzana, localidad de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California y parque industrial portuario de San Felipe, avenida central, sin número, lote 1, manzana "G", esquina calle 1, localidad de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California del diecisiete de junio del dos mil veintiséis.
- II.- Los bienes de dominio público que comprende el presente acuerdo son aptos para el uso, aprovechamiento, explotación o prestación de servicios portuarios, mediante Concesiones, Permisos y en su momento, Contratos de Cesión Parcial de Derechos y Obligaciones, de Prestación de Servicios Portuarios y Servicios Portuarios Conexos, que el Administrador Portuario Concesionario celebre con terceros;
- III.- Los usos, destinos y modos de operación que se determinen para sus diferentes zonas, se sujetarán al Programa Maestro de Desarrollo Portuario respectivo, así como sus reglas de operación; y su uso, aprovechamiento y explotación, se sujetará a lo previsto por las disposiciones de la Ley de Puertos, respecto a:
 - 1.- El régimen de administración y operación del Recinto Portuario;
 - 2.- La construcción de obras e instalaciones portuarias, y
 - 3.- El pago de los aprovechamientos, derechos o contraprestaciones contractuales.

CUARTO. El presente Acuerdo de Delimitación y Determinación del Recinto Portuario del Puerto de San Felipe, municipio de San Felipe, Estado de Baja California, deja a salvo los derechos de terceros, por lo que no se verán afectados, como consecuencia de los procesos de delimitación y determinación a que se refiere el presente.

QUINTO. Las autoridades competentes ejercerán sus atribuciones en el Recinto Portuario materia de este Acuerdo, inclusive en las áreas concesionadas, en los términos previstos por las disposiciones legales aplicables, por lo que se deberá vigilar el cumplimiento de la normativa ambiental.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las concesiones, permisos y autorizaciones otorgadas a favor de terceros con anterioridad a la entrada en vigor de este Acuerdo, continuarán surtiendo sus efectos en los términos y condiciones celebrados hasta la conclusión de su vigencia.

Dado en la Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2026.- El Secretario de Marina, Almirante **Raymundo Pedro Morales Ángeles.**- Rúbrica.- La Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Alicia Isabel Adriana Bárcena Ibarra.**- Rúbrica.

TÍTULO de Concesión que otorga la Secretaría de Marina a favor de la persona moral Conjunto Desarrollo Marina Mar, S.A. de C.V., para usar, aprovechar y explotar bienes del dominio público de la Federación, consistentes en zona de agua de mar territorial, para la construcción, mantenimiento y operación de una marina artificial, de uso particular, colindante con el Lote 11, Villa 8 del Fraccionamiento Náutico Turístico Nuevo Vallarta, Puerto Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit.

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

1.06.26

TÍTULO DE CONCESIÓN QUE OTORGA EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE MARINA A TRAVÉS DE SU TITULAR EL ALMIRANTE RAYMUNDO PEDRO MORALES ÁNGELES, A FAVOR DE LA PERSONA MORAL "CONJUNTO DESARROLLO MARINA MAR, S.A. DE C.V.", POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL EL C. ANTONIO NAVARRO COVARRUBIAS, EN LO SUCESIVO "LA SECRETARÍA" Y "LA CONCESIONARIA", RESPECTIVAMENTE, PARA USAR, APROVECHAR Y EXPLOTAR BIENES DEL DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, CONSISTENTES EN ZONA DE AGUA DE MAR TERRITORIAL, PARA LA CONSTRUCCIÓN, MANTENIMIENTO Y OPERACIÓN DE UNA MARINA ARTIFICIAL, DE USO PARTICULAR, COLINDANTE CON EL LOTE 11, VILLA 8 DEL FRACCIONAMIENTO NÁUTICO TURÍSTICO NUEVO VALLARTA, PUERTO NUEVO VALLARTA, MUNICIPIO DE BAHÍA DE BANDERAS, ESTADO DE NAYARIT.

ÍNDICE

ANTECEDENTES

FUNDAMENTO

CONDICIONES

CAPÍTULO I.

OBJETO Y ALCANCES

PRIMERA. OBJETO DE LA CONCESIÓN

SEGUNDA. OBRAS E INVERSIÓN

TERCERA. APROBACIÓN DEL PROYECTO EJECUTIVO

CUARTA. EJECUCIÓN DE LAS OBRAS

QUINTA. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LAS OBRAS

CAPÍTULO II.

SEÑALAMIENTO MARÍTIMO Y MANTENIMIENTO

SEXTA. SEÑALAMIENTO MARÍTIMO

SÉPTIMA. PROTECCIÓN CIVIL

OCTAVA. CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

NOVENA. MEDIDAS DE SEGURIDAD

CAPÍTULO III.

OBLIGACIONES

DÉCIMA. RESPONSABILIDAD FRENTE A TERCEROS

DECIMOPRIMERA. SEGUROS

DECIMOSEGUNDA. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

DECIMOTERCERA. FUNCIONES DE AUTORIDAD

DECIMOCUARTA. APROVECHAMIENTOS

DECIMOQUINTA. OBLIGACIONES FISCALES

CAPÍTULO IV.**USO Y OPERACIÓN DE LA MARINA DE USO PARTICULAR Y
CONTRATOS CON TERCEROS****DECIMOSEXTA.** DELEGADO HONORARIO**DECIMOSÉPTIMA.** OPERACIÓN DE LA MARINA DE USO PARTICULAR**DECIMOCTAVA.** CONTRATOS CON TERCEROS**CAPÍTULO V.****DISPOSICIONES GENERALES****DECIMONOVENA.** CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES**VIGÉSIMA.** INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN**VIGESIMOPRIMERA.** INFORMACIÓN ESTADÍSTICA**VIGESIMOSEGUNDA.** PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN**VIGESIMOTERCERA.** DERECHOS REALES**VIGESIMOCUARTA.** REGULACIÓN DE PARTICIPACIÓN DE EXTRANJEROS**VIGESIMOQUINTA.** AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE LOS DERECHOS DE LA CONCESIÓN**VIGESIMOSEXTA.** PERÍODO DE VIGENCIA**VIGESIMOSÉPTIMA.** SUSTITUCIÓN DEL PRESENTE INSTRUMENTO POR UN CONTRATO DE CESIÓN PARCIAL DE DERECHOS Y OBLIGACIONES**CAPÍTULO VI.****TERMINACIÓN****VIGESIMOCTAVA.** TERMINACIÓN**VIGESIMONOVENA.** CAUSAS DE REVOCACIÓN**TRIGÉSIMA.** REVERSIÓN**TRIGESIMOPRIMERA.** TRANSFERENCIA DE DOMINIO**TRIGESIMOSEGUNDA.** DERECHOS HUMANOS**TRIGESIMOTERCERA.** GRAVÁMENES**TRIGESIMOCUARTA.** OBRAS NO ÚTILES**TRIGESIMOQUINTA.** NOTIFICACIONES**CAPÍTULO VII.****DISPOSICIONES FINALES****TRIGESIMOSEXTA.** LEGISLACIÓN APLICABLE**TRIGESIMOSÉPTIMA.** REVISIÓN DE CONDICIONES**TRIGESIMOCTAVA.** PUBLICACIÓN**TRIGESIMONOVENA.** INSCRIPCIÓN DE LA CONCESIÓN EN EL REGISTRO PÚBLICO**CUADRAGÉSIMA.** JURISDICCIÓN**CUADRAGESIMOPRIMERA.** ACEPTACIÓN**ANTECEDENTES**

- I. **Constitución.** “La Concesionaria”, acreditó estar constituida bajo las leyes mexicanas como consta en la copia certificada del instrumento 8,427, otorgado el 22 de agosto de 1991, ante la fe del Licenciado Guillermo Ruíz Vázquez, notario público 3 de Puerto Vallarta, Jalisco; inscrito en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio de la Ciudad de Puerto Vallarta, Jalisco, el 17 de octubre de 1991, bajo la inscripción 86 del Tomo 25 del Libro Primero de la Sección de Comercio, agregado con número 07 al apéndice 61. Cuenta con Registro Federal de Contribuyentes número CDM910828JT3; documentos que se integran al presente como **Anexo Uno**.

- II. **Personalidad.** El C. Antonio Navarro Covarrubias, acredita su personalidad jurídica como representante legal de “**La Concesionaria**” y tiene capacidad y facultades para aceptar a su nombre y representación, el presente instrumento, como consta en la copia certificada del instrumento 32,221, Tomo LXXXIII Octogésimo Tercero, Libro II Segundo, otorgado el 25 de agosto de 2017, ante la fe del Licenciado Teodoro Ramírez Valenzuela, notario público 2 con ejercicio en la primera demarcación notarial del Estado de Nayarit y se identifica con credencial para votar IDMEX2014384787, expedida por el Instituto Nacional Electoral; documentos que se integran al presente como **Anexo Dos**.
- III. **Domicilio.** “**La Concesionaria**” señala como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en: Calle Paseo de los Cocoteros 001, Local 16, Interior 7, Fraccionamiento Náutico Turístico, Nuevo Vallarta, C.P. 63735, Municipio Bahía de Banderas, Estado de Nayarit, así como el correo electrónico ihernandez@paradisevillagegroup.com; en términos del artículo 35, fracciones I y II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, obligándose a reportar el cambio de domicilio para ser notificada, y si fuese el caso, la actualización del correo electrónico. En caso contrario, surtirán los efectos jurídicos las notificaciones realizadas en el último domicilio y correo electrónico autorizado.
- IV. **Terrenos colindantes.** “**La Concesionaria**” se encuentra en el supuesto jurídico del último párrafo del artículo 24 de la Ley de Puertos, toda vez que acreditó ser la propietaria del terreno colindante al área de Zona Federal Marítimo Terrestre, como consta en la escritura 6,053, Tomo Décimo Segundo del Libro Segundo, Folios del 12,328 al 12,346, otorgada el 11 de marzo de 2005, ante la fe del Licenciado Teodoro Ramírez Valenzuela, notario público 2, con ejercicio en la primera demarcación territorial del Estado de Nayarit, en la que consta la compraventa respecto del inmueble consistente en la fusión de los lotes 10-B (diez guión be) y 11-B (once guión be), de la villa 8 (ocho), del Fraccionamiento Náutico Turístico Nuevo Vallarta, del Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit, con extensión superficial aproximada de 437.57 m², mismo que quedó inscrito en el Libro 236 con Denominación I, Serie “A”, Partida 15 del Registro Público de la Propiedad de Bucerías, del Estado de Nayarit, el 14 de abril de 2005, según boleta 57083676; documento que se agrega al presente como **Anexo Tres**.
- V. **Concesión de Zona Federal Marítimo Terrestre.** El Gobierno Federal por conducto de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, otorgó a “**La Concesionaria**”, el Título de Concesión ISO MR DGZF-921/06 de 25 de agosto de 2006, respecto de una superficie de 2,192.58 m² de zona federal de estero, así como las obras que fueron autorizadas en la misma; localizada en el Fraccionamiento Náutico Turístico de Nuevo Vallarta, colindancia, con la 10B y 11B, de la localidad de Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit, que se clasificó como uso general, con una vigencia de 15 años, contados a partir del 20 de septiembre de 2006, documento que se agrega al presente; documento que se agrega al presente como **Anexo Cuatro**.
- VI. **Resolución Administrativa de la Concesión de Zona Federal Marítimo Terrestre.** Mediante resolución administrativa No. 376/2023 de 25 de mayo de 2023, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Dirección General de Zona Federal Marítimo Terrestre y Ambientes Costeros, prorrogó el Título de Concesión No. ISO MR DGZF-921/06, por un plazo de 15 años, igual al otorgado en la concesión original, a favor de “**La Concesionaria**”, contados a partir del día 21 de septiembre de 2021 al 21 de septiembre de 2036; documento que se integra al presente como **Anexo Cinco**.
- VII. **Resolutivo en Materia de Impacto Ambiental.** Mediante oficio 138.01.00.01/2156/12 de 14 de junio de 2012, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Subdelegación de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales, autorizó a “**La Concesionaria**”, la realización de las obras del proyecto “Construcción, Operación y Mantenimiento de una Marina Artificial de uso particular, colindante a la fusión de los Lotes 10B y 11B”, consistente en desazolve del canal de navegación en su superficie proyectada para la instalación de muelles, aplicación de un programa de repoblación de individuos de manglar, construcción e instalación de una rampa de botado complementaria de uso particular para embarcaciones menores y construcción de muelles a través de flotadores, con pretendida ubicación en la zona Federal del Estero colindante a la fusión de los lotes 10B y 11B, en Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit; autorización con vigencia de 40 años a partir del día siguiente de que sea recibida, el 26 de septiembre de 2007, para realizar las actividades de preparación del sitio, construcción, operación y mantenimiento de las obras y actividades del proyecto; documento que se integra al presente como **Anexo Seis**.

- VIII. **Justificación Técnica para el otorgamiento del Título de Concesión.** Con oficio DGP.DEDOP.DIMP.015/2025 de 24 de febrero de 2025, la Dirección de Administración y Proyectos Prioritarios, adscrita a la Dirección General de Puertos, informó que el proyecto comprende una marina con un muelle principal flotante, anclado a un muro de concreto armado mediante vigas tipo "H" con rodillo, así como 6 peines flotantes para el atraque de embarcaciones (muelle "A", muelle "B", muelle "C", muelle "C2", muelle "D" y muelle "E"), con un total de 21 "fingers" para atracar hasta 41 yates, además de una pasarela de aluminio.

Las áreas que ocupan el proyecto se desglosan en la siguiente tabla

ZONA	SUPERFICIE (m²)
ÁREA DE MUELLE	634.12
ÁREA DE ATRAQUE	2,286.12
ÁREA TOTAL	2,920.25

Según datos proporcionados por "**La Concesionaria**", el **presupuesto considerado para la ejecución de la obra**, es de \$2,035,900.00 (Dos millones treinta y cinco mil novecientos pesos 00/100 M. N.), que incluye I.V.A., considerando un **periodo de ejecución de cinco meses**.

Por lo anterior, una vez revisada la información presentada, esta Dirección de Área, **no tiene inconveniente desde el punto de vista técnico**, para que se continúe con el trámite procedente; documento que se agrega al presente como **Anexo Siete**.

- IX. **Opinión legal de la Dirección de Concesiones, Permisos y Contratos.** Derivado de la integración del expediente administrativo y de la revisión a la documentación enviada por "**La Concesionaria**", la Dirección de Concesiones, Permisos y Contratos, adscrita a la Dirección General de Puertos, verificó que se cubrieron todos los requisitos conforme al artículo 16 del Reglamento de la Ley de Puertos para la procedencia del presente Título de Concesión.
- X. **Justificación económico-financiera del otorgamiento del Título de Concesión.** La Dirección de Análisis Financiero, Tarifas y Estadística de la Dirección General de Puertos, realizó la evaluación de la rentabilidad económica del proyecto en términos del artículo 23 Bis de la Ley de Puertos, misma que fue presentada ante la Unidad de Inversiones de la Subsecretaría de Egresos, de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, solicitando la opinión favorable sobre dicha rentabilidad económica del Título de Concesión solicitado, por lo que una vez integrado el expediente administrativo y transcurrido el plazo que exige el numeral antes citado, **se generó la opinión favorable de la rentabilidad económica presentada**; documento que se integra al presente como **Anexo Ocho**.
- XI. **Aprovechamientos.** Mediante oficio No. 349-B-289 de 21 de noviembre de 2025, suscrito por el Director General en la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Subsecretaría de Ingresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, se dio a conocer al Director General de Administración de esta Secretaría de Marina, que se autoriza a esta última cobrar, bajo la naturaleza jurídica aprovechamientos, los conceptos y montos que enterarán las distintas Administraciones Portuarias Integrales, así como los concesionarios de bienes y servicios portuarios distintos de las concesiones para las Administraciones Portuarias Integrales, en términos de lo dispuesto por el artículo 37 de la Ley de Puertos; documento que se agrega al presente como **Anexo Nueve**.
- XII. **Solicitud de Expedición del Título de Concesión y escritos complementarios.** "**La Concesionaria**", mediante escrito libre y solicitud 119640 de 17 y 22 de julio de 2024, presentados en la Ventanilla de Gestión de Tramites de la entonces Unidad de Capitanías de Puerto y Asuntos Marítimos, en la Ciudad de México; así como con escritos complementarios del 10 de septiembre, 22 de octubre y 17 de diciembre de 2024; 31 de enero, 24 de febrero, 15 de mayo, 09 de junio y 24 de noviembre, todos de 2025.
- XIII. **Expediente administrativo:** En el expediente administrativo que obra en la Dirección de Concesiones, Permisos y Contratos, adscrita a la Dirección General de Puertos de "**La Secretaría**", obran las constancias relativas a los instrumentos que se precisan en el capítulo de Antecedentes, respecto al procedimiento para el otorgamiento del presente Título de

Concesión, para el uso, aprovechamiento y explotación de bienes del dominio público de la Federación, consistentes en zona de agua de mar territorial para la construcción, mantenimiento y operación, de una marina artificial, de uso particular, colindante con el lote 11, Villa 8 del Fraccionamiento Náutico Turístico Nuevo Vallarta, Puerto Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit.

- XIV. En la estrategia de modernización de los puertos nacionales, la infraestructura del Sistema Portuario Nacional, es importante para asegurar el crecimiento sostenido de la economía regional y nacional, por lo que resulta necesaria la adecuada y moderna operación de los Puertos, para potenciarlos como polos regionales de desarrollo, y con ello, es preciso contar con una administración y operación eficientes para obtener los más altos niveles de productividad y propiciar la competitividad de los Puertos de México, así como fomentar la participación de la inversión privada nacional y la extranjera, conforme a las disposiciones jurídicas nacionales de la materia.

FUNDAMENTO

FUNDAMENTO LEGAL: En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 27, párrafos quinto y sexto, 28, párrafo décimo segundo y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, fracción I, 14, 16, 18, 26, fracción IV y 30, fracciones IV, letra a, V Bis, XII Bis, XIV Ter, XIV Quáter y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o, 2o, 3o, 4o y 20 de la Ley Federal del Mar; 3, fracciones I y II, 6, fracciones I, II, IV y XXI, 7, fracciones II, III, VII y VIII, 8, párrafos primero y segundo, 10, 13, 15, párrafo primero, 16, 17, párrafo primero, 20, 42, fracciones VI y VIII, 72, 73, 74, 75, 76, 107, fracciones II y III, 149 y 151 de la Ley General de Bienes Nacionales; 195-Z-5, 232-C y 232-D de la Ley Federal de Derechos; 282 de la Ley de Instituciones de Seguros y Fianzas; 17-A y 21 del Código Fiscal de la Federación; 1, párrafo primero, 2, 3, 9, 12, 13, 14, 15, 15-A, 16, 17-B, 19, 28, 35, 36, 38, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69 y 70 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o, primer párrafo, 2o, fracción V, 3o, 4o, 6o, 7o, 10, fracción II, 11, 14, fracción I, 16, fracciones I, II, IV, VII, XIII y XIV, 20, fracción II, inciso a), 21, 22, 23, 23 Bis, 24, último párrafo, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 59, 60, párrafo primero, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley de Puertos; 1, 3, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 19, 20 del Reglamento de la Ley de Puertos; 1, 3, fracción IX, 4, fracción III, inciso b), numeral 1, 7, fracción XXII, 15, fracciones XIII, XIV y XX, 21, fracciones III, VIII, XI, XV, XXIX y XXXIV, 23, fracciones I, IV, XXVI y XXXI, 36 y 37, fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina, **“La Secretaría”** otorga a **“La Concesionaria”** el presente Título de Concesión, conforme a las siguientes:

CONDICIONES

CAPÍTULO I

OBJETO Y ALCANCES

PRIMERA.- OBJETO DE LA CONCESIÓN.

El Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Marina, otorga a **“La Concesionaria”**, libres de todo gravamen y sin limitación alguna para su ejercicio, los derechos y obligaciones de una zona de agua de mar territorial que, **“La Concesionaria”** podrá usar, aprovechar y explotar, consistente en 2,920.25 m², para la construcción, mantenimiento y operación de una marina artificial de uso particular, para un muelle principal flotante, anclado a un muro de concreto, armado mediante vigas tipo “H” con rodillo de 634.13 m², así como 6 peines flotantes para un área de atraque de 2,286.12 m² para embarcaciones (muelle “A”, muelle “B”, muelle “C”, muelle “C2”, muelle “D” y muelle “E”), con un total de 21 “fingers” para atracar hasta 41 yates, además de una pasarela de aluminio, con ubicación colindante con el Lote 11, de la Villa 8 del Fraccionamiento Náutico Turístico Nuevo Vallarta, Puerto Nuevo Vallarta, Municipio de Bahía de Banderas, Estado de Nayarit; superficie que se identifica en los **planos aprobados DGP.-MMAR-SUPATRAQUE.01, DGP.-MMAR-SUPMUELLES.02, DGP.-MMAR-ESTRUCTURAL.03, DGP.-DETALLES 1.04, DGP.-DETALLES RAMPAS.05** de fecha enero de 2025, que se agrega al presente como **Anexo Diez**. Superficie dentro de la que se incluyen:

La prestación de los SERVICIOS y cualesquiera otras maniobras y demás actividades relacionadas con la operación integral de la marina artificial, que **“La Concesionaria”** proporcionará a los USUARIOS de las INSTALACIONES, en términos de la normatividad aplicable.

Para la prestación de los SERVICIOS, se definirán como aquellos que a continuación se señalan: Servicios a las embarcaciones, para realizar sus operaciones de navegación interna, a que se refiere la fracción I del artículo 44 de la Ley de Puertos; los servicios generales a las embarcaciones, a que se refiere la fracción II del artículo 44 de la Ley de Puertos, y los servicios de maniobras para la transferencia de bienes o mercancías, a que se refiere la fracción III del artículo 44 de la Ley de Puertos.

SEGUNDA.- OBRAS E INVERSIÓN.

“La Concesionaria” se obliga a efectuar las obras sobre los bienes de dominio público de la Federación, consistente en la construcción, mantenimiento y operación de una marina artificial de uso particular, materia de la presente concesión, en las etapas y plazos que señale la correspondiente autorización de inicio de construcción que emita “La Secretaría”, consistentes en una zona de agua de mar territorial que, “La Concesionaria” podrá usar, aprovechar y explotar, consistente en 2,920.25 m², para un muelle principal flotante, anclado a un muro de concreto, armado mediante vigas tipo “H” con rodillo de 634.13 m², así como 6 peines flotantes para un área de atraque de 2,286.12 m² para embarcaciones (muelle “A”, muelle “B”, muelle “C”, muelle “C2”, muelle “D” y muelle “E”), con un total de 21 “fingers” para atracar hasta 41 yates, además de una pasarela de aluminio; para lo cual se realizará una inversión aproximada de **\$2,035,900.00 (Dos millones treinta y cinco mil novecientos pesos 00/100 M. N.), que incluye I.V.A.**

Asimismo, “La Concesionaria” se obliga a informar por escrito a “La Secretaría”, la fecha de conclusión de las obras antes referidas.

TERCERA.- APROBACIÓN DEL PROYECTO EJECUTIVO.

“La Concesionaria” se obliga a presentar los documentos técnicos que integran el proyecto ejecutivo, dentro de los 60 (sesenta) días naturales siguientes a la fecha de otorgamiento del presente Título.

“La Secretaría” revisará dichos instrumentos, junto con la documentación complementaria que al efecto se le requiera a “La Concesionaria”, haciendo de su inmediato conocimiento las observaciones a que hubiere lugar, para que ésta subsane las deficiencias, haga las correcciones y cumpla los requerimientos correspondientes, en un plazo de 45 (cuarenta y cinco) días naturales posteriores a la notificación respectiva, a fin de obtener la aprobación definitiva de dicho proyecto, mediante el **inicio de construcción**.

CUARTA.- EJECUCIÓN DE LAS OBRAS.

Una vez que “La Concesionaria” obtenga la aprobación del proyecto ejecutivo, conforme a lo establecido en la Condición Tercera del presente instrumento, deberá iniciar la construcción de las obras materia de la presente concesión, mismas que se efectúan conforme al programa, fases y calendario de construcción que autorice “La Secretaría”.

“La Secretaría” tendrá, en todo tiempo la facultad de verificar por sí o por terceros, el avance de la construcción, así como la calidad de los materiales empleados, la correcta ejecución de las obras y podrá ordenar que se corrijan los defectos encontrados.

La construcción o establecimiento de las obras e instalaciones, así como la ejecución de obras distintas a las indicadas, sólo podrán realizarse, si “La Concesionaria” obtiene previamente los permisos, licencias o autorizaciones que se requieran por parte de “La Secretaría” y demás autoridades que correspondan, conforme a la legislación vigente, siempre que no implique alguna modificación a la presente concesión.

En el evento de que “La Concesionaria” construya obras o inicie su operación sin la autorización correspondiente, será sancionada por “La Secretaría” conforme a la Ley de Puertos, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

QUINTA.- AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LAS OBRAS.

“La Secretaría” efectuará la verificación final de las obras concluidas, a partir del aviso por escrito que presente “La Concesionaria”, en cumplimiento a la obligación señalada en el párrafo segundo de la Condición Segunda de este mismo instrumento, asentándose el resultado de dicha verificación, en el acta circunstanciada correspondiente, para la obtención del inicio de operación.

Si no hubiere defectos que corregir o una vez subsanados los que se observaren, se harán constar en el acta respectiva; y en su caso “La Secretaría”, en un plazo que no excederá de 30 (treinta) días naturales, contados a partir de que “La Concesionaria” le notifique por escrito su conclusión y se lleve a cabo su verificación, autorizará total o parcialmente el funcionamiento y/o entrada en operación de las obras.

CAPÍTULO II**SEÑALAMIENTO MARÍTIMO Y MANTENIMIENTO****SEXTA.- SEÑALAMIENTO MARÍTIMO.**

“La Concesionaria” se obliga a instalar el señalamiento marítimo que determine la autoridad competente de “La Secretaría”, para lo cual, deberá exhibir vía electrónica, dentro de los 90 (noventa) días naturales posteriores a la entrega del presente Título, su comparecencia por escrito, ante la Unidad de la Autoridad Marítima Nacional (antes Unidad de Capitanías de Puerto y Asuntos Marítimos), en la Ciudad de México; así como exhibir la resolución que en su momento recaiga sobre el particular.

SÉPTIMA.- PROTECCIÓN CIVIL.

“La Concesionaria” deberá de cumplir con los procesos correspondientes en materia de protección civil, aunado a que, deberá mantener en óptimas condiciones los programas y sistemas contraincendios, siniestros y emergencias, a fin de evitar accidentes en las instalaciones correspondientes a este Título de Concesión, por lo que deberá exhibir vía electrónica, los referidos documentos a “La Secretaría”, dentro de los 180 (ciento ochenta) días naturales, posteriores a la entrega del presente Título de Concesión.

OCTAVA.- CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO.

“La Concesionaria” será responsable de la conservación y mantenimiento de los bienes de dominio público de la Federación concesionados, de las obras ejecutadas o que ejecutare, durante la vigencia de la presente concesión, debiendo presentar ante “La Secretaría” un reporte escrito con fotografías de los trabajos correspondientes **en el mes de enero de cada año**, cuyas características no podrá modificar o alterar, como tampoco podrá construir obras nuevas o adicionales sin la autorización previa y por escrito de “La Secretaría”.

Asimismo, “La Concesionaria” deberá presentar a los correos electrónicos dgp.dir.ctrolseg@semar.gob.mx y dgp.subdir.sanciones@semar.gob.mx, en un término de 30 (treinta) días hábiles contados a partir de la entrega del presente instrumento, un Programa de Mantenimiento preventivo y correctivo y de inversión que garantice la correcta operación de los bienes concesionados, mismo que será aprobado y verificado por “La Secretaría”.

“La Concesionaria” será directamente responsable por cualquiera de los daños que, con motivo de la operación y mantenimiento de los bienes de dominio público de la Federación concesionados, le ocasione al ambiente marino, encontrándose por tanto obligada a restaurar todos los daños causados al equilibrio ecológico, en sujeción a lo dispuesto por los artículos 15, fracción IV y 203 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y los reglamentos que resulten aplicables.

NOVENA.- MEDIDAS DE SEGURIDAD.

“La Concesionaria” deberá adoptar las medidas conducentes para garantizar la seguridad de la marina de uso particular, las instalaciones portuarias, de las embarcaciones, y en general de las personas y los bienes, para lo cual se encargará de:

- I. Cuidar que el uso, aprovechamiento y operación de las obras e instalaciones construidas en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, se efectúen de manera que no se obstruyan las áreas navegables, ni se afecte el adecuado funcionamiento de las instalaciones portuarias;
- II. Instalar por su cuenta, dar mantenimiento y operar el señalamiento marítimo y las ayudas a la navegación, que “La Secretaría” estime necesarias para la seguridad en la operación portuaria y en la navegación;
- III. Establecer un sistema de vigilancia para evitar la presencia innecesaria de personas ajenas a la operación de las instalaciones;
- IV. Establecer mecanismos que garanticen a las personas con discapacidad, que las instalaciones concesionadas cuentan con la accesibilidad necesaria para su eficaz desplazamiento por ellas, así como, para hacer uso de los servicios que en éstas se presten, incluyendo las especificaciones técnicas y antropométricas, apoyos técnicos o humanos y personal capacitado de acuerdo a lo dispuesto por la fracción II del artículo 19 de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad;
- V. Observar las disposiciones contenidas en el Protocolo para el Uso de Procedimientos y Recursos para el Rescate, Asistencia, Atención y Protección de Víctimas de Trata de Personas;
- VI. No almacenar en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, sustancias inflamables, explosivas o peligrosas, ni permitir el acceso de embarcaciones que las transporten, fuera del objeto y servicios de la marina de uso particular, sin la autorización previa y por escrito de “La Secretaría”;
- VII. Realizar las medidas de nivelación, las medidas de inclusión y las acciones afirmativas necesarias para garantizar a toda persona, la igualdad real de oportunidades y el derecho a la no discriminación a que hace referencia la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación;

- VIII. Llevar a cabo la recepción y demás maniobras particulares que se requieran para operar la marina de uso particular y demás bienes de dominio público de la Federación concesionados, con estricto apego a la normatividad aplicable y a las determinaciones de las autoridades competentes;
- IX. Establecer condiciones de amarre o fondeo que garanticen la seguridad de las embarcaciones;
- X. Instalar en lugares de fácil acceso equipos y sistemas contra incendios, verificar su buen funcionamiento y disponibilidad para su uso inmediato, así como capacitar a las personas que deban operarlos;
- XI. Contar con un programa para casos de siniestros o emergencias en los bienes de dominio público de la Federación concesionados;
- XII. Abstenerse de realizar cualquier acto que tenga por objeto impedir el libre acceso a la zona federal marítima;
- XIII. Abstenerse de llevar a cabo cualquier tipo de construcción o dragado, que no haya sido autorizada por escrito previamente por **“La Secretaría”**, o en su caso, cuando **“La Concesionaria”** no tenga o le sea revocado o suspendido: I.- El correspondiente dictamen favorable de impacto ambiental, emitido por parte de las autoridades federales, estatales y/o municipales en el ámbito de sus respectivas competencias; o bien II.- El proyecto ejecutivo y/o las demás autorizaciones requeridas, cuya expedición corresponda a **“La Secretaría”** o a otras autoridades competentes. Los documentos respectivos formarán parte integrante del presente título;
- XIV. Garantizar el libre tránsito por las zonas federales de tierra o de agua, para cuyo efecto, establecerá los accesos específicos, en el entendido de que **“La Secretaría”** podrá determinar los que considere necesarios;
- XV. Conservar en óptimas condiciones de limpieza e higiene, los bienes de dominio público de la Federación concesionados y, observar el Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques 1973 y su Protocolo 1978 (MARPOL 73-78), así como las enmiendas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de marzo de 2007 y 25 de noviembre de 2013;
- XVI. Observar lo establecido en el Código Internacional de Mercancías Peligrosas y la Normatividad relativa a la protección civil;
- XVII. Gestionar y obtener de las autoridades competentes, las autorizaciones que correspondan para la descarga de aguas residuales, así como para ejecutar las obras e instalaciones que para este fin se requieran, a efecto de que se descarguen en la red de drenaje municipal u otro medio idóneo para impedir la contaminación de las zonas federales de agua;
- XVIII. Gestionar y obtener en general todos los permisos, licencias y autorizaciones, necesarios, así como los que se requieran para la operación de las instalaciones destinadas a la marina de uso particular, siendo también responsabilidad de **“La Concesionaria”** las omisiones en que pudiese haber incurrido, de conformidad con la legislación de la materia y las demás disposiciones que resulten aplicables;
- XIX. Dar facilidades a las autoridades Portuarias, Marítimas, Aduanales, Sanitarias, Migratorias, Judiciales y en general, a las que deban actuar para el control y vigilancia en la operación del bien concesionado;
- XX. No permitir o tolerar en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, el establecimiento de centros de vicio, ni la práctica de actos que vayan en contra de la Ley, la moral o las buenas costumbres;
- XXI. Informar a **“La Secretaría”** de las modificaciones que, por causas naturales o artificiales, sufran los bienes de dominio público de la Federación concesionados, inmediatamente que tenga conocimiento de ellas;
- XXII. Observar las normas que, en materia de impacto ambiental, señale la autoridad competente, para la operación de las obras construidas e instalaciones que deriven de ellas, localizadas dentro de los bienes de dominio público de la Federación concesionados;
- XXIII. Cuidar que las obras de la marina de uso particular, materia de la presente concesión y las instalaciones que deriven de ellas, se mantengan en condiciones óptimas de seguridad para las personas que hagan uso de las mismas, y
- XXIV. Cumplir con las demás obligaciones que, en materia de seguridad de las instalaciones, establezcan los Tratados y Convenios Internacionales, las disposiciones legales, administrativas, el presente Título de Concesión, **“La Secretaría”** y las demás autoridades competentes.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES

DÉCIMA.- RESPONSABILIDAD FRENTE A TERCEROS.

“La Concesionaria” responderá por su única y exclusiva cuenta, por el incumplimiento de sus obligaciones frente al Gobierno Federal, los trabajadores, usuarios y cualesquiera otros terceros, así como de los daños o perjuicios que se les ocasione, ya sea, con motivo de las construcciones y de la operación de las obras e instalaciones localizadas en los bienes de dominio público de la Federación concesionados.

DECIMOPRIMERA.- SEGUROS.

“La Concesionaria” deberá contratar y mantener en vigor, durante la vigencia de la presente concesión, los seguros que cubran la responsabilidad civil por los daños que pudieran ser ocasionados a terceros, debido a la operación de las instalaciones en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, seguros contra robos y daños a las embarcaciones, a los bienes de terceros y accidentes de personas, también por daños a las construcciones e instalaciones materia de este título, y en general, a los bienes propiedad de la Nación; lo anterior con fundamento en lo dispuesto por el artículo 26, fracción X de la Ley de Puertos.

“La Concesionaria” deberá acreditar fehacientemente ante “La Secretaría”, el cumplimiento de las obligaciones antes precisadas, dentro de los 60 (sesenta) días naturales siguientes a la entrega del presente instrumento, exhibirá ante “La Secretaría” copia de las pólizas que expida una institución de seguros autorizada conforme a las leyes mexicanas, en la que aparezcan como beneficiarios, “La Secretaría”, en primer lugar y “La Concesionaria”, en segundo término, así como las renovaciones anuales de las mismas, en un plazo de 60 (sesenta) días naturales posteriores a su renovación. En caso de ser necesario hacerla efectiva “La Concesionaria” solicitará a “La Secretaría” la autorización correspondiente sujeta al resarcimiento de los bienes permisionados.

DECIMOSEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

“La Concesionaria” se obliga a presentar dentro de los 30 (treinta) días hábiles siguientes, contados a partir de la fecha en que obtenga el inicio de ejecución de las obras, la póliza original de fianza expedida por una institución afianzadora autorizada, que acredite fehacientemente el otorgamiento de la garantía de cumplimiento por un monto equivalente al 7% de la inversión total de la obra marítimo-portuaria, conforme al artículo 26, fracción IX, inciso a) de la Ley de Puertos, a favor de la Tesorería de la Federación y a disposición de “La Secretaría”, mediante la cual se garantice expresamente el cumplimiento de todas las obligaciones que se especifican en la autorización del proyecto ejecutivo.

Dicha garantía deberá mantenerse vigente desde el inicio de ejecución de las obras y hasta la conclusión de las mismas, y con posterioridad en caso de recursos o juicios, en tanto subsistan obligaciones pendientes de cumplir por “La Concesionaria”, derivadas de la ejecución del proyecto ejecutivo autorizado.

Con el fin de asegurar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Concesión, las de pagos de contraprestaciones, intereses, actualizaciones, recargos y sanciones económicas, y las de resarcimiento de daños y perjuicios, “La Concesionaria”, se obliga a presentar dentro de los 60 (sesenta) días naturales siguientes, contados a partir de la fecha de entrega del presente título, la póliza original de fianza o billete de depósito, que acredite fehacientemente el otorgamiento de una garantía por la cantidad equivalente a seis meses de contraprestación calculada con el valor a que se refiere la **Condición Decimoprimera, fracción I** del presente Título de Concesión;

Vigencia de la garantía: Esta garantía de cumplimiento, será válida durante la vigencia del presente Título de Concesión y con posterioridad en caso de recursos o juicios, en tanto subsistan obligaciones pendientes de cumplir por “La Concesionaria”.

La garantía a que se alude en la presente condición podrá presentarse en las siguientes modalidades:

- I.- **Billete de Depósito**, expedido por el Banco del Bienestar, S.N.C., a favor de la Tesorería de la Federación y a disposición de “La Secretaría”, de acuerdo con el formato que se agrega como **Anexo Once**, y su ejecución se hará por conducto de la Tesorería de la Federación en los términos de los artículos 75 y 76 del Reglamento de la Ley de Tesorería de la Federación.

Actualización: Anualmente, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 17-A del Código Fiscal de la Federación.

Renovación: Los billetes de depósito que se renueven, se entregarán a “**La Secretaría**” en un término de diez (10) días hábiles, contados a partir de ese evento y el billete de depósito anterior, se pondrá a disposición de “**La Concesionaria**”.

- II.- **Póliza original de fianza**, que expida una institución afianzadora autorizada, conforme a las leyes mexicanas, en favor de la Tesorería de la Federación y a disposición de “**La Secretaría**” y su ejecución se hará por conducto de la Tesorería de la Federación en los términos del artículo 282 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas y su Reglamento.

Actualización: Anualmente, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 17-A del Código Fiscal de la Federación.

Renovación: Las pólizas de fianza que se renueven, se entregarán a “**La Secretaría**” en un término de diez (10) días hábiles, contados a partir de ese evento.

DECIMOTERCERA.- FUNCIONES DE AUTORIDAD.

“**La Concesionaria**” se obliga a dar a las autoridades Portuarias, Marítimas, Aduanales, Sanitarias, Migratorias y en general, a las que deban actuar para el control y vigilancia de la construcción, operación de la marina de uso particular, cuyas obras y operación le son concesionados, el acceso a sus instalaciones y en general, las máximas facilidades que requieran para el ejercicio de sus funciones, por sí o por terceros que al efecto se autorice.

Asimismo, dará aviso inmediato a la autoridad competente, sobre cualquier anomalía o violación a las disposiciones legales o administrativas aplicables.

DECIMOCUARTA.- APROVECHAMIENTOS.

“**La Concesionaria**” pagará al Gobierno Federal, a partir de la entrega del presente Título de Concesión, el aprovechamiento a que se refiere el artículo 37 de la Ley de Puertos, por concepto de única contraprestación por el uso, aprovechamiento y explotación de los bienes de dominio público de la Federación y obras concesionadas, en los términos del oficio No. 349-B-289 de 21 de noviembre de 2025, emitido por el Director General de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y sobre Hidrocarburos dependiente de la Subsecretaría de Ingresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; de acuerdo con lo siguiente:

- I. El monto del derecho por aprovechamiento a pagar por metro cuadrado de las área de agua ocupadas concesionadas, se determinará conforme a los valores y las zonas a que se refiere el anexo del oficio a que se aluce en el párrafo anterior, considerando un monto equivalente a la cuota de los derechos establecidos en los artículos 232-C, con la **clave de Zona VIII**, establecida en el artículo 232-D de la Ley Federal de Derechos, o en el documento que emita con posterioridad la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; se determinará el monto a pagar, en la liga <https://cp.semar.gob.mx/cp/ingresos/servlet/wptest/pg1100000.jsp>, con clave de acceso 1A69.
- II. Será independiente del pago que “**La Concesionaria**” debe efectuar al Gobierno Federal, con motivo de la diversa concesión que le haya otorgado la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales o la Dependencia que la sustituya, respecto de la Zona Federal Marítimo Terrestre o, en su caso, de los terrenos ganados al mar;
- III. Se causará durante el presente ejercicio y en tanto la Secretaría de Hacienda y Crédito Público no emita un nuevo documento que deba regir en esta materia y en los siguientes ejercicios, de acuerdo con los lineamientos que establezca dicha Dependencia;
- IV. Se calculará por ejercicio fiscal;
- V. Se causará mensualmente y será cubierto mediante pagos que se efectuarán a más tardar el día 17 (diecisiete) del mes inmediato posterior a aquel mes en que se cause, por una cantidad equivalente a un doceavo del monto total anual de la contraprestación correspondiente;
- VI. La contraprestación del ejercicio, deducidos los pagos provisionales, se pagará mediante declaración, que se presentará dentro de los 03 (tres) meses siguientes al cierre;
- VII. “**La Concesionaria**” podrá optar por realizar el pago del aprovechamiento respecto de todo el ejercicio en el primer pago mensual, o en su caso, efectuar el pago conforme a lo señalado en la fracción V precedente;

- VIII. En el caso de incumplimiento o de cumplimiento extemporáneo en el pago del aprovechamiento, **"La Concesionaria"** está obligada a cubrir la actualización y los recargos correspondientes, por los montos adeudados. La actualización de las contribuciones, se determinarán conforme lo señala el artículo 17-A del Código Fiscal de la Federación, y por lo que se refiere a la causación de recargos por mora para los contribuyentes, estos se calcularán según lo establecido en el artículo 21 del mismo ordenamiento legal;
- IX. Se actualizará en la cantidad que resulte de multiplicar la contraprestación por los factores que, en su caso, establezca el Congreso de la Unión, mismos que se obtendrán de conformidad con el artículo 17-A del Código Fiscal de la Federación;
- X. Los pagos serán enterados a través de las oficinas autorizadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, o en cualquier sucursal bancaria con cheque certificado a favor de la Tesorería de la Federación, utilizando el esquema de pago electrónico "e5cinco", que podrá consultarse en la liga <https://cp.semarmex.com/cp/ingresos/servlet/wptest/pg1100000.jsp> hasta en tanto la citada Dependencia modifique el formato y la clave respectiva;
- XI. **"La Concesionaria"** remitirá copia del comprobante de pago a la Dirección General de Puertos de **"La Secretaría"**, dentro de los 05 (cinco) días hábiles siguientes posteriores a su realización;
- XII. El aprovechamiento podrá ser objeto de modificaciones, cuando así lo disponga la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Las modificaciones surtirán sus efectos, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación o cuando sea notificado a **"La Concesionaria"**;
- XIII. El aprovechamiento se determina en función del valor de área ocupada o de su uso exclusivo, independientemente de que la Marina de uso particular se encuentre o no en operación, en cumplimiento a lo dispuesto en el apartado correspondiente del anexo que se incluye en el oficio No. 349-B-289 de 21 de noviembre de 2025; y
- XIV. En el caso de que varíe la naturaleza fiscal del aprovechamiento a que se refiere esta condición, **"La Concesionaria"** deberá pagar a la Federación la tasa o cuota que esté vigente conforme a la legislación aplicable en el ejercicio de que se trate.

DECIMOQUINTA.- OBLIGACIONES FISCALES.

Independientemente de la contraprestación establecida en la condición anterior, **"La Concesionaria"** pagará a la Tesorería de la Federación, los derechos por los servicios que le presta el Estado en sus funciones de derecho público, relativos al otorgamiento, registro, señalamiento marítimo y cualesquiera otras obligaciones de carácter fiscal que establezcan las leyes aplicables; y por lo que se refiere a las demás obligaciones fiscales, éstas últimas las acreditará **"La Concesionaria"** ante **"La Secretaría"**, dentro de los 05 (cinco) días hábiles siguientes a la fecha en que se efectúen los respectivos pagos.

Asimismo **"La Concesionaria"** se obliga a pagar los derechos por la autorización y la determinación del señalamiento marítimo, de conformidad con lo establecido en el artículo 195-Z-5 de la Ley Federal de Derechos o la disposición que rija en su momento.

CAPÍTULO IV.

USO Y OPERACIÓN DE LA MARINA DE USO PARTICULAR Y CONTRATOS CON TERCEROS

DECIMOSEXTA.- DELEGADO HONORARIO.

"La Secretaría" podrá designar a un Delegado Honorario de la Capitanía que corresponda a propuesta de **"La Concesionaria"**, el cual actuará en los términos de los artículos 50 de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos, 471 y 475 del Reglamento de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos. Una vez que sea designado, **"La Concesionaria"** indicará el área reservada para que desarrolle sus funciones.

DECIMOSÉPTIMA.- OPERACIÓN DE LA MARINA DE USO PARTICULAR.

"La Concesionaria" podrá operar la Marina de uso Particular, directamente o por conducto de terceros, que lo hagan por cuenta y orden de aquélla, sin que se requiera de permiso específico, pero en todo caso, **"La Concesionaria"** será única responsable frente a **"La Secretaría"** de toda cuestión relacionada a su operación, así como será responsable solidaria ante las autoridades y los demás operadores, en términos de lo dispuesto por el artículo 51 del Reglamento de la Ley de Puertos.

"La Concesionaria" y el operador de la Marina de uso particular, deberán asumir y cumplir los compromisos de mantenimiento y aprovechamiento de las instalaciones construidas, los programas de construcción, expansión y modernización de la infraestructura, si los hubiere, mismos que propondrán previamente a **"La Secretaría"** para su autorización.

DECIMOCTAVA.- CONTRATOS CON TERCEROS.

"La Concesionaria" podrá celebrar contratos con terceros, en los términos previstos por la Ley de Puertos y su Reglamento, los cuales no podrán exceder de la vigencia del presente instrumento, en los que se estipule una contraprestación por el uso de la infraestructura construida en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, mismos que se presentarán previamente para su autorización, a **"La Secretaría"** y dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes a su formalización, para su resguardo.

Por otra parte, los cobros aludidos por el uso de la infraestructura y los servicios necesarios, se fijarán en los contratos que celebre **"La Concesionaria"** con terceros, siempre y cuando lo anterior no contravenga lo dispuesto por el primer párrafo del artículo 60 de la Ley de Puertos.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES

DECIMONOVENA.- CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES.

En el supuesto de que **"La Concesionaria"** se abstenga de cumplir o acreditar que está al corriente en el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contenidas en la Renovación de Título de Permiso, particularmente las de carácter fiscal, así como las que se deriven de las disposiciones legales o administrativas aplicables, queda expresamente establecido que cualquier solicitud presentada por aquella, será denegada hasta en tanto no se actualice en el cumplimiento de sus obligaciones.

VIGÉSIMA.- INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN.

"La Secretaría" podrá en todo tiempo, inspeccionar y/o verificar el estado físico, el uso y el funcionamiento de los bienes de dominio público de la Federación y obras concesionadas, y hacer la evaluación correspondiente y en su caso, ordenar las medidas que estime necesarias.

Para tales efectos, **"La Concesionaria"** deberá dar las máximas facilidades a los representantes de **"La Secretaría"**, quienes intervendrán en los términos de las disposiciones legales y administrativas aplicables, de conformidad con los artículos 64 de la Ley de Puertos y 140 del Reglamento de la Ley de Puertos y demás aplicables, en cuyo caso, los gastos de verificación serán cubiertos por **"La Concesionaria"**.

VIGESIMOPRIMERA.- INFORMACIÓN ESTADÍSTICA.

"La Concesionaria" se obliga a mantener registros estadísticos sobre las operaciones y movimientos portuarios en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, incluidos los relativos al volumen y frecuencia de las operaciones y a darlos a conocer a **"La Secretaría"** en los términos y formatos determinados por ésta.

Asimismo, **"La Secretaría"** podrá solicitar a **"La Concesionaria"** en todo tiempo, la información contable y de toda índole, que se derive del presente Título de Concesión, que al efecto requiera.

VIGESIMOSEGUNDA.- PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN.

"La Concesionaria" se someterá al procedimiento administrativo establecido en el artículo 69 de la Ley de Puertos, para el caso de incumplimiento a cualquiera de sus obligaciones derivadas de la presente Renovación de Título de Permiso, sin perjuicio de que **"La Secretaría"** ejerza los demás actos de autoridad que tenga atribuidos o haga valer las pretensiones de que sea titular.

En caso de adeudos fiscales o multas administrativas a cargo de **"La Concesionaria"**, que resulten derivados del incumplimiento de las condiciones impuestas en el presente título, **"La Secretaría"** proporcionará a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la información y documentación respectiva, para su cobro coactivo y ejecución, en los términos que dispone el Código Fiscal de la Federación, en cumplimiento a lo previsto en la fracción X del artículo 23 del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina.

VIGESIMOTERCERA.- DERECHOS REALES.

Esta Concesión no crea a favor de **“La Concesionaria”** derechos reales, ni derechos diversos otorgados dentro de la vigencia del presente Título de Concesión y no le confiere acción reivindicatoria o de posesión provisional o definitiva sobre los bienes sujetos al régimen de dominio público de la Federación que le son concesionados, sino que únicamente le otorga el derecho a realizar los usos y aprovechamientos consignados en el objeto del presente Título de Concesión, de acuerdo con las reglas y condiciones que establezcan las leyes respectivas.

VIGESIMOCUARTA.- REGULACIÓN DE PARTICIPACIÓN DE EXTRANJEROS.

Todo extranjero que, conforme a las disposiciones legales en materia de inversión extranjera, adquiera un interés o participación accionaria en los bienes del dominio público de la Federación objeto del mismo, o bien una participación en los derechos que deriven de éste, se considerarán por ese simple hecho como mexicanos respecto de los mismos, y se entenderá que se obligan a no invocar la protección de sus gobiernos por ningún motivo, bajo la pena de perder dicho interés o su participación accionaria, así como los demás derechos que deriven del presente Título de Permiso, en beneficio de la Nación Mexicana, en términos de lo dispuesto por el artículo 27, párrafo décimo, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIGESIMOQUINTA.- AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE LOS DERECHOS DE LA CONCESIÓN.

“La Concesionaria”, en ningún caso podrá transferir el presente Título de Concesión o los derechos que deriven del mismo a un tercero, sea cual fuere el instrumento jurídico utilizado para ello, inclusive tratándose de una transmisión de las acciones que integren el capital social de **“La Concesionaria”** sin la aprobación previa y por escrito de **“La Secretaría”**, lo anterior, sin perjuicio de la obligación de **“La Concesionaria”** de cumplir con las disposiciones que en materia de concentraciones sean aplicables en términos de la Ley Federal de Competencia Económica.

VIGESIMOSEXTA.- PERÍODO DE VIGENCIA.

El presente Título de Concesión, estará vigente por un plazo de **20 (veinte) años** contados a partir de su fecha de entrega y no se entenderá prorrogado al término de su vigencia, por el simple hecho de que **“La Concesionaria”** continúe ocupando el área y cubriendo el pago de los derechos correspondientes.

“La Concesionaria” deberá acreditar ante **“La Secretaría”**, a más tardar 06 (seis) meses antes de concluir la vigencia del Título de Concesión de Zona Federal Marítimo Terrestre, contar con la prórroga correspondiente, en caso contrario, se dará inicio al procedimiento de Revocación del presente Título de Concesión, conforme a lo dispuesto en la Ley de Puertos, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

El presente instrumento solo podrá prorrogarse o modificarse en estricto apego a las condiciones señaladas en el mismo y a las demás disposiciones normativas aplicables a la Ley de Puertos y su Reglamento; no procediendo en ningún caso el trámite correspondiente de la solicitud de modificación o sustitución por Contrato de Cesión Parcial de Derechos y Obligaciones, sin que **“La Concesionaria”** acredite previamente estar al corriente en el cumplimiento de todas las obligaciones, particularmente las de carácter fiscal a su cargo, en los términos indicados en la **Condición DECIMONOVENA** relativa al “Cumplimiento de las Obligaciones” del presente Título de Permiso.

Cabe agregar, que el presente instrumento sólo podrá prorrogarse hasta por un período igual a la vigencia originalmente otorgada, sin exceder del plazo máximo autorizado por el citado artículo 23 de la Ley de Puertos y 18 del Reglamento de la misma Ley, y en estricto apego a las condiciones señaladas en el presente instrumento; no procediendo, en ningún caso, el trámite correspondiente de la solicitud de prórroga de **“La Concesionaria”**, si no acredita previamente estar al corriente en el cumplimiento de todas sus obligaciones, particularmente las de carácter fiscal a su cargo, en los términos indicados en la Condiciones Decimosexta del presente título.

Así mismo, se establece conforme al artículo 23 BIS, que, para el otorgamiento de los títulos de concesión o la resolución de las prórrogas, a las cuales refiere la Ley de Puertos, **“La Secretaría”**, de igual forma, deberá tramitar ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la opinión favorable sobre la rentabilidad económica del proyecto respectivo.

VIGESIMOSÉPTIMA.- SUSTITUCIÓN DEL PRESENTE INSTRUMENTO POR UN CONTRATO DE CESIÓN PARCIAL DE DERECHOS Y OBLIGACIONES.

En caso de que **“La Secretaría”** otorgue a una sociedad mercantil mexicana, una Concesión para la Administración Portuaria Integral, que comprenda los bienes materia de este título, **“La Concesionaria”** deberá celebrar con aquella un Contrato de Cesión Parcial de Derechos Y Obligaciones, mismo que sustituirá a la presente Concesión y que deberá otorgarse dentro de un periodo de 90 (noventa) días naturales, contados a partir de la fecha en que inicie operaciones la citada sociedad, siempre y cuando **“La Concesionaria”** se encuentre al corriente en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el presente Título de Concesión.

En el contrato a que se refiere el párrafo anterior, se respetarán los derechos de realizar los usos y aprovechamientos, consignados en el objeto de la presente Concesión.

CAPÍTULO VI TERMINACIÓN

VIGESIMOCTAVA.- TERMINACIÓN.

La presente Concesión terminará en cualquiera de los supuestos previstos en el artículo 32 de la Ley de Puertos, así como por causa de interés público e interés social que a juicio de **“La Secretaría”** haga imposible o inconveniente su continuación por contravenir las políticas y programas para el desarrollo portuario nacional o por resolución judicial o administrativa.

Asimismo, en caso de resultar necesario por causa de utilidad pública, el rescate de los bienes del dominio público de la Federación, incluidos en el presente Título de Concesión, el procedimiento respectivo deberá ser implementado por el Ejecutivo Federal, mediante la indemnización que corresponda, debiendo ser publicada la declaratoria respectiva en el Diario Oficial de la Federación y determinándose la indemnización conducente en términos de lo dispuesto por los artículos 32, fracción IV de la Ley de Puertos y 20 de su Reglamento.

VIGESIMONOVENA.- CAUSAS DE REVOCACIÓN.

La presente Concesión podrá ser susceptible de revocación, por incurrir en cualquiera de las causas establecidas en el artículo 33 de la Ley de Puertos, lo cual se hará conforme al procedimiento contenido en el artículo 34 de la misma Ley.

TRIGÉSIMA.- REVERSIÓN.

Al concluir la vigencia, su prórroga, en caso de terminación anticipada o revocación del presente instrumento, los bienes de dominio público de la Federación, instalaciones y obras adheridas de manera permanente a los bienes concesionados en buen estado operativo, se revertirán a favor de la Federación sin costo alguno y libres de todo gravamen, responsabilidades o limitaciones, en apego a lo dispuesto para el caso por el artículo 36 de la Ley de Puertos.

No se requerirá declaratoria previa para que opere la reversión, de manera que, en los casos antes señalados, **“La Concesionaria”** entregará a **“La Secretaría”**, los bienes de dominio público de la Federación, lo que se asentará en el acta administrativa que al efecto se levante dentro de los 30 (treinta) días hábiles siguientes a la conclusión del periodo de vigencia de la presente Concesión o antes, si existe causa de terminación anticipada. En caso contrario, **“La Secretaría”** tomará posesión de los bienes de dominio público de la Federación revertidos en forma directa, sin perjuicio de las responsabilidades penales, fiscales o de otra índole en que pudiera incurrir **“La Concesionaria”**.

TRIGESIMOPRIMERA.- TRANSFERENCIA DE DOMINIO.

Las construcciones e instalaciones portuarias adicionales que llegara a ejecutar **“La Concesionaria”**, previa autorización de **“La Secretaría”**, le otorgarán el derecho a su uso y aprovechamiento durante la vigencia del presente Título de Concesión, pero al término de éste, de su prórroga o incluso por terminación anticipada o revocación, los mismos pasarán al dominio de la Nación sin costo alguno y libres de todo gravamen, como se indica en el primer párrafo de la condición anterior.

Las instalaciones que se hubiesen construido en los bienes de dominio público de la Federación concesionados, distintas de las consignadas en el objeto del presente Título de Concesión y respecto de las cuales no se haya emitido una autorización previa por parte **“La Secretaría”**, se perderán en beneficio de la Nación, cuando lo determine **“La Secretaría”**, en términos de lo dispuesto por el artículo 67 de la Ley de Puertos.

TRIGESIMOSEGUNDA.- DERECHOS HUMANOS.

“La Concesionaria” deberá realizar las medidas de inclusión y las acciones afirmativas necesarias para garantizar a toda persona, la dignidad, la igualdad real de oportunidades, la libertad y el derecho a la no discriminación a que hace referencia la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

“La Concesionaria” con base en los “Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para proteger, respetar y remediar”, se obliga a respetar los derechos humanos en todas las actividades derivadas de la ejecución del presente instrumento, de manera armónica con el principio Pro Homine, así como hacer frente y responder por los daños y responsabilidades que se generen con motivo del incumplimiento de dicha obligación.

“La Concesionaria” también se obliga a coadyuvar con la Comisión Nacional de los Derechos Humanos en las investigaciones que se generen con motivo de las actividades derivadas del presente instrumento, así como dar la atención correspondiente a los requerimientos informativos de la citada Comisión.

“La Concesionaria” se obliga a respetar los derechos humanos y las garantías para protección de los pueblos indígenas de la localidad.

En caso de incumplimiento de las obligaciones de la presente condición “La Concesionaria” será sujeto de responsabilidad conforme a derecho.

TRIGESIMOTERCERA.- GRAVÁMENES.

“La Concesionaria” podrá constituir gravámenes a favor de terceros siempre que no sean Estados o gobiernos extranjeros, sobre las obras e instalaciones que autorice “La Secretaría” que se ejecuten al amparo de la presente concesión, en los términos del artículo 31 de la Ley de Puertos y de las demás disposiciones legales aplicables.

En ningún caso podrán gravarse los bienes de dominio público de la Federación, que se confieren a “La Concesionaria” para su uso y aprovechamiento, o las obras ejecutadas que pasen al dominio de la Nación una vez revertidas, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley de Puertos.

TRIGESIMOCUARTA.- OBRAS NO ÚTILES.

Al término de la vigencia de la presente Concesión, su prórroga, terminación anticipada o revocación, “La Concesionaria” estará obligada previamente a la entrega de los bienes, y por su cuenta y costo, a demoler y remover las obras e instalaciones que hubiese ejecutado sin la autorización de “La Secretaría”, o bien aquellas otras que habiéndole sido concesionadas con posterioridad al presente instrumento, no sean por sus condiciones, de utilidad, a juicio de “La Secretaría”, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 36 de la Ley de Puertos.

TRIGESIMOQUINTA.- NOTIFICACIONES.

Cualquier notificación que se relacione con lo establecido en el presente Título de Concesión, se entenderán válidas y eficaces si se practicaren en el domicilio de “La Concesionaria” que se precisa en el Antecedente III del presente documento, así como el correo electrónico *ihernandez@paradisevillagegroup.com* y se obliga a reportar el cambio de domicilio para ser notificado. En caso contrario, las notificaciones realizadas en éstos, surtirán efectos jurídicos plenos.

Asimismo, “La Concesionaria” acepta que las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitud de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas se realicen mediante oficio entregado por mensajero, correo certificado con acuse de recibo, instructivo, comunicación electrónica o cualquier otro medio de comprobación fehaciente, en los términos previstos por los artículos 35, fracción II y 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO VII**DISPOSICIONES FINALES****TRIGESIMOSEXTA.- LEGISLACIÓN APLICABLE.**

Son aplicables al presente Título, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los Convenios Internacionales aplicables en materia marítimo portuaria, la Ley General de Bienes Nacionales, la Ley Federal de Derechos, la Ley Federal del Mar, la Ley de Puertos, la Ley de Navegación y Comercio Marítimos, los Reglamentos y demás disposiciones reglamentarias y administrativas aplicables, que tengan relación con el presente Título de Concesión.

Si la normatividad aplicable fuese abrogada, derogada, modificada o adicionada, **“La Concesionaria”** quedará sujeta a la nueva normatividad, y el contenido del Título de Concesión, se entenderá reformado en el sentido de estas, sin necesidad de que se modifique su texto, aunque **“La Secretaría”** podrá hacerlo si lo estima conveniente.

Por ningún motivo **“La Concesionaria”** podrá celebrar contratos con los usuarios que no se sujeten a las leyes mexicanas o que permitan de algún modo la aplicación directa o indirecta de leyes extranjeras o el sometimiento a autoridades distintas de las mexicanas.

TRIGESIMOSÉPTIMA.- REVISIÓN DE CONDICIONES.

Las condiciones establecidas en el presente Título de Concesión, podrán revisarse y modificarse cuando:

- I. Cuando se solicite la prórroga, ampliación del objeto del presente Título de Concesión y/o cualquier modificación del presente instrumento y,
- II. Por acuerdo expreso entre **“La Secretaría”** y **“La Concesionaria”**.

Lo anterior, siempre que no se altere el uso o aprovechamiento objeto del presente Título de Concesión y que **“La Concesionaria”** acredite que está al corriente en el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contenidas en el presente instrumento, particularmente las de carácter fiscal, así como de las que se deriven de las disposiciones legales o administrativas aplicables.

TRIGESIMOCTAVA.- PUBLICACIÓN.

“La Concesionaria” deberá tramitar a su costa, la publicación de la presente Concesión en el Diario Oficial de la Federación y acreditar fehacientemente el pago correspondiente ante **“La Secretaría”**, dentro de un plazo no mayor de 90 (noventa) días naturales contados a partir de la fecha de otorgamiento del presente Título.

TRIGESIMONOVENA.- INSCRIPCIÓN DE LA CONCESIÓN EN EL REGISTRO PÚBLICO.

Conforme a los artículos 42, fracción VIII y 58, fracción I de la Ley General de Bienes Nacionales, **“La Concesionaria”** queda obligada a acreditar en un plazo de noventa (90) días naturales contados a partir de la expedición del presente instrumento, la inscripción de éste, ante el Registro Público de la Propiedad Federal, mismo que se encuentra ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Alcaldía Coyoacán, Código Postal 04100, en la Ciudad de México. Asimismo, deberá gestionar ante el Registro Público de la Propiedad del Estado de Nayarit, su inscripción y las anotaciones marginales necesarias.

CUADRAGÉSIMA.- JURISDICCIÓN.

En el caso de que el cumplimiento o interpretación del presente Título de Concesión dé origen a controversia judicial, **“La Secretaría”** y **“La Concesionaria”** se someten expresamente a la legislación mexicana y a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales que ejerzan su jurisdicción en la Ciudad de México, por lo que renuncian a cualquier otro fuero a que pudieran tener derecho ahora y en lo futuro por razones de domicilio, nacionalidad u otras causas.

CUADRAGESIMOPRIMERA.- ACEPTACIÓN.

La firma del presente Título de Concesión por parte de **“La Concesionaria”**, implica la aceptación libre de vicios en su consentimiento y de manera incondicional con las estipulaciones constitucionales y legales del mismo, en todos y cada uno de sus términos y condiciones.

Así mismo, se pone a disposición de **“La Concesionaria”** el número telefónico 55 56 24 65 00, Ext. 6064 y 6038, así como el correo electrónico dgp.citas@semar.gob.mx, para que, en caso de duda o aclaración relacionada con el cumplimiento del presente Título de Concesión, se encuentre en posibilidades de solicitar cita virtual o presencial en las oficinas que ocupa la Dirección General de Puertos, con domicilio en Av. Heroica Escuela Naval Militar No. 669, primer piso, Colonia Presidentes Ejidales, Segunda Sección, C.P. 04470, Alcaldía Coyoacán, Ciudad de México y se obliga a presentar la documentación que acredite el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el presente instrumento, mediante correo electrónico dirigido a: dirgralpuertos@semar.gob.mx, dgp.dir.ctrolseq@semar.gob.mx y dgp.subdir.sanciones@semar.gob.mx.

La presente Concesión se otorga en dos ejemplares en la Ciudad de México a treinta y uno de marzo del dos mil veintiséis.- Por la Secretaría: Secretario de Marina, Almirante **Raymundo Pedro Morales Ángeles**.- Rúbrica.- Por la Concesionaria: Aceptación, Representante Legal de la Persona Moral Conjunto Desarrollo Marina Mar, S.A. de C.V., **Antonio Navarro Covarrubias**.- Rúbrica.

(R.- 580534)

SECRETARIA DE ECONOMIA

RESOLUCIÓN preliminar del procedimiento administrativo de investigación *antidumping* sobre las importaciones de bicicletas para adulto 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 PRELIMINAR DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INVESTIGACIÓN *ANTIDUMPING* SOBRE LAS IMPORTACIONES DE BICICLETAS PARA ADULTO ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, INDEPENDIENTEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA

Visto para resolver en la etapa preliminar el expediente administrativo AD_08-25 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. Solicitud

1. El 11 de abril de 2025, la Asociación Nacional de Fabricantes de Bicicletas, A.C.; Bicicletas Mercurio, S.A. de C.V.; Bicicletas Veloci, S.A. de C.V.; Distribuidora de Bicicletas Benotto, S.A. de C.V.; y Línea Siete, S.A. de C.V.; en adelante ANAFABI, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci, Benotto y Línea Siete, respectivamente, o en conjunto las Solicitantes, presentaron la solicitud de inicio del procedimiento administrativo de investigación por prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, sobre las importaciones definitivas y temporales de bicicletas para adulto originarias de la República Popular China, en adelante China, independientemente del país de procedencia.

B. Inicio de la investigación

2. El 13 de agosto de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, en adelante DOF, la "Resolución por la que se acepta la solicitud de parte interesada y se declara el inicio del procedimiento administrativo de investigación *antidumping* sobre las importaciones de bicicletas para adulto originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", en adelante la Resolución de Inicio, mediante la cual la Secretaría fijó como periodo investigado el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2024 y como periodo de análisis de daño el comprendido del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2024.

C. Producto objeto de investigación

1. Descripción general

3. El producto objeto de investigación son las bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, de todos los tipos. Una bicicleta es un vehículo de dos ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos. Cada uno de estos componentes consta de varias partes.

4. Comercialmente, el producto objeto de investigación se conoce como bicicleta de montaña con o sin velocidades, bicicletas para adulto, bicicleta de montaña, bicicleta desensamblada y bicicleta urbana.

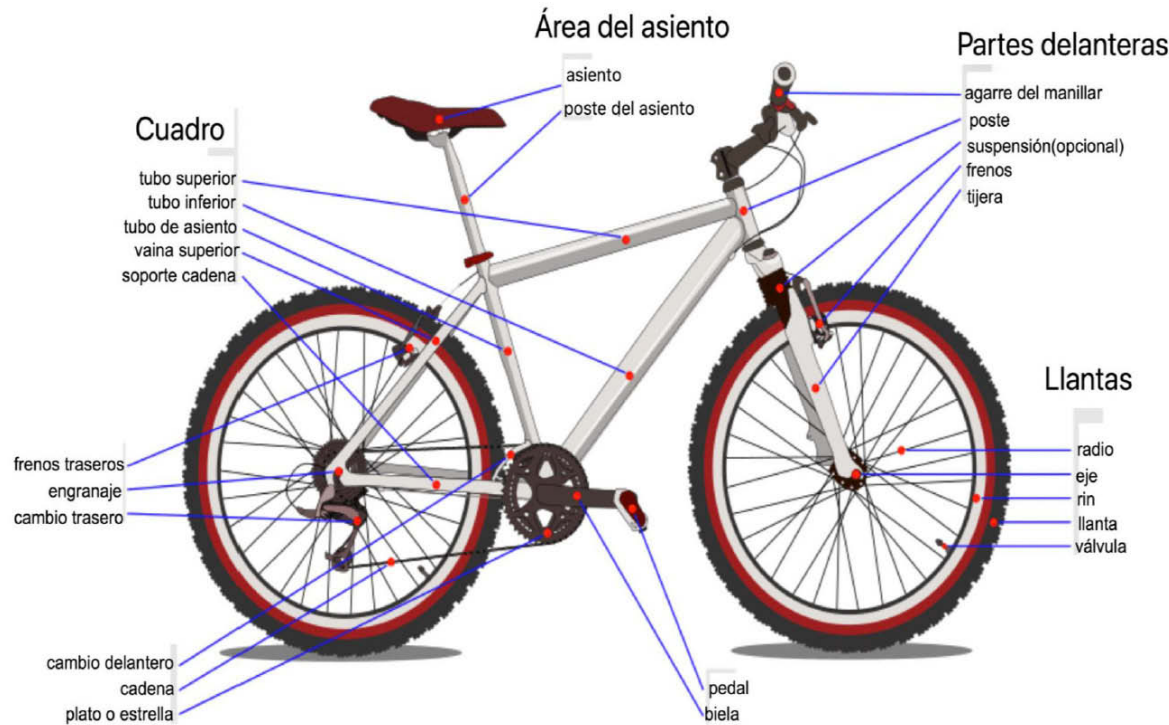
5. Las bicicletas de carrera o ruta, así como las bicicletas eléctricas no forman parte de la cobertura del producto objeto de investigación.

2. Características

6. Una bicicleta es un vehículo de dos ruedas, constituido principalmente por un cuadro (que es la columna vertebral de la bicicleta y sirve de soporte a las demás piezas), tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos, y cada uno de estos componentes consta de varias partes. Las bicicletas para adulto son bienes de consumo universal que se diferencian únicamente por su tamaño, materiales de construcción, modelos y accesorios.

7. De acuerdo con lo señalado en el punto 9 de la Resolución de Inicio, las características del producto objeto de investigación se sustentan en el catálogo de productos con especificaciones de las bicicletas para adulto fabricadas en China por la empresa Guangzhou Trinity Cycles Co. Ltd., que de acuerdo con su página de Internet <https://www.trinx.com/>, es una empresa dedicada al desarrollo, producción, y distribución de bicicletas y componentes, en Huadu, China, así como en el diagrama de las principales piezas de una bicicleta del "Estudio de bicicletas para adultos", en adelante Estudio de Mercado, elaborado por la empresa consultora en comercio exterior Workington, S. de R.L. de C.V., en adelante Workington, publicado en abril de 2025, los cuales fueron presentados por las Solicitantes.

Diagrama de las principales piezas de una bicicleta



Fuente: <https://www.steadcycles.com.au/bike-101-parts-of-your-bike/>

3. Tratamiento arancelario

8. El producto objeto de investigación ingresa al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la Tarifa de la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación, en adelante TIGIE, con Número de Identificación Comercial, en adelante NICO, 03, cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 87	Vehículos automóviles, tractores, velocípedos y demás vehículos terrestres; sus partes y accesorios
Partida 87.12	Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor.
Subpartida 8712.00	Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor.
Fracción 8712.00.05	Bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor.
NICO 03	Bicicletas, excepto lo comprendido en los números de identificación comercial 8712.00.05.01 y 8712.00.05.02.

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

9. Conforme al “Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y el Decreto por el que se establecen diversos Programas de Promoción Sectorial”, publicado en el DOF el 23 de abril de 2026, las importaciones que ingresan a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE se encuentran sujetas al pago de un arancel de 35%.

10. En adición, y de conformidad con el Artículo Sexto y Apéndice III del “Acuerdo por el que se da a conocer la tasa aplicable del Impuesto General de Importación para las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que corresponden a Vietnam”, publicado en el DOF el 31 de agosto de 2022, las importaciones originarias de Vietnam que ingresan por la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, están sujetas a un arancel *ad valorem* de 3% durante 2026.

11. De igual manera, y de conformidad con el Artículo Quinto y Apéndice II del “Acuerdo por el que se da a conocer la Tasa Aplicable del Impuesto General de Importación para las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, que corresponden a Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Perú y Singapur”, publicado en el DOF el 5 de septiembre de 2022, “El arancel aplicable a la importación de las mercancías originarias de la región conformada por México, Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, comprendidas en las fracciones arancelarias que se señalan en el Apéndice II del presente Acuerdo, será el arancel preferencial que se indica en ese Apéndice para cada una de ellas, que correspondan a Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Perú y Singapur, ya sea para la totalidad de las mercancías incluidas en cada fracción o, si así se establece, únicamente para la modalidad de la mercancía indicada, y estará libre de arancel a partir del 1 de enero de 2027”, que para la fracción arancelaria 8712.00.05, corresponde a 1.5% durante 2026.

12. La unidad de medida para las bicicletas para adulto establecida en la TIGIE, así como en las operaciones comerciales es la pieza o unidad.

4. Proceso productivo

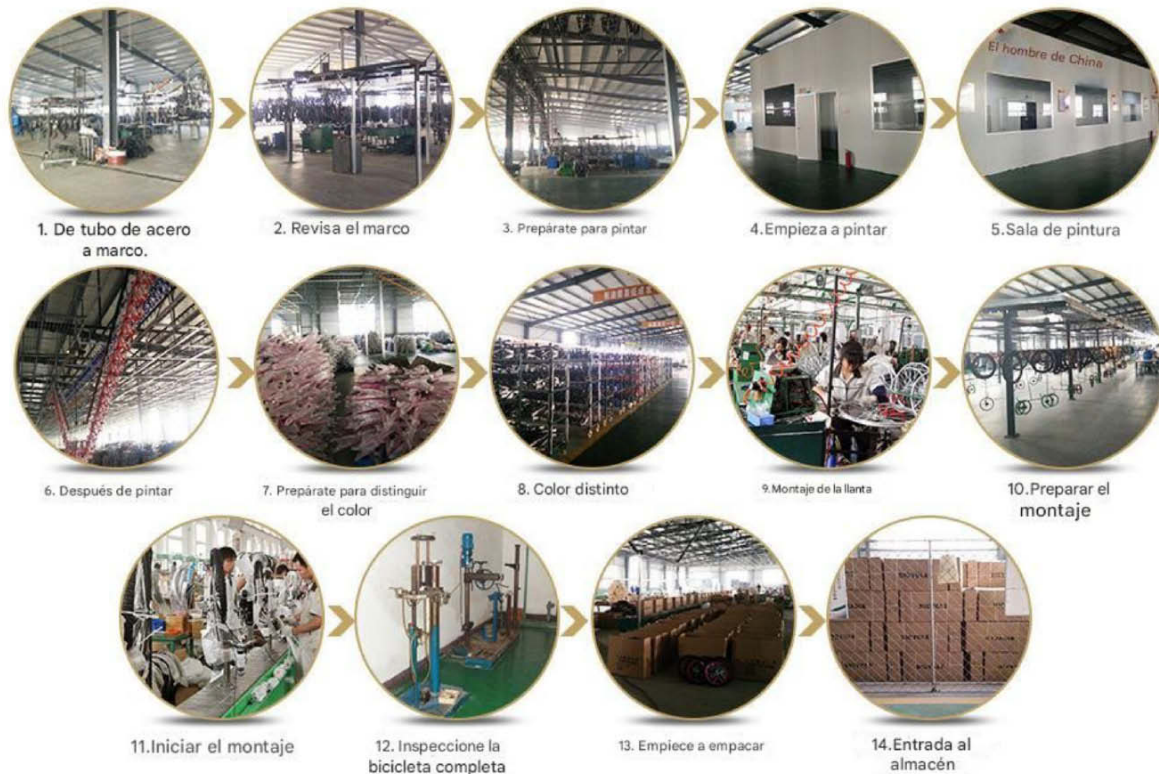
13. De acuerdo con la información publicada por Beijing Zhiyan Kexin Consulting Co., Ltd., la fabricación de bicicletas se refiere a una serie de procesos de diseño, producción y montaje de bicicletas, con el objetivo de crear un medio de transporte para la conducción humana. Lo anterior, implica un proceso que se comprende desde la selección de materiales y el diseño, hasta la instalación de sistemas de transmisión, sistemas de frenos, neumáticos, asientos y otros accesorios. Por lo anterior, el proceso de fabricación del producto investigado incluye no solo el mecanizado y el montaje, también involucra diversos campos como la ciencia de los materiales, la ergonomía, el diseño y la inspección de calidad.

14. Los principales insumos utilizados en la fabricación del producto objeto de investigación son tubos de acero de alta resistencia, acero aleado y aluminio en diferentes diámetros, pintura, llantas y cámaras en diferentes diámetros, rines, rayos, asientos, sistemas de frenos, mazas, cadenas y pedales.

15. El proceso productivo para fabricar el producto objeto de investigación consta principalmente de las siguientes etapas:

- a. Formación del cuadro y tijera: en esta etapa se realiza el corte, doblado y soldado del tubo (de acero o aluminio), conforme al tipo de cuadro y tijera a producir.
- b. Limpieza y aplicación de pintura: en esta etapa se realiza la limpieza y lavado de los cuadros y tijeras para posteriormente ser galvanizados o pintados, y finalmente ser enviados a la línea de ensamble de la bicicleta.
- c. Armado de rines: en esta etapa se realiza el enrayado de los rines y la colocación de niples, cámaras y llantas; simultáneamente a este proceso se colocan, en el cuadro, la taza de centro, eje y la multiplicación. En otras áreas se instalan los conos y la taza de dirección para la tijera.
- d. Ensamble de bicicleta: todos los materiales obtenidos en las etapas anteriores son enviados a la línea de ensamble para el armado final de la bicicleta. En esta etapa se incorporan las demás partes de la bicicleta: velocidades, pedales, cadena, asientos, frenos y accesorios, entre otros.

Diagrama del proceso productivo



Fuente: Tianjin Flying Pigeon Cycle Manufacture Co., Ltd. <http://flyingpigeon-bicycle.com/col.jsp?id=103>

16. De acuerdo con lo señalado en el punto 18 de la Resolución de Inicio, para sustentar el proceso de fabricación, las Solicitantes presentaron información de las empresas chinas Tianjin Flying Pigeon Cycle Manufacture Co., Ltd. y Hangzhou Yunsou Network Technology Co., Ltd.

5. Normas

17. Las normas aplicables a las bicicletas para adulto son la norma mexicana NMX-D-198/1-1984 "Autotransporte-Bicicletas-Terminología", que establece los términos y las definiciones empleados en los diferentes tipos de bicicletas, vigente desde 1984, así como la norma NMX-D-198-3-1985 "Autotransporte-Bicicletas-Métodos de prueba", vigente desde 1985; y la norma internacional ISO 4210-1996 "Requisitos de Seguridad para Bicicletas", que establece los requerimientos de seguridad, funcionamiento, desempeño y métodos de prueba para el diseño, ensamble y pruebas para bicicletas. Sin embargo, la norma ISO 4210-1996 ha sido sustituida por diversas normas ISO 4210-2023, siendo relevante la ISO-4210-2-2023 "Requisitos para bicicletas de ciudad y para senderismo, de adulto joven, de montaña y de carreras", actualizada y vigente desde 2023. Conforme a lo señalado en el punto 19 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes proporcionaron dichas normas.

6. Usos y funciones

18. Las bicicletas para adulto, en general, pueden utilizarse para transporte, deporte, así como con fines recreativos.

D. Convocatoria y notificaciones

19. Mediante la Resolución de Inicio, la Secretaría convocó a las productoras nacionales, importadoras y exportadoras del producto investigado, y a cualquier persona que considerara tener interés jurídico en el resultado de la investigación, para que comparecieran a presentar los argumentos y las pruebas que estimaran pertinentes.

20. La Secretaría notificó el inicio de la investigación *antidumping* a las Solicitantes, a las productoras nacionales, importadoras y exportadoras de las que tuvo conocimiento, así como al Gobierno de China. Con la notificación corrió traslado de la versión pública de la solicitud de inicio, de la respuesta a la prevención y sus respectivos anexos, así como del formulario de investigación *antidumping*, con el objeto de que formularan su defensa.

E. Partes interesadas comparecientes

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

1. Solicitantes

Asociación Nacional de Fabricantes de Bicicletas, A.C.
Bicicletas Mercurio, S.A. de C.V.
Bicicletas Veloci, S.A. de C.V.
Distribuidora de Bicicletas Benotto, S.A. de C.V.
Línea Siete, S.A. de C.V.
Comercio y Administración No. 16
Col. Copilco
C.P. 04360, Ciudad de México

2. Importadoras

Artículos Deportivos Decathlon, S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional Mexicano No. 826
Col. Polanco III Sección
C.P. 11540, Ciudad de México

Comercializadora México Americana, S. de R.L. de C.V.
Av. Paseo de la Reforma 222, piso 8
Col. Juárez
C.P. 06600, Ciudad de México

Imporey Internacional, S.A. de C.V.
Av. Ricardo Margain No. 335, torre 1, piso 4
Col. Santa Engracia
C.P. 66265, San Pedro Garza García, Nuevo León

Importacop, S.A. de C.V.
Paseo de la Reforma No. 483, despacho 2402
Col. Cuauhtémoc
C.P. 06500, Ciudad de México

Tiendas Soriana, S.A. de C.V.
Av. Cuitláhuac No. 372
Col. Sector Naval
C.P. 02080, Ciudad de México

3. Exportadoras

Hebei Bicystar Group Co. Ltd.
Shenghong (Tangshan) Technology Co. Ltd.
Insurgentes Sur No. 1431, piso 10, oficina A
Col. Insurgentes Mixcoac
C.P. 03920, Ciudad de México

F. Primer periodo de ofrecimiento de pruebas

22. El plazo para que las partes interesadas acreditaran su interés jurídico en el resultado de la presente investigación *antidumping*, y comparecieran a presentar los argumentos y pruebas que estimaran convenientes, venció el 23 de septiembre de 2025.

23. El 22 de septiembre de 2025, Billy the Kid Choppers de México, S.A. de C.V., en adelante Billy the Kid, presentó su respuesta al formulario, así como los argumentos y pruebas que a su derecho convino. Sin embargo, no fueron considerados por las razones señaladas en el punto 69 de la presente Resolución.

24. El 23 de septiembre de 2025, Imporey Internacional, S.A. de C.V., en adelante Imporey, presentó su respuesta al formulario, así como los argumentos y pruebas que a su derecho convino, los cuales constan en el expediente administrativo y fueron considerados para la emisión de la presente Resolución.

1. Prórrogas

25. A solicitud de Artículos Deportivos Decathlon, S.A. de C.V., en adelante Artículos Deportivos Decathlon, Bodesa, S.A.P.I. de C.V., en adelante Bodesa, Comercializadora México Americana, S. de R.L. de C.V., en adelante CMA, Distribución Reacción, S.A. de C.V., en adelante Distribución Reacción, Hebei Bicystar Group Co. Ltd., en adelante Hebei Bicystar, Huffy de Las Américas, S. de R.L. de C.V., en adelante Huffy de Las Américas, Importacop, S.A. de C.V., en adelante Importacop, Shenghong (Tangshan) Technology Co., Ltd., en adelante Shenghong, y Tiendas Soriana, S.A. de C.V., en adelante Tiendas Soriana, la Secretaría otorgó una prórroga de cinco días hábiles para que presentaran su respuesta al formulario, así como los argumentos y pruebas que a su derecho conviniera en el presente procedimiento. El plazo venció el 30 de septiembre de 2025. Huffy de Las Américas no presentó información.

26. El 30 de septiembre de 2025, Artículos Deportivos Decathlon, Bodesa, CMA, Distribución Reacción, Importacop, Tiendas Soriana, Hebei Bicystar, y Shenghong, presentaron su respuesta al formulario, así como los argumentos y pruebas que a su derecho convino, los cuales constan en el expediente administrativo y fueron considerados para la emisión de la presente Resolución, excepto por lo que hace a los argumentos y pruebas de Distribución Reacción, los cuales no fueron considerados por las razones señaladas en el punto 70 de la presente Resolución.

G. Réplicas

1. Prórrogas

27. A solicitud de las Solicitantes, la Secretaría otorgó dos prórrogas de cinco días hábiles cada una, para presentar sus réplicas o contra argumentaciones a la información proporcionada por sus contrapartes. El plazo venció el 17 de octubre de 2025.

28. El 17 de octubre de 2025, las Solicitantes presentaron sus réplicas o contra argumentaciones a la información proporcionada por sus contrapartes, las cuales constan en el expediente administrativo y fueron consideradas para la emisión de la presente Resolución.

H. Requerimientos de información

29. El 25 de noviembre de 2025, la Secretaría formuló requerimientos de información a las Solicitantes, a las importadoras Artículos Deportivos Decathlon, CMA, Imporey, Importacop y Tiendas Soriana, así como a las exportadoras Hebei Bicystar y Shenghong. El plazo venció el 9 de diciembre de 2025.

1. Prórrogas

30. A solicitud de las Solicitantes, Artículos Deportivos Decathlon, CMA, Hebei Bicystar, Imporey, Importacop y Shenghong, la Secretaría otorgó una prórroga de cinco días hábiles para que presentaran sus respuestas a los requerimientos de información referidos en el punto 29 de la presente Resolución. El plazo venció el 16 de diciembre de 2025.

31. A solicitud de Hebei Bicystar y Shenghong, la Secretaría otorgó una prórroga adicional de cinco días hábiles para que presentaran sus respuestas al requerimiento de información referido en el punto 29 de la presente Resolución. El plazo venció el 8 de enero de 2026.

2. Partes

a. Solicitantes

32. El 16 de diciembre de 2025, las Solicitantes respondieron al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, aclararan si fabrican bicicletas para adulto con cuadro de fibra de carbono e indicaran si dichas bicicletas forman parte de la cobertura del producto; especificaran si los indicadores económicos y financieros que proporcionaron contemplan las bicicletas para adulto fabricadas con el cuadro de fibra de carbono; explicaran si, durante el periodo analizado, presentaron problemas de desabasto de bicicletas para adulto de fabricación nacional; se manifestaran respecto de los argumentos de sus contrapartes relativos a la existencia de otros factores; aportaran el cálculo de la capacidad instalada de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete, exclusivamente para fabricar bicicletas para adulto; y presentaran los estados financieros dictaminados de 2024 de Bicicletas Mercurio, los estados de flujo de efectivo internos de Bicicletas Veloci para los ejercicios fiscales de 2023 y 2024, así como los estados de flujo de efectivo interno de Línea Siete para los ejercicios fiscales de 2022, 2023 y 2024.

b. Importadoras**i. Artículos Deportivos Decathlon**

33. El 19 de septiembre de 2025, Artículos Deportivos Decathlon respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 4 de septiembre de 2025, para que presentara pedimentos de importación, así como su documentación anexa.

34. El 16 de diciembre de 2025, Artículos Deportivos Decathlon respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; acreditara su argumento relativo a que las bicicletas que importó durante 2024 cuentan con características distintas a las del producto objeto de investigación; atendiera diversos aspectos relativos a la bicicleta híbrida, entre ellos, que definiera su concepto, proporcionara elementos para determinar si forma parte del producto investigado, proporcionara la ficha técnica correspondiente, y explicara a qué se refiere el término “polivalencia”; clasificara su base de datos de importación por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; y proporcionara una metodología de cálculo para llevar los precios de sus importaciones a nivel ex fábrica.

ii. CMA

35. El 16 de diciembre de 2025, CMA respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; clasificara su base de importaciones por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; presentara facturas de pago de los ajustes propuestos por concepto de flete externo y seguro marítimo; y acreditara su argumento relativo a que la proveeduría nacional de bicicletas para adulto fue insuficiente para asegurar el abasto de sus clientes durante el periodo analizado.

iii. Imporey

36. El 19 de septiembre de 2025, Imporey respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 4 de septiembre de 2025, para que presentara pedimentos de importación, así como su documentación anexa.

37. El 16 de diciembre de 2025, Imporey respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; excluyera las operaciones de importación de bicicletas con rodada de 20 pulgadas; clasificara su base de importaciones por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; y proporcionara una metodología de cálculo para llevar los precios de sus importaciones a nivel ex fábrica.

iv. Importacop

38. El 19 de septiembre de 2025, Importacop respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 4 de septiembre de 2025, para que presentara pedimentos de importación, así como su documentación anexa.

39. El 16 de diciembre de 2025, Importacop respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; clasificara su base de importaciones por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; proporcionara una metodología de cálculo para llevar los precios de sus importaciones a nivel ex fábrica; y señalara en qué anexos de los que proporcionó se indica que los productores nacionales fabrican las bicicletas para adulto en China.

v. Tiendas Soriana

40. El 6 de octubre de 2025, Tiendas Soriana respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 1 de octubre de 2025, para que corriera traslado a las demás partes acreditadas, de la información que presentó el 30 de septiembre de 2026, así como para que permitiera el acceso a toda la información contenida en las ligas que proporcionó en la comparecencia de mérito, sin restricción alguna.

41. El 9 de diciembre de 2025, Tiendas Soriana respondió al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; indicara si diversos productos que importó durante 2024 corresponden al producto objeto de investigación; presentara la documentación anexa a los pedimentos de importación que proporcionó; clasificara su base de importaciones por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; excluyera de su base de importaciones las operaciones que no correspondieran al periodo investigado; presentara las facturas de los fletes y seguros marítimos de sus importaciones de bicicletas para adulto; y proporcionara una metodología de cálculo para llevar los precios de sus importaciones a nivel ex fábrica.

c. Exportadoras**i. Hebei Bicystar y Shenghong**

42. El 8 de enero de 2026, Hebei Bicystar y Shenghong respondieron al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 25 de noviembre de 2025, para que, entre otras cuestiones, subsanaran diversos aspectos de forma; explicaran la importancia que tienen sus códigos de producto y la funcionalidad de estos en su sistema contable, detallaran cómo determinan la asignación de cada código de producto para las ventas internas y de exportación, y cómo los relaciona con los costos de producción; explicaran en qué consiste la “estructura estandarizada de códigos” y cómo se realiza el ajuste por diferencias menores en precios de los componentes; sustentaran cómo registran los ajustes por frenos, sillín, acabado, entre otros, en su sistema contable; definieran las bicicletas para adulto de categoría “A” y “B”, señalaran las características que permitieran distinguir entre ambas categorías e indicaran si corresponden al producto investigado; explicaran a qué refiere el “precio objetivo”; aclararan diversas inconsistencias sobre su base de datos de exportaciones; indicaran quién es el fabricante de bicicletas para adulto identificado como “otras fábricas” y justificaran por qué consideraron bicicletas para adulto fabricadas por productores distintos a Shenghong para el cálculo del precio de exportación; proporcionaran las fichas técnicas de los modelos de bicicletas para adulto que exportaron a México durante el periodo investigado; proporcionaran facturas de ventas de exportación y de ventas a su mercado interno, con su correspondiente documentación anexa; aportaran capturas de pantalla de su sistema contable, en las que se observe cómo realizaron el registro de sus exportaciones a México durante 2024; presentaran nuevamente el cálculo del precio de exportación por tipo de producto, considerando la rodada de las bicicletas exportadas; presentaran la metodología de cálculo del ajuste por concepto de cargos bancarios; presentaran diversas explicaciones sobre el ajuste por crédito; excluyeran las operaciones de bicicletas con rodada de 20 pulgadas del cálculo del valor normal; demostraran el cumplimiento del estándar de suficiencia de sus ventas internas; justificaran por qué aportaron un cálculo de valor normal a través de la opción de valor reconstruido; acreditaran que las ventas al mercado interno de China, utilizadas para el cálculo del valor normal, se realizaron en el curso de operaciones comerciales normales; sustentaran cómo realizaron el registro de los costos de producción por orden de compra (BOM) en su sistema contable por código de producto; sustentaran su argumento relativo a que no cuentan con inventarios de la mercancía investigada; realizaran diversas aclaraciones sobre el cálculo de los gastos indirectos de fabricación; y presentaran nuevamente el cálculo del margen de discriminación de precios.

3. No partes

43. El 4 de septiembre de 2025, la Secretaría formuló requerimientos de información a Aire Libre Latam, S.A. de C.V., en adelante Aire Libre Latam, Bike SP México, S.A. de C.V., en adelante Bike SP México, Dinterlec, S. de R.L. de C.V., en adelante Dinterlec, Elite Bike, S.A. de C.V., en adelante Elite Bike, Grupo Dao, S.A. de C.V., en adelante Grupo Dao, Huffy de Las Américas, Industrializadora Pares, S.A. de C.V., en adelante Industrializadora Pares, Juan Pablo Anaya Rangel, Pull HM Capital, S.A. de C.V., en adelante Pull HM Capital, y Trek Bicycle Mexico, S. de R.L. de C.V., en adelante Trek Bicycle, para que presentaran pedimentos de importación, con sus respectivas facturas y demás documentación anexa. El plazo venció el 19 de septiembre de 2025. Presentaron respuesta cinco empresas importadoras.

44. El 4 y 10 de septiembre de 2025, la Secretaría formuló requerimientos de información a diversos agentes aduanales, para que presentaran pedimentos de importación, con sus respectivas facturas y demás documentación anexa. Los plazos vencieron el 19 y 25 de septiembre de 2025, respectivamente. Presentaron respuesta 11 agentes aduanales.

45. El 25 de noviembre de 2025, la Secretaría requirió a Billy the Kid para que, entre otras cuestiones, acreditara la personalidad jurídica de su representante legal, apercibida que de no hacerlo no se tendría por acreditada como parte interesada en el procedimiento y, en consecuencia, se procedería con base en los hechos de que se tuviera conocimiento. El plazo venció el 9 de diciembre de 2025. No obstante, Billy the Kid no presentó su respuesta.

46. El 25 de noviembre de 2025, la Secretaría requirió a Distribución Reacción para que, entre otras cuestiones, reclasificara como público el instrumento notarial con el que pretendía acreditar la personalidad jurídica de su representante legal, apercibida que de no hacerlo no se consideraría como parte interesada, por lo que no se tomaría en cuenta la información proporcionada y, en consecuencia, se procedería con base en los hechos de que se tuviera conocimiento. El plazo venció el 9 de diciembre de 2025. No obstante, Distribución Reacción no presentó su respuesta.

47. El 25 de noviembre de 2025, la Secretaría requirió a Bodesa para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; indicara si diversas operaciones de importación correspondían al producto investigado; clasificara su base de datos de importación por tipo de producto, indicando el tamaño de rodada; presentara diversos pedimentos de importación con su documentación anexa; y proporcionara una metodología de cálculo para llevar los precios de sus importaciones a nivel ex fábrica. El plazo venció el 9 de diciembre de 2025. Sin embargo, no presentó su respuesta, en virtud de lo descrito en el punto 57 de la presente Resolución.

I. Otras comparecencias

48. El 3 de septiembre de 2025, Bicicletas Plegables, S.A. de C.V. compareció para manifestar que no realizó importaciones del producto objeto de investigación.

49. El 22 de septiembre de 2025, Comercializadora G.L.D. de México, S.A. de C.V. compareció para manifestar que no realizó importaciones del producto objeto de investigación.

50. El 23 de septiembre de 2025, Fromex, S.A. de C.V. compareció para manifestar que el volumen de importación que realizó del producto objeto de investigación fue insignificante, por lo que decidió no participar en la investigación.

51. El 24 de septiembre de 2025, Importadora Primex, S.A. de C.V., en adelante Importadora Primex, compareció para solicitar una prórroga para presentar su respuesta al formulario para importadores, así como los argumentos y pruebas que a su derecho conviniera, la cual no fue considerada por las razones descritas en el punto 67 de la presente Resolución.

52. El 24 de septiembre de 2025, Aire Libre Latam compareció para presentar su respuesta al formulario para importadores, así como los argumentos y pruebas que a su derecho convino, los cuales no fueron considerados por las razones señaladas en el punto 68 de la presente Resolución.

53. El 25 de septiembre de 2025, Bendix CVS de México, S.A. de C.V. compareció para manifestar que no tiene interés en participar en el presente procedimiento.

54. El 26 de septiembre de 2025, BH Exercycle de México, S.A. de C.V. compareció para manifestar que no tiene interés en participar en el presente procedimiento.

55. El 2 de octubre de 2025, Importacop compareció en alcance a su escrito presentado el 30 de septiembre de 2025, para presentar información que omitió presentar en su respuesta al formulario, comparecencia que no fue considerada por las razones señaladas en el punto 65 de la presente Resolución.

56. El 3 y 6 de octubre, ambos de 2025, Tiendas Soriana compareció en alcance a su escrito presentado el 30 de septiembre de 2025, para presentar información que omitió presentar en su respuesta al formulario, comparecencia que no fue considerada por las razones señaladas en el punto 66 de la presente Resolución.

57. El 5 de diciembre de 2025, Bodesa compareció para desistirse de participar en el presente procedimiento.

CONSIDERANDOS

A. Competencia

58. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución conforme a los artículos 7.1, 7.5, 9.1 y 12.2 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, en adelante Acuerdo *Antidumping*; 16 y 34, fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o., fracción VII y 57, fracción I de la Ley de Comercio Exterior, en adelante LCE; y 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 7, 4 y 19, fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía.

B. Legislación aplicable

59. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo *Antidumping*, la LCE, el Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, en adelante RLCE, y supletoriamente, el Código Fiscal de la Federación, el Reglamento del Código Fiscal de la Federación, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, en adelante LFPCA, 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

60. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas presenten, ni la información confidencial que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo *Antidumping*, 80 de la LCE, y 152 y 158 del RLCE. No obstante, las partes interesadas podrán obtener el acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del RLCE.

D. Derecho de defensa y debido proceso

61. 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 valoró la información contenida en el expediente administrativo con sujeción a las formalidades esenciales del procedimiento administrativo.

E. Desistimiento de Bodesa

62. Como se indicó en el punto 57 de la presente Resolución, Bodesa se desistió de participar en este procedimiento, y solicitó que la Secretaría se abstuviera de considerar la información presentada por la propia empresa. Al respecto, la Secretaría señala que el principio de adquisición procesal implica que los resultados de las actividades procesales son comunes a las partes al ser incorporadas las pruebas que proporcionan en el procedimiento, como aconteció en este caso, con los argumentos y pruebas ofrecidas por Bodesa, los cuales fueron admitidos, valorados y empleados en el análisis de la presente investigación, lo cual adquiere relevancia debido a que cualquier prueba presentada en el procedimiento no favorece exclusivamente a quien las aporta, sino también a las demás partes que puedan aprovecharse de ellas y que sirvan para el esclarecimiento de los hechos controvertidos. En virtud de lo anterior, una vez admitidas, desahogadas y valoradas las pruebas presentadas, adquieren entera eficacia en favor o en contra de todas las partes en el procedimiento, por lo que la información que presentó Bodesa fue empleada en el análisis realizado en la presente Resolución.

F. Información no aceptada

63. Mediante oficio UPCI.416.25.5467 del 25 de noviembre de 2025, se notificó a Artículos Deportivos Decathlon la determinación de no considerar la información que presentó el 2 de octubre de 2025, correspondiente a un alcance al traslado de la información descrita en el punto 26 de la presente Resolución, por el que modificó la clasificación de diversa información, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, la Secretaría le otorgó un plazo de tres días hábiles para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo *Antidumping*, cuyo vencimiento fue el 28 de noviembre de 2025. Artículos Deportivos Decathlon presentó nuevas explicaciones. Sin embargo, los argumentos que proporcionó no modifican la determinación de la Secretaría.

64. Mediante oficio UPCI.416.25.5468 del 25 de noviembre de 2025, se notificó a Bodesa la determinación de no considerar la información que presentó el 7 de octubre de 2025, correspondiente a un alcance al traslado de la información descrita en el punto 26 de la presente Resolución, por el que modificó la clasificación de diversa información, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, la Secretaría le otorgó un plazo de tres días hábiles para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo *Antidumping*, cuyo vencimiento fue el 28 de noviembre de 2025. Bodesa presentó argumentos al respecto. Sin embargo, los argumentos que proporcionó no modifican la determinación de la Secretaría.

65. Mediante oficio UPCI.416.25.5470 del 25 de noviembre de 2025, se notificó a Importacop la determinación de no considerar la información que presentó el 2 de octubre de 2025, referida en el punto 55 de la presente Resolución, toda vez que constituye información que omitió presentar con su respuesta al formulario, por lo que su presentación se consideró extemporánea, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, la Secretaría le otorgó un plazo de tres días hábiles para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo *Antidumping*. El plazo venció el 28 de noviembre de 2025. Importacop presentó manifestaciones al respecto. Sin embargo, los argumentos que proporcionó no modifican la determinación de la Secretaría, toda vez que la propia empresa reconoció que presentó la información después del plazo otorgado.

66. Mediante oficio UPCI.416.25.5471 del 25 de noviembre de 2025, se notificó a Tiendas Soriana la determinación de no considerar la información que presentó el 3 y 6 de octubre de 2025, referida en el punto 56 de la presente Resolución, toda vez que constituye información que omitió presentar con su respuesta al formulario, por lo que su presentación se consideró extemporánea, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución. Al respecto, la Secretaría le otorgó un plazo de tres días hábiles para que manifestara lo que a su derecho conviniera, de conformidad con el párrafo 6 del Anexo II del Acuerdo *Antidumping*. El plazo venció el 28 de noviembre de 2025. Tiendas Soriana presentó manifestaciones al respecto. Sin embargo, los argumentos que proporcionó no modifican la determinación de la Secretaría, toda vez que se confirmó que se trata de información que debió haber presentado en su respuesta al formulario, por lo que aceptarla implicaría violaciones a las formalidades esenciales del procedimiento y la trasgresión por parte de la Secretaría a los principios de debido proceso, igualdad y seguridad jurídica entre las partes comparecientes.

67. Mediante oficio UPCI.416.26.2368 del 27 de abril de 2026, se notificó a Importadora Primex la determinación de no tomar en cuenta la información que presentó el 24 de septiembre de 2025, descrita en el punto 51 de la presente Resolución y, por lo tanto, no reconocer su carácter como parte acreditada en el presente procedimiento, toda vez que compareció de forma extemporánea, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

68. Mediante oficio UPCI.416.26.2365 del 27 de abril de 2026, se notificó a Aire Libre Latam la determinación de no tomar en cuenta la información que presentó el 24 de septiembre de 2025, descrita en el punto 52 de la presente Resolución y, por lo tanto, no reconocer su carácter como parte acreditada en el presente procedimiento, toda vez que compareció de forma extemporánea, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

69. Mediante oficio UPCI.416.26.2366 del 27 de abril de 2026, se notificó a Billy the Kid la determinación de no reconocer su carácter como parte acreditada en el presente procedimiento, debido a que tal como se señala en el punto 45 de la presente Resolución, se le requirió para que acreditara la personalidad jurídica de su representante legal. No obstante, no presentó su respuesta, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

70. Mediante oficio UPCI.416.26.2367 del 27 de abril de 2026, se notificó a Distribución Reacción la determinación de no reconocer su carácter como parte acreditada en el presente procedimiento, toda vez que, tal como se indica en el punto 46 de la presente Resolución, se le requirió para que reclasificara la escritura pública con la que pretendió acreditar la personalidad jurídica de su representante legal. No obstante, no presentó su respuesta, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

G. Respuesta a ciertos argumentos de las partes

1. Aspectos generales del procedimiento

71. Las Solicitantes manifestaron que Artículos Deportivos Decathlon, CMA, Importacop, Tiendas Soriana, Hebei Bicystar y Shenghong incurrieron en violaciones formales relacionadas con la clasificación de información, la presentación de resúmenes públicos, la justificación de confidencialidad y la traducción de información en idioma distinto al español, en contravención de los artículos 6.2, 6.4, 6.5, 6.5.1 y 6.5.2 del Acuerdo *Antidumping*; 80 de la LCE; y 148, 149, 150, 152, 153 y 158 del RLCE. A su decir, dichas omisiones afectaron su garantía de debido proceso y su derecho de réplica, por lo que solicitaron desechar la información que no cumpla con los requisitos previstos en la legislación aplicable.

72. Al respecto, la Secretaría analizó la información presentada por las partes interesadas, incluida la aportada por Artículos Deportivos Decathlon, CMA, Importacop, Tiendas Soriana, Hebei Bicystar y Shenghong. Cuando resultó procedente, requirió a dichas empresas reclasificar su información, presentar resúmenes públicos suficientemente detallados, justificar la confidencialidad invocada y acompañar la traducción de las partes relevantes de la información presentada en idioma distinto al español, aspectos que fueron debidamente atendidos por las partes en el procedimiento. En consecuencia, esta Secretaría aclara que la información integrada al expediente administrativo cumple con los requisitos formales necesarios para su uso y fue considerada para emitir la presente Resolución.

73. Adicionalmente, las Solicitantes señalaron que Tiendas Soriana incumplió la obligación de correr traslado de su información el mismo día en que la presentó ante la Secretaría, en términos de los artículos 56 de la LCE y 140 del RLCE. Por ello, sostuvieron que dicha información no debe considerarse válida y que Tiendas Soriana no debe ser reconocida como parte interesada en el presente procedimiento.

74. Al respecto, la Secretaría considera infundada la petición de las Solicitantes. Lo anterior, debido a que, derivado de la omisión de Tiendas Soriana, se le requirió para que corriera traslado de su información a las demás partes acreditadas en el procedimiento, incluidas las Solicitantes, y presentara la constancia de envío correspondiente. En atención a dicho requerimiento, Tiendas Soriana corrió traslado de su información y acreditó el envío dentro del plazo otorgado por la Secretaría.

75. Adicionalmente, la Secretaría cotejó la información presentada por Tiendas Soriana el 30 de septiembre de 2025, referida en el punto 26 de la presente Resolución, contra la información contenida en las ligas electrónicas de las cuales liberó el acceso, en respuesta al requerimiento descrito en el punto 40 de la presente Resolución, sin encontrar inconsistencia alguna.

76. En este sentido, la Secretaría considera procedente tomar en cuenta la información proporcionada por Tiendas Soriana. Asimismo, no se omite señalar que la información aportada por las partes en el procedimiento, obra en el expediente administrativo del caso y se encuentra a disposición de las partes, quienes pueden solicitar el acceso oportuno para examinarla, de conformidad con el artículo 80 de la LCE.

2. Metodología de identificación del producto objeto de investigación

77. CMA e Importacop señalaron que no es posible identificar el producto objeto de investigación en los registros de importación que se emplearon para el cálculo del precio de exportación, por lo que el resultado está sesgado.

78. Importacop señaló que en el análisis de la Resolución de Inicio no fueron excluidas, de las importaciones que ingresaron por la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05, NICO 03, operaciones de bicicletas para adulto originarias de terceros países e importaciones temporales, lo que contraviene el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

79. Agregó que la Secretaría identificó que las Solicitantes presentaron información que no corresponde al producto objeto de investigación o es incorrecta, lo que le motivó a realizar una prevención específica. Señaló que, si el precio de exportación fue erróneo, también lo es la determinación respecto de la probabilidad de la existencia de *dumping*, por lo que la información proporcionada por las Solicitantes distorsiona el cálculo e impide una comparación equitativa con el valor normal, como lo exige el artículo 2.1 del Acuerdo *Antidumping*.

80. Por su parte, CMA señaló que desconoce la metodología de depuración y cómo la Secretaría pudo replicar la identificación de la mercancía propuesta por las Solicitantes. Sostuvo que esta falta de información le impide entender la forma en que la Secretaría determinó el precio de exportación del producto objeto de investigación por tipo de rodada, ya que aproximadamente el 70% del total de importaciones no especifica esas características, por lo que es posible que dichas operaciones incluyan mercancía que no corresponda al producto objeto de investigación y solicitó que la Secretaría detalle la metodología de identificación utilizada.

81. Las Solicitantes señalaron que Importacop realizó una lectura errónea de la Resolución de Inicio, lo cual condujo a la importadora a conclusiones igualmente erróneas. En relación con la inclusión de las importaciones temporales, explicó que jurídicamente están destinadas a procesos temporales, como la transformación o reparación dentro del esquema IMMEX, por lo que existe el riesgo de que la mercancía no retorne al extranjero dentro del plazo establecido. Preciso que si no se cumple con el plazo se ocasionaría la omisión en el pago de impuestos al comercio exterior y, en su caso, de las cuotas compensatorias.

82. Al respecto, la Secretaría considera que los argumentos expuestos por CMA e Importacop son erróneos, toda vez que, contrario a sus manifestaciones replicó y valoró la metodología de identificación de importaciones expuesta por las Solicitantes, se allegó información y determinó que contó con los elementos pertinentes para iniciar la investigación. En este sentido, se reitera lo expuesto en la Resolución de Inicio, respecto de la forma en la que se identificó el producto objeto de investigación y el cálculo del precio de exportación:

- a. Se allegó las importaciones totales de bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, que ingresaron a través de la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05 NICO 03 a territorio nacional durante el periodo investigado, datos 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, en adelante INEGI, que consideró como la mejor información disponible para el precio de exportación.
- b. Debido a que a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE ingresan mercancías distintas al producto objeto de investigación, para la identificación de bicicletas de adulto investigadas aplicó los criterios relacionados con el origen; claves de pedimento; exclusión de operaciones con descripciones distintas a las del producto objeto de investigación y de importaciones que incluyeran una combinación de producto objeto de investigación y no investigado; y la consideración de regímenes aduaneros definitivo y temporal.
- c. Incluyó criterios relacionados con el tipo de producto, así como el detalle observado en el registro de las importaciones.
- d. Con base en la identificación de la mercancía objeto de investigación, calculó el precio de exportación por rodada de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China.

83. Respecto de la identificación del producto objeto de investigación y cómo esto puede afectar la comparación equitativa, como lo establece el artículo 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, la Secretaría considera lo siguiente:

- a. La fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05 NICO 03 corresponde a bicicletas y demás velocípedos (incluidos los triciclos de reparto), sin motor, por lo que la descripción genérica permite identificar su relación con el producto objeto de investigación.

- b. La exclusión de importaciones con registros genéricos puede sesgar el cálculo del precio de exportación por no considerar el comportamiento total de los precios y el volumen del producto. El artículo 2.1 del Acuerdo *Antidumping* exige incluir la totalidad de las operaciones, salvo que exista una motivación para excluirlas.
- c. La consideración de operaciones de importación con una descripción genérica del producto se ajusta al nivel de detalle de la información disponible que obra en el expediente administrativo, en la que generalmente se define al producto como "bicicletas". En particular, la Secretaría observó que CMA no reportó en todos los pedimentos de importación la descripción completa de las bicicletas para adulto que importó durante 2024, y solo registró una descripción genérica ("BICICLETA") que a partir de la revisión documental que realizó la Secretaría, identificó como producto objeto de investigación.
- d. En ese sentido, la Secretaría consideró que CMA exige a la Secretaría un nivel de identificación de las importaciones que la propia importadora imposibilita al reportar la descripción genérica en los pedimentos de importación, aun cuando cuenta con la información correspondiente sobre el tamaño de la rodada en la factura de venta expedida por el proveedor.

84. En esta etapa de la investigación, la Secretaría contó con pedimentos de importación y su documentación anexa, derivado de las respuestas a los requerimientos formulados a importadores y agentes aduanales, lo que le permitió identificar el tamaño de la rodada del 75% de las operaciones, es decir, de la mayor parte del volumen total importado de bicicletas para adulto realizadas en 2024.

85. Por lo anterior, la Secretaría reitera su determinación de no excluir del cálculo del precio de exportación, el volumen de bicicletas importadas a través de las descripciones genéricas clasificadas como "sin rodada", ya que, a partir de la revisión documental realizada, no se observó una relación directa entre la descripción genérica y producto no objeto de investigación. Asimismo, la Secretaría considera que no es suficiente manifestar que la existencia de descripciones genéricas pueda afectar la comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal, sin aportar la información y pruebas que así lo demuestren.

86. Asimismo, la Secretaría consideró que la propuesta de análisis realizada por las Solicitantes, que incluye la identificación de las importaciones temporales para el cálculo de precio de exportación, es válida ya que, además de lo expuesto en los puntos 124 a 127 de la presente Resolución, las operaciones reflejan condiciones comerciales y son operaciones efectivamente realizadas. Lo anterior, no contraviene lo establecido en el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*, independientemente que no existe precepto normativo que exija la exclusión de operaciones temporales en el análisis del precio de exportación.

3. Cotizaciones para los ajustes al precio de exportación

87. Importacop señaló que las Solicitantes presentaron información que no corresponde al producto objeto de investigación, o realizaron manifestaciones incorrectas, situación que motivó a realizar una prevención. Manifestó que, de acuerdo con los puntos 54 y 65 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes aportaron información sobre un producto distinto al objeto de investigación, relativa al número de bicicletas que caben por contenedor, y las inconsistencias identificadas por la Secretaría en el reporte de los conceptos incluidos en las cotizaciones para el ajuste por concepto de flete marítimo presentadas en el estudio denominado "Estudio Ajustes Bicicletas Adulto", en adelante Estudio Ajustes, lo que evidenció falta de rigor y confiabilidad de los datos.

88. Por su parte, CMA manifestó que, según lo señalado en el punto 50 de la Resolución de Inicio, la Secretaría aceptó los ajustes propuestos por las Solicitantes a partir del Estudio Ajustes. Acotó que, contrario a la práctica de la Secretaría, consistente en comprobar la existencia y experiencia de las empresas que otorgan evidencia en los procedimientos, en el presente caso no comprobó la debida existencia de Workington, razón por la que no existe certeza sobre la legitimidad, pertenencia y credibilidad de la consultora y los resultados del mencionado estudio.

89. Respecto de la fuente de información consultada por las Solicitantes para los ajustes al precio de exportación, la Secretaría observó en las pruebas documentales que la empresa Workington, <https://workington.webnode.es/>, se reconoce como una consultora que ofrece servicios, tales como cotizaciones de productos, desarrollos de productos, relaciones de proveedores e importación y entregas directas. Por lo anterior, la Secretaría considera infundados los señalamientos formulados por CMA.

90. En relación con la información de las cotizaciones que, de acuerdo con Importacop, derivaron en una prevención específica por consistir en información inconsistente, la Secretaría considera que Importacop realizó una lectura parcial de la Resolución de Inicio sobre los ajustes al precio de exportación, ya que en los puntos 55 y 56 de la mencionada Resolución de Inicio, se señaló que en la respuesta a la prevención formulada por la Secretaría, las Solicitantes aportaron la siguiente información:

- a. Una metodología de cálculo para determinar el número de bicicletas por contenedor, de acuerdo con el tamaño de rodada.
- b. Las medidas de las cajas en las que se empacan las bicicletas objeto de investigación según el tamaño de rodada.
- c. La cotización actualizada de la empresa Hebei Suji Bike, Co. Ltd., en adelante Hebei Suji Bike, que incluye, únicamente, producto objeto de investigación para un contenedor de 40 pies.

91. Respecto de las inconsistencias en las cotizaciones del flete marítimo alegadas por Importacop, conforme a lo descrito en los puntos 66 a 68 de la Resolución de Inicio, la Secretaría considera lo siguiente:

- a. Las Solicitantes presentaron las cotizaciones y explicaciones de los conceptos contenidos en estos documentos. Explicaron que son generados inherentemente en una operación de comercio exterior, y que la carga genera los gastos administrativos y operativos en los distintos puertos seleccionados en las cotizaciones.
- b. En las cotizaciones se desglosan los gastos específicos por los conceptos de recolección y transporte interno, gastos portuarios y flete marítimo, y fueron ajustadas por inflación para llevarlas al periodo investigado.
- c. Puntualizaron que fue la información que tuvieron razonablemente a su alcance, de conformidad con el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

92. Por lo descrito en los puntos anteriores, la Secretaría reitera que revisó la información aportada por las Solicitantes, la cual estaba basada en pruebas positivas, de forma exhaustiva, tal y como lo justificó en el inicio de la investigación, de conformidad con los artículos 5.2 y 5.3 del Acuerdo *Antidumping*.

4. Referencias empleadas en el cálculo del valor normal

93. CMA manifestó que las Solicitantes emplearon la opción de precios en el mercado interno de China y, para ello, proporcionaron el Estudio de Mercado, elaborado por Workington que, a su juicio, presenta diversas deficiencias.

94. Indicó que una de las deficiencias señaladas por la Secretaría, se refiere a que detectó que la información correspondiente a Guangzhou Trinity Cycles Co. Ltd., en adelante Trinx, y Shenzhen Xidesheng Bicycle Co. Ltd., en adelante Xidesheng, provista por las Solicitantes, no corresponde a precios al mayoreo. Lo que resulta relevante, puesto que el cálculo del margen de *dumping* podría incluir, “entre otros costos”, el margen minorista. Señaló que lo anterior, haría no comparables los precios domésticos con los de exportación a México.

95. Agregó que el efecto de esa determinación es particularmente relevante, dado que las cotizaciones aportadas por Trinx y Xidesheng representan el 87.5% del total de cotizaciones presentadas por las Solicitantes, lo que incide en gran medida en el cálculo del valor normal, así como en la determinación del margen de *dumping*. Añadió que esta situación implica que casi el 90% de los datos usados para estimar el valor normal podría sobreestimar significativamente el precio de venta doméstico en China, lo que repercutiría en la determinación de la existencia de un margen de discriminación de precios.

96. Señaló que, de los productos que constituyen el cálculo del valor normal, aproximadamente el 70% corresponden a la empresa Trinx, que en sus productos incluye primordialmente bicicletas de montaña de media y alta gama, por ejemplo, bicicletas con cuadro de fibra de carbono, y que no son elaboradas por las Solicitantes, dado que la Resolución de Inicio señala que los marcos nacionales se realizan con acero de alta resistencia, acero aleado y aluminio.

97. Añadió que, dentro del listado de productos empleados para el cálculo del valor normal, se incluyen algunos modelos de bicicletas, los cuales son elaborados con fibra de carbono, como se observó en la respuesta de las Solicitantes a la prevención. Indicó que las Solicitantes también consideraron algunos modelos correspondientes a ediciones para competición, de los cuales no se pudo constatar que sean producidos por las Solicitantes. Asimismo, CMA revisó los catálogos de las Solicitantes y no encontró evidencia de que comercializaran bicicletas de rodada 22, por lo que dicha rodada no debió considerarse en el cálculo del valor normal.

98. Respecto de las referencias de precios, las Solicitantes señalaron que:

- a. Presentaron pruebas para sustentar que los precios de la empresa Trinx son al mayoreo y, por tanto, una base razonable para el cálculo del valor normal.
- b. Proporcionaron el soporte documental correspondiente, donde se señala que la empresa Xidesheng no realiza diferencias en los precios al mayoreo y al menudeo. Afirmó que presentó las pruebas que razonablemente estuvieron a su alcance, de conformidad con el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

- c. En las imágenes presentadas por Imporey no se especifican las características de las bicicletas, el año de consulta, ni los términos de venta, por lo que no hay certeza de que los precios correspondan al producto objeto de investigación y periodo investigado. Tampoco se observó el destino de los productos, es decir, si se refieren a precios dirigidos al mercado interno de China o al mercado de exportación.

99. Por su parte, la Secretaría destaca lo siguiente:

- a. En el cálculo del valor normal se emplearon referencias de precios que cubren las características esenciales y cumplen con la definición de la mercancía objeto de investigación, producida en China y que reflejan el comportamiento del mercado interno de ese país en el periodo investigado, tal como se describe en los puntos 112, 113, 114 y 115 de la Resolución de Inicio.
- b. Respecto de las referencias de precios de bicicletas elaboradas de fibra de carbono, la Secretaría consideró que corresponden a producto objeto de investigación, tal y como se señala en el punto 120 de la presente Resolución.
- c. Las referencias de precios contenidas en el Estudio de Mercado constituyen una base válida y garantizan la comparación equitativa con el precio de exportación, ya que se obtuvieron a través de medios normalmente utilizados en el mercado interno chino, reflejan condiciones comerciales normales y son representativas del mercado chino de bicicletas para adulto.
- d. Las Solicitantes proporcionaron cotizaciones de fabricantes chinos representativos de la industria del producto objeto de investigación, así como información general del perfil de dichos fabricantes.
- e. En el Estudio de Mercado se identificaron las condiciones de venta de las referencias de precios, entre otras: la consideración del Impuesto al Valor Agregado, en adelante IVA; volúmenes de venta; así como canales de venta empleados y su impacto directo en las ventas, expuestas en los puntos 98, 101, 104, 105 y 109 de la Resolución de Inicio.
- f. Particularmente, las pruebas documentales proporcionadas por las Solicitantes, tanto en la solicitud de inicio como en su respuesta a la prevención, permitieron observar que la empresa Xidesheng manifestó que no existen diferencias de precios al mayoreo y al menudeo.

100. Como se observa de lo descrito en el punto inmediato anterior de la presente Resolución, las referencias de precios presentadas por las Solicitantes constituyen una prueba válida para el análisis de discriminación de precios, ya que los datos, a partir de lo expuesto en el Estudio de Mercado, reflejan las condiciones sobre las cuales se realiza una venta en el mercado interno de la industria de bicicletas para adulto objeto de investigación y provienen de empresas representativas del mercado interno chino, información que las Solicitantes tuvieron razonablemente a su alcance, y que satisface lo establecido en el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

101. En este mismo sentido, las referencias de precios se reportan a un nivel y condiciones de venta que permiten una comparación equitativa, conforme lo establecido en los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping* y 36 de la LCE, ya que se aclaró la consideración del IVA en el reporte de los precios y se empleó el tipo de cambio para el reporte de los precios a dólares de los Estados Unidos de América, en adelante dólares. En cuanto a los niveles de comercio, la Secretaría describió, en los puntos 93, 98, 100, 104, 105 y 109 de la Resolución de Inicio, lo siguiente:

- a. Para las referencias de la empresa Xidesheng, proporcionaron dos precios por cada modelo de bicicleta, donde el precio menor de cada producto cotizado corresponde a un precio al mayoreo. Las Solicitantes acotaron que la cotización específica se trata de precios al mayoreo e incluye impuestos.
- b. Respecto de las referencias de la empresa Trinx, las Solicitantes realizaron una cotización de bicicletas para adulto por 1,200 piezas por modelo, con fecha de noviembre de 2024, proporcionaron la captura de pantalla con la conversación realizada, en la cual se afirmó que los precios se encuentran a nivel ex fábrica, y el catálogo de productos de bicicletas para adulto 2024. Las Solicitantes agregaron que, con la comunicación entre la consultora china y Trinx, se confirma que los precios proporcionados en el catálogo de productos corresponden a precios al mayoreo, son ex fábrica e incluyen impuestos.

- c. En cuanto a las referencias de precios de Shanghai Permanent / Zhonglu Co. Ltd., en adelante Shanghai Permanent, se explica que esta empresa publica los precios de las bicicletas que fabrica en su página de Internet, por lo que puede considerarse como un precio de referencia en el mercado interno de China, independientemente del canal de distribución que se elija.
- d. En el Estudio de Mercado se señala que los precios proporcionados de las bicicletas para adulto a nivel ex fábrica corresponden a noviembre de 2024, por lo que no se considera ningún ajuste al precio, debido a que se confirmó, a través de las negociaciones con los representantes de ventas de las empresas Trinx y Xidesheng, que la diferencia entre precios al mayoreo y menudeo es marginal o, en su caso, ninguna.

102. La consideración de los términos y condiciones de venta permitió a la Secretaría tener bases normalizadas de precios, garantizando la comparación equitativa y la aplicación de los ajustes necesarios, tal como lo establecen los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE, y 53, 54, 57 y 58 del RLCE, lo que elimina cualquier diferencia identificada entre el precio mayorista y el precio de exportación, y demuestra que el uso de precios mayoristas no distorsiona la comparabilidad. Además, en las referencias se observa la representatividad de los precios en el mercado chino, que cumplen con la definición del producto objeto de investigación y la aplicación de los ajustes pertinentes.

103. Por lo anterior, la Secretaría reitera que las referencias de precios proporcionadas por las Solicitantes permiten realizar el análisis de discriminación de precios para el producto objeto de investigación.

5. Margen de *dumping* y comportamiento de los precios

104. Imporey señaló que los factores de eficiencia en productividad, como economías de escala, menores costos de energía y mano de obra, integración vertical de la cadena de suministro, infraestructura logística avanzada y financiamiento competitivo, explican que los precios de bicicletas que ingresan por la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE sean inferiores, sin que ello constituya un *dumping*. Proporcionó imágenes de publicaciones de precios de fabricantes chinos, que obtuvo de la plataforma de comercio electrónico alibaba.com. Señaló que esas imágenes evidencian que los precios establecidos en el mercado interno de China son iguales a los ofrecidos a clientes internacionales con fines de exportación, lo que demuestra la inexistencia de *dumping*.

105. Tiendas Soriana señaló que no existe discriminación de precios entre las bicicletas para adultos importadas de China y las comercializadas en México. Indicó que las importaciones se venden a precios que reflejan costos de producción, transporte, seguros, fletes internacionales y márgenes comerciales legítimos. Agregó que el precio pagado de las importaciones no es inferior al valor normal de productos similares en China, o en los mercados de referencia. Afirmó que el valor de las bicicletas en China es equivalente o inferior al precio de exportación.

106. Añadió que no se configuran condiciones de discriminación de precios, dado que los precios logísticos de exportación se ajustan a normas internacionales, y cubren costos de producción, importación y la logística. Acotó que los precios de venta finales en México incorporan aranceles, IVA y otros costos logísticos, que generan un precio al consumidor que refleja los costos y márgenes de importación, sin margen artificial que haya constituido *dumping* en las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China durante 2024.

107. Al respecto, la Secretaría considera pertinente recurrir a los elementos que conforman el cálculo de un margen de discriminación de precios y la metodología de cálculo, que se definen conforme lo siguiente:

- a. De acuerdo con el artículo 31 de la LCE, el valor normal de las mercancías exportadas a México es el precio comparable de una mercancía idéntica o similar que se destine a mercado interno en el país de origen en el curso de operaciones comerciales normales.
- b. El precio de exportación es el precio pagado de las mercancías exportadas al país de destino, de conformidad con el término de venta en el cual se dieron las transacciones. Este precio, además del valor de las mercancías, incluye gastos incrementables que surgen en la transportación de la mercancía del país de origen al país de destino conforme los términos internacionales de comercio utilizados. Entre los gastos incrementables, se podrían incluir, entre otros: fletes y seguros internos e internacionales, maniobras, gastos aduanales y embalajes.
- c. El margen de discriminación de precios se define, conforme a los artículos 2.1 del Acuerdo *Antidumping*, 30 de la LCE y 38 del RLCE, como la diferencia entre el valor normal y el precio de exportación, relativa a este último precio.
- d. Una vez definidos los conceptos y la forma en la que procede realizar el cálculo de un margen de discriminación de precios, el artículo 2.4 del Acuerdo *Antidumping* establece que se debe realizar una comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal, la cual debe hacerse en el mismo nivel comercial, normalmente a nivel "ex fábrica".

- e. Por su parte, el artículo 36 de la LCE señala que para que el precio de exportación y el valor normal sean comparables, la Secretaría realizará los ajustes que procedan de acuerdo con los términos y condiciones de venta. Asimismo, señala que cuando una parte interesada solicite se tome en consideración un determinado ajuste, le incumbirá a esa parte aportar la prueba correspondiente.
- f. El artículo 54 del RLCE señala que los ajustes por términos y condiciones de venta se efectuarán tanto al valor normal como al precio de exportación, siempre que se relacionen directamente con los mercados de investigación, sean incidentales a las ventas y formen parte del precio de estas.

108. De acuerdo con lo descrito en los literales del punto inmediato anterior de la presente Resolución, tanto el precio de exportación como el valor normal deberán ser ajustados hasta llevarse a nivel ex fábrica, es decir, al precio de las mercancías puesto en la fábrica del productor. Ello, con la finalidad de realizar una comparación equitativa y calcular un margen de discriminación de precios, situación contraria a lo señalado por Tiendas Soriana, ya que, de acuerdo con su argumento, el precio de exportación incluye conceptos como transporte, seguros, fletes internacionales y márgenes comerciales legítimos, y considera precios de venta finales en México que incorporan aranceles, Impuesto al Valor Agregado, en adelante IVA, y otros costos logísticos.

109. En este sentido, la Secretaría considera que el importador contó con una percepción errónea sobre cómo se realiza el cálculo de un margen de discriminación de precios y confunde la metodología de aplicación de los ajustes, ya que incluye conceptos relacionados con los precios de importación finales, que no forma parte del análisis de discriminación de precios.

110. Asimismo, la etapa preliminar resultados anteriores, y la información disponible de la investigación constituye el momento procesal oportuno para que las partes comparecientes proporcionen pruebas sobre valor normal y demás elementos que sustenten sus afirmaciones, de tal forma que la Secretaría se pueda allegar la mejor información para efecto de realizar el análisis sobre discriminación de precios.

111. Aunado a lo anterior, la Secretaría considera que Tiendas Soriana e Imporey se limitaron a realizar afirmaciones sin proporcionar pruebas y análisis económicos basados en pruebas positivas que sustentaran sus argumentos.

112. La Secretaría advierte que, aunque Tiendas Soriana afirmó que el valor normal del producto objeto de investigación es equivalente o inferior al precio de exportación, la importadora no presentó cálculo alguno de precio de exportación ni de valor normal que permita identificar que no existe discriminación de precios en las importaciones de la mercancía objeto de investigación. Por las razones expuestas en los puntos anteriores, la Secretaría considera infundados los argumentos expuestos por Tiendas Soriana e Imporey.

113. Particularmente, la Secretaría revisó las cotizaciones aportadas por Imporey, y observó que no contienen la fecha completa de consulta o vigencia de las referencias de precios, términos de venta ni orientación de las referencias al mercado interno de China. Imporey no aportó las pruebas necesarias que permitieran observar a la Secretaría cómo las referencias de precios que presentó reflejan la eficiencia, productividad, economías de escala, integración vertical, logística avanzada de la industria del producto objeto de investigación y cómo este comportamiento explica la venta de precios bajos al mercado de exportación mexicano en comparación a los precios observado en el mercado interno de China.

114. La Secretaría considera que, al igual que Tiendas Soriana, Imporey no proporcionó un cálculo de margen de discriminación de precios del producto objeto de investigación, basado en pruebas positivas, que le permitiera sustentar que durante el periodo investigado no existió *dumping* en las operaciones de exportación de bicicletas para adulto de China a México que sustentara sus argumentos.

6. Cobertura de producto

115. En esta etapa de la investigación, la empresa importadora CMA señaló que las Solicitantes incluyeron bicicletas para adulto con cuadro de fibra de carbono. Sin embargo, este tipo de bicicletas no son fabricadas por la producción nacional, ya que en el punto 17 de la Resolución de Inicio se señaló que los marcos o cuadros nacionales se elaboran con acero de alta resistencia, acero aleado y aluminio.

116. A fin de contar con mayores elementos sobre este aspecto de la investigación, tal como se indicó en el punto 32 de la presente Resolución, la Secretaría requirió a las Solicitantes para que confirmaran si fabrican bicicletas para adulto con el cuadro de fibra de carbono y si estas forman parte de la cobertura del producto objeto de investigación. Al respecto, respondieron lo siguiente:

- a. Durante el periodo analizado, Bicicletas Mercurio fabricó bicicletas para adulto con cuadro de fibra de carbono, mientras que Benotto las fabrica actualmente. Para acreditarlo, Benotto presentó órdenes de producción de bicicletas para adulto de fibra de carbono para noviembre de 2025. Por su parte, Bicicletas Mercurio presentó impresiones de pantalla del BOM (Bill of Materials o detalle de materiales utilizados, por su denominación en inglés), en este caso, el cuadro de fibra de carbono y su orden de compra.
- b. Para efectos de la determinación del valor normal, se incluyeron bicicletas con el cuadro de fibra de carbono fabricadas por la producción nacional. Asimismo, los indicadores económicos y financieros presentados en la solicitud de investigación contemplan también a las bicicletas para adulto fabricadas con el cuadro de fibra de carbono.
- c. Las bicicletas para adulto con cuadro de fibra de carbono sí forman parte de la cobertura de producto, dado que cumplen con la descripción y las características de la mercancía objeto de investigación, ya que no se modifican las características esenciales en cuanto a sus usos y funciones.

117. La Secretaría analizó los argumentos y la información disponible en el expediente administrativo, y confirmó que la producción nacional sí fabrica bicicletas para adulto con el cuadro de fibra de carbono. En consecuencia, dichas mercancías se encuentran dentro de la cobertura del producto objeto de investigación. Los elementos que sustentan esta determinación se describen a continuación:

- a. De la definición del producto objeto de investigación, establecida en los puntos 5 a 20 de la Resolución de Inicio, y que se confirma en los puntos 3 a 18 de la presente Resolución, se desprende que el producto objeto de investigación son bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, de todos los tipos. En este sentido, una bicicleta es un vehículo de 2 ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos, y cada uno de estos componentes consta de varias partes.
- b. En el punto 17 de la Resolución de Inicio se señalaron los principales insumos utilizados en la fabricación del producto objeto de investigación, los cuales son enunciativos, mas no limitativos, entre los que se encuentran: tubos de acero de alta resistencia, acero aleado y aluminio en diferentes diámetros, pintura, llantas y cámaras en diferentes diámetros, rines, rayos, asientos, sistemas de frenos, mazas, cadenas y pedales. Por lo tanto, el producto objeto de investigación puede incluir aquellos fabricados con cuadro de fibra de carbono, ya que cumplen con la descripción y las características esenciales en cuanto a su uso y funciones, es decir, el material del cuadro no altera su uso.
- c. Las Solicitantes afirmaron que también pueden fabricar bicicletas para adulto con el cuadro de fibra de carbono, y para sustentarlo presentaron órdenes de producción, en el caso de Benotto, y el BOM en el caso de Mercurio, donde se observa el material del cuadro, en este caso, fibra de carbono.

7. Falta de legitimación para solicitar el inicio de la investigación

118. En esta etapa de la investigación, las empresas importadoras CMA e Importacop manifestaron que las Solicitantes carecen de legitimación para solicitar el inicio de la investigación en términos del artículo 40 de la LCE, toda vez que no son fabricantes bicicletas para adulto, pues únicamente ensamblan partes de bicicletas importadas, por lo tanto, no pueden ser consideradas como productoras nacionales.

119. Al respecto, CMA manifestó lo siguiente:

- a. Las Solicitantes no realizan una verdadera producción de bicicletas para adulto, solo importan las partes para ensamblarlas en México, lo cual no constituye una transformación esencial que permita concluir que existe fabricación nacional de dicho producto en México. Al no existir una producción nacional de bicicletas para adulto, no puede afirmarse que la solicitud fue presentada por el 25% de la producción nacional del producto idéntico o similar.
- b. Al no fabricar las partes para bicicletas, es necesario que las Solicitantes las importen, lo cual hacen a través de Programas de Promoción Sectorial, en adelante PROSEC, o de permisos de importación bajo la Regla 8ª de las Complementarias para la interpretación y aplicación de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación, en adelante Regla Octava. De acuerdo con el directorio público del Servicio Nacional de Información de Comercio Exterior, las Solicitantes se encuentran como empresas autorizadas en dichos programas.

- c. Si bien, no existe una definición de producción nacional en la LCE ni en el RLCE, el término “fabricar” implica un proceso de transformación donde los fabricantes o productores de una mercancía incurren en gastos directos e indirectos para la transformación de un producto. El artículo 46 del RLCE enumera los gastos indirectos de fabricación, tales como costo de materiales y componentes, mano de obra, energía, depreciación de activos destinados a producción, entre otros, es decir, los fabricantes deben incurrir en dichos costos y no solo en operaciones de montaje.
- d. La Real Academia Española define “fabricar” como “producir objeto en serie, generalmente por medios mecánicos” o “elaborar (transformar)”. Asimismo, señala que “producir” es “fabricar, elaborar cosas útiles”. Es decir, para que un proceso se denomine “de producción”, tiene que existir una transformación de objetos en su desarrollo; de lo contrario, no se podría denominar como tal.
- e. El sistema legal mexicano en materia de comercio exterior hace referencia a la distinción entre “procesos de producción”, que abarca una transformación de objetos para fabricar un bien, y “operaciones menores”, como procesos de ensamble o montaje, tal como se señala en el Decreto para el fomento de la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación (IMMEX):
 - i. El artículo 3 del referido Decreto divide a los programas según sus características, entre los cuales destacan los industriales y los de servicios: industrial, cuando se realice un proceso industrial de elaboración o transformación de mercancías destinadas a la exportación, y servicios, cuando se realicen servicios a mercancías de exportación o se presten servicios de exportación, únicamente para el desarrollo de las actividades que la Secretaría determine, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
 - ii. En su artículo 15, fracción VI, se señala que las operaciones que no alteran materialmente las características de la mercancía por no haber sido sometida a algún proceso de elaboración, transformación o reparación, y que solo esté sujeta a operaciones que no alteren materialmente sus características, es calificada como una actividad de servicios en los programas IMMEX, conforme al Anexo 3.2.2 de las Reglas y Criterios de Carácter General en Materia de Comercio Exterior de la Secretaría.
- f. En el video publicado en la página de Internet https://www.youtube.com/watch?v=ZYD4BUDv_vY, que muestra el proceso productivo de bicicletas para adulto en instalaciones de Bicicletas Mercurio, se desprende que su proceso productivo consiste únicamente en recibir las piezas importadas —como cuadros, tijeras, cigüeñales, manubrios, entre otros— para ensamblarlos en su planta, es decir, es un proceso de ensamble o montaje, y en ningún momento se advierte la fabricación de piezas de bicicletas o alguna transformación esencial de objetos.

120. Por su parte, Importacop manifestó lo siguiente:

- a. Las Solicitantes no constituyen la rama de la producción nacional, pues no fabrican los cuadros ni tijeras —que son el insumo principal en la bicicleta y que usualmente representan el 80% del valor del producto final comercializado en México—, sino que importan dichos insumos de manera definitiva, o bien, a través de PROSEC o mediante Regla Octava. El único proceso productivo realizado en México es el ensamblado del resto de las partes de la bicicleta, tales como ruedas, frenos, pedales, sistema de transmisión, asiento, manubrio y accesorios complementarios, es decir, el modelo productivo adoptado por la rama de la producción nacional se enfoca en el ensamblado y distribución en México, por lo que resulta improcedente reconocer a las empresas Solicitantes como parte de la rama de producción nacional, pues su actividad carece de una transformación sustancial.
- b. Ni la LCE, el RLCE o el Acuerdo *Antidumping* definen los términos “producción” y “productor”. Sin embargo, este tema se ha abordado en los informes de Grupos Especiales y del Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, en adelante OMC:
 - i. El Órgano de Apelación (sic) en el caso “Estados Unidos – Medidas de salvaguardia respecto de las importaciones de carne de cordero fresca, refrigerada o congelada procedentes de Nueva Zelandia y Australia”, manifestó en su informe que “producir” significa “hacer que algo exista” u “ocasionar...realizar o causar una acción o resultado” y que es un término equivalente a “crear, conformar o configurar, hacer o fabricar”. En dicho informe se concluyó que el término “producir” se aplica a una “persona o cosa que produce algo” o “alguien que produce, especialmente a alguien que cultiva productos agrícolas o fabrica artículos”.

- ii. El Grupo Especial en el caso “Comunidades Europeas – Medida *antidumping* sobre el salmón de piscifactoría procedente de Noruega”, al analizar si ciertas empresas productoras de filetes constituían parte de la rama de producción nacional de salmón de piscifactoría determinó que: i) “una empresa que hace que exista la mercancía investigada mediante un esfuerzo físico, se entiende que produce la mercancía investigada, y es por tanto productora”; ii) “no necesariamente todos los productores nacionales de la mercancía investigada tendrán los mismos intereses económicos para su producción, situación que no predomina sobre su carácter de productores y parte de la rama de producción nacional”; y iii) “todo productor del producto similar al investigado forma parte, en principio, de la rama de producción nacional...”.
- iii. El Grupo Especial en el caso “Argentina – Derechos *antidumping* definitivos sobre los pollos procedentes del Brasil”, concluyó que el artículo 4.1 “impone a los Miembros la obligación expresa de interpretar el término “industria nacional” de la manera especificada” y afirmó que “si un Miembro interpretara el término de manera diferente en el contexto de una investigación *antidumping*, ese Miembro violaría la obligación establecida en el artículo 4.1”.
- c. Si bien, no todos los procesos vía ensamblaje tienen el mismo grado de complejidad, pueden existir circunstancias en que la actividad de producción de una empresa sea tan baja que no debe considerarse como productor pues realmente no hacen que exista el producto. En este sentido, las empresas nacionales, al no fabricar el cuadro y horquilla, denota un nivel de actividad bajo en la producción de bicicletas, por lo que no deben considerarse como productoras.
- d. Para que un solicitante pueda ser considerado como productor nacional, debe realizar la formación del cuadro y tijera en México, pues la relevancia de esta etapa en el proceso de producción es reconocida en materia de reglas de origen. Por ejemplo, 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, en materia de cuotas compensatorias”, publicado en el DOF el 30 de agosto de 1994, se establece que para que una mercancía clasificada en la fracción arancelaria 87.12 sea considerada originaria, debe cumplir: “87.11-87.13 - Un cambio a la partida 87.11 a 87.13 de cualquier otra partida, incluyendo otra partida dentro del grupo, excepto de la partida 87.14 cuando este cambio se efectúe por aplicación de la Regla General 2(a) del Sistema Armonizado.” Lo anterior, implica que si las partes como cuadros y horquillas (clasificadas en la partida 87.14) son importadas, y únicamente ensambladas en México, no existe una transformación sustancial, y no pueden ser consideradas como originarias.
- e. Los siguientes factores son relevantes para delimitar la rama de producción nacional: i) el origen y la cantidad de la inversión de capital de la empresa relacionada con la rama de producción nacional del producto similar; ii) los conocimientos técnicos necesarios para las actividades relacionadas con la producción nacional del producto similar; iii) el valor añadido al producto en las operaciones de producción nacional; iv) los niveles de empleo nacional; y v) cualquier otro coste y actividad nacional directamente relacionados con la producción del producto nacional similar.
- f. Coppel Corporation, que adquiere el producto investigado en China, también adquirió bicicletas para adulto producidas en China de algunas empresas que se ostentan en el presente procedimiento como productoras nacionales. Señala que, estos productores, además de ensamblar el producto nacional, también lo producen en China. Asimismo, Coppel, S.A de C.V., en adelante Coppel, que adquiere producto nacional, ha solicitado cotizaciones a las productoras nacionales, quienes le ofertan el producto investigado, pues le envían información técnica relacionada con bicicletas para adulto que fabrican en China. En este sentido, se solicita que lo anterior se tome en consideración para efectos del artículo 40 de la LCE y 4.1 del Acuerdo *Antidumping*.

121. Para sustentar lo anterior, presentó comunicaciones de correo electrónico de 2023 a 2025, mediante los cuales Coppel solicita a una de las productoras nacionales, propuestas de venta y el envío de las hojas y fichas técnicas de las bicicletas para adultos —“Benotto-Hoja técnica Coppel Technical Sheet Junio 2023 Adult Bicycles”— para su “Planeación Bicicletas 2024 Importación” donde se señala como país de origen China; comprobantes fiscales digitales emitidos por las productoras nacionales a favor de Coppel Corporation, para su importación a través de Importacop; y facturas relacionadas con los gastos de transporte para el traslado de las bicicletas de origen chino hacia territorio nacional, vendidas por la producción nacional.

122. Al respecto, las Solicitantes sostuvieron que son productoras de bicicletas para adultos y están legitimadas para solicitar el inicio del presente procedimiento. Señalaron que son representativas de la rama de producción nacional, por lo que los argumentos de las empresas importadoras resultan improcedentes y deben desestimarse, debido a lo siguiente:

- a. La información disponible en el expediente administrativo sustenta que las Solicitantes son productoras nacionales de bicicletas para adulto. En efecto, en los puntos 26 y 149 de la Resolución de Inicio se señala que la Secretaría contó con elementos suficientes para determinar que las Solicitantes están legitimadas para solicitar el inicio del presente procedimiento, y que constituyen la rama de producción nacional. Además, el proceso productivo de las Solicitantes quedó descrito en los puntos 17 y 132, inciso a, de la Resolución de Inicio.
- b. Las importadoras olvidan que el ensamblaje es una etapa del proceso productivo, pues sin esa etapa sería imposible contar con una bicicleta terminada. El proceso de producción de las Solicitantes dista mucho de una mera unión de piezas, como lo sugieren las empresas importadoras, ya que involucra la fabricación por medios mecánicos y conlleva un proceso de diseño o confección. En el video sobre el proceso productivo de Bicicletas Mercurio aportado por CMA, se muestra que se crean los diseños de las bicicletas para adulto, además de varias líneas de producción donde se aprecia la maquinaria adecuada para el proceso productivo de algunos de sus componentes, como los rines, —que es particularmente complejo, pues requiere de herramientas, maquinaria y personal calificado—, así como operaciones mecánicas o manuales y no únicamente el ensamble directo de partes adquiridas o compradas, como lo sugieren las importadoras.
- c. Se revisaron las definiciones de la Real Academia Española, y se observó que define al término “fabricar” como “producir objetos en serie, generalmente por medios mecánicos. Elaborar, realizar, confeccionar, producir, hacer, manufacturar, crear, forjar”. Asimismo, define al término “ensamblar” como “unir, juntar, ajustar, especialmente piezas de madera”.
- d. Si bien la LCE y el RLCE no contienen una definición del término “productor”, 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, en materia de cuotas compensatorias”, cuyo nombre fue reformado a “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”, el 16 de octubre de 2008, entiende por producción “...la manufactura, procesamiento o el ensamblado de un bien”. Por lo tanto, el concepto de producción incluye expresamente el ensamblaje, lo que implica que una empresa que importa componentes o piezas y las ensambla en territorio nacional también realiza un proceso productivo.
- e. Lo anterior, es consistente con el Informe del Grupo Especial, “Comunidades Europeas – Medida *antidumping* sobre el salmón de piscifactoría procedente de Noruega”, que analizó el término producir, entendiéndolo como “hacer que algo exista mediante un esfuerzo mental o físico”, es decir, la noción de “producción” no se limita a la transformación de las materias primas, sino que comprende cualquier actividad física o intelectual que dé origen al bien final, incluyendo el ensamblaje o manufactura parcial.
- f. En la “Resolución final del examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de poliéster fibra corta originarias de la República de Corea, independientemente del país de procedencia”, publicada en el DOF el 16 de agosto de 2019, se reconoció como productor nacional a la empresa DAK, aun cuando su producción se realizaba mediante un contrato de maquila con un tercero. En este sentido, las Solicitantes no solo deben considerarse productoras por realizar el proceso productivo que da origen al bien final, sino que dicho carácter se confirma al ser estas quienes toman las decisiones de producción y asumen los riesgos y costos que esto conlleva.
- g. Las Solicitantes son fabricantes de bicicletas, más no fabricantes de todas y cada una de las piezas que se requieren para producir una bicicleta, pues es exagerado suponer que también deberían de contar con fábricas de caucho o de acero para fabricar sus llantas o sus cadenas de acero. En ninguna parte de la legislación se obliga a las empresas productoras a fabricar cada componente necesario en sus procesos productivos, así como tampoco se prohíbe que adquieran su materia prima y componentes para su proceso de producción.

- h. Respecto de las importaciones de los programas PROSEC y Regla Octava, la Secretaría reconoce el carácter de productor o fabricante al permitir a las empresas autorizadas importar insumos para su producción con aranceles preferenciales, lo que respalda jurídicamente el carácter productivo de la industria y garantiza la competitividad frente a contextos internacionales, por lo que las Solicitantes al cumplir con dichos requisitos son reconocidas ante la Secretaría como fabricantes.
- i. Aun cuando las bicicletas para adulto incorporan componentes importados, existe un compromiso de incrementar el contenido nacional. Sin embargo, la realidad de la industria es que la desaparición de proveedores clave —cuadros, cadenas, horquillas o asientos— derivado de las importaciones en condiciones desleales, limita la disponibilidad de insumos nacionales a precios competitivos, lo que obliga a recurrir a su importación, sin que ello descalifique el carácter de productor.
- j. En la investigación *antidumping* de bicicletas para niños de China, se suscitó una discusión análoga a lo argumentado por las empresas importadoras. No obstante, en los puntos 245 y 246 de la “Resolución final de la investigación *antidumping* sobre las importaciones de bicicletas para niños, originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 8712.00.02 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación”, la Secretaría determinó que las empresas señaladas por CMA no podrían considerarse como armadoras, pues dentro de sus procesos productivos, algunas etapas se refieren a la producción de componentes, así como a operaciones manuales o mecánicas y no únicamente al ensamble directo de partes importadas.
- k. Respecto de lo señalado por Importacop, referente a que Coppel Corporation, del cual forma parte, adquirió bicicletas para adulto producidas en China de empresas nacionales, lo que solicita que se tome en consideración para efectos de los artículos 40 de la LCE y 4.1 del Acuerdo *Antidumping*, las Solicitantes consideran que dicha aseveración es infundada, pues ninguno de los afiliados a la ANAFABI fabrica el producto en China. Las Solicitantes analizaron las pruebas presentadas por la importadora y observaron que: i) el correo electrónico donde se solicitan las hojas técnicas de bicicletas para adulto, se refiere al Asunto: “Planeación Bicicletas 2024 importaciones”, lo que indica que la planeación de Coppel respondía a compras de importación y no así de mercancía nacional, por lo que las fichas técnicas de bicicletas para adultos que acompañan el correo, se refieren a bicicletas de importación, originarias de China; ii) dicho correo se refiere estrictamente a una cotización, y no a una transacción de compra venta, por lo que esto no prueba que Coppel Corporation haya comprado mercancía originaria de China a una empresa productora nacional de bicicletas para adulto; y iii) las facturas de los gastos de traslado corresponden a 2021, es decir fuera del periodo analizado, por lo que deben ser desechadas. Además, es intrascendente para la investigación que Coppel Corporation haya obtenido cotizaciones de alguna empresa nacional de mercancía de China, pues suponiendo sin conceder que haya adquirido mercancía de China de alguna Solicitante, este volumen habría sido tan insignificante que no podría considerarse el causante de daño material.

123. La Secretaría analizó los argumentos y la información disponible en el expediente administrativo, y confirmó que las Solicitantes son productoras nacionales de bicicletas para adultos, por lo que están legitimadas para solicitar la presente investigación en términos de los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo *Antidumping*, y 40 y 50 de la LCE. Los elementos que sustentan esta determinación se describen a continuación:

- a. La Secretaría precisa que el producto objeto de investigación no son los componentes individuales de una bicicleta, como cuadros o tijeras, sino las bicicletas para adultos, terminadas y funcionales. En este sentido, de acuerdo con la información disponible en el expediente administrativo, las empresas nacionales fabrican el producto similar al que es objeto de investigación definido en el punto 5 de la Resolución de Inicio, y que se confirma en el punto 3 de la presente Resolución, del cual se desprende que el producto objeto de investigación son bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, de todos los tipos. Una bicicleta es un vehículo de 2 ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos, y que cada uno de estos componentes consta de varias partes. Estas mercancías nacionales cumplen con los usos y funciones establecidas en el punto 20 de la Resolución de Inicio, y compiten directamente con las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China.

- b. En cuanto a la naturaleza de las actividades de las productoras nacionales, y con relación al video sobre el proceso productivo de Bicicletas Mercurio, la Secretaría observó que no se trata de un simple ensamblado o ajuste de piezas, como lo señalan las importadoras. En efecto, ahí se aprecia que el proceso productivo inicia con la conceptualización, diseño y geometría de los modelos (incluyendo el cuadro y la tijera), donde se establecen los requerimientos técnicos necesarios del prototipo, el cual, ya autorizado, es sujeto a pruebas de calidad para su posterior elaboración en masa e importación, se incorporan procesos manuales y mecánicos más especializados de lo que un ensamblado simple implica, así como *test* de calidades en la elaboración de la rueda con *test* de nivelado en maquinaria especial. Asimismo, se observa la colocación de los sistemas de pedaleo, cambios de velocidades y frenado. Posteriormente, se someten a la línea de ensamble final de las partes y componentes señalados anteriormente, así como el tensado de la cadena y asiento. Finalmente, se realiza una inspección de seguridad y calidad del producto terminado.
- c. De esta forma, las empresas nacionales llevan a cabo un proceso que resulta significativo en la creación y fabricación de un producto distinto y listo para su uso o venta. Es decir, al transformar las materias primas o componentes (entre ellas los cuadros y tijeras importadas) en un producto terminado y listo para el mercado, la actividad desarrollada por las empresas nacionales constituye la esencia de la creación del producto, de la producción, por lo que cumplen la función central de un productor.
- d. Asimismo, las empresas nacionales asumen las responsabilidades de un fabricante sobre el producto final puesto en el mercado, pues ante el consumidor están obligados a responder por defectos o fallos en la integración de los componentes, calidad, idoneidad y seguridad del producto terminado que, a diferencia de un distribuidor o importador que solo vende el producto final, las empresas nacionales intervienen físicamente en su creación, es decir, su actividad le aporta un valor agregado a las piezas importadas, cambiando la naturaleza de las partes individuales a través de un proceso y transformándolas en un bien final.
- e. Por otra parte, en cuanto a la Regla Octava, su objetivo es apoyar la competitividad de la industria nacional al aplicar aranceles preferenciales en la importación de maquinaria e insumos utilizados en la producción y ensamble de mercancías, para las empresas que cuenten con registro de empresa fabricante, tal como se señala en el “Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, el Decreto por el que se establece el impuesto general de importación para la región fronteriza y la franja fronteriza norte y el Decreto para el Fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación”, publicado en el DOF el 20 de diciembre de 2019, el cual establece que “la Regla 8ª de las Complementarias para la aplicación de la Tarifa señala que, previa autorización de la Secretaría de Economía, las empresas que cuenten con registro de empresa fabricante podrán importar al amparo de la fracción designada específicamente para ello, los insumos, materiales, partes y componentes de aquellos artículos que se fabriquen, o se vayan a ensamblar en México”. En este sentido, dicho marco normativo confirma que la propia Secretaría, al otorgarle a “las empresas que cuenten con registro de empresa fabricante” la autorización y permiso para “importar insumos, materiales, partes y componentes de aquellos artículos que se fabriquen, o se vayan a ensamblar en México” a través de la Regla Octava, reconoce de manera plena y vinculante para dichas empresas el estatus o carácter de fabricantes nacionales.
- f. Asimismo, el PROSEC en México está dirigido a la industria productiva nacional, pues permite a las empresas productoras de mercancías y con registro de fabricante, importar al amparo de la partida 98.02 de la TIGIE con una tasa arancelaria preferencial, insumos, materiales, partes y componentes para ser utilizados en la fabricación de sus productos, mejorando su competitividad, siempre y cuando esos bienes sean destinados a la producción de mercancías establecidas en el programa autorizado, mismas que podrán ser destinadas al mercado nacional o exportarse, por lo que las empresas nacionales pueden ser consideradas como productoras e importar insumos, materiales, partes y componentes para ser utilizados en la fabricación de sus productos. Lo anterior, tiene sustento en el “Decreto por el que se establecen diversos Programas de Promoción Sectorial”, publicado en el DOF el 2 de agosto de 2002, que establece lo siguiente:
 - i. El Gobierno Federal ha decidido mantener condiciones competitivas de abasto de insumos y maquinaria para la industria productiva nacional, y proporcionar a la planta productiva de este país, los mejores medios para competir en los mercados internacionales, así como en el mercado interno.

- ii. El artículo 2, fracción I señala que se entiende por: a) productores, a las personas morales establecidas en el país productoras de bienes, que operen al amparo del referido Decreto; b) Productor directo, a la persona moral que manufactura las mercancías a que se refiere el artículo 4 del mismo, a partir, entre otros, de los bienes mencionados en el artículo 5 de este, según corresponda al sector; c) Productor indirecto, a la persona moral que somete a un proceso industrial los bienes a que se refiere el artículo 5 del citado Decreto, transformándolos en bienes distintos, para proveerlos a los productores directos, para los sectores que corresponda.
- iii. El artículo 4 señala que los productores que cuenten con autorización para operar en alguno de los programas indicados en el artículo 3 del mismo, podrán optar por importar los bienes listados en el artículo 5 con el arancel del Impuesto General de Importación especificado en el mismo, siempre que estos se empleen en la producción de las mercancías correspondientes a cada programa.
- g. En el caso “Comunidades Europeas – Medida *antidumping* sobre el salmón de piscifactoría procedente de Noruega”, el Grupo Especial de la OMC señaló que “No está controvertido que el salmón en filetes está comprendido en el alcance del producto similar establecido en este caso por las CE. Por lo tanto, sobre la base de nuestra interpretación del texto claro del párrafo 1 del artículo 4, consideramos que toda empresa que produjera cualquier tipo del producto similar debía considerarse, por lo menos en primera instancia, “productora” del producto similar y, en ese carácter, parte de la rama de producción nacional. ...A nuestro juicio, esta exclusión global de toda una categoría de productores de la rama de producción nacional no es compatible con la definición de rama de producción nacional establecida en el párrafo 1 del artículo 4.” Al respecto, la Secretaría considera que para definir quién es un productor, no se debe excluir automáticamente a quienes realizan procesos de procesamiento o de ensamblaje. Lo determinante es si la empresa aporta un valor agregado significativo o realiza una transformación esencial que resulte en el producto objeto de investigación, y si dicho proceso implica una inversión técnica y de capital, para que la empresa califique como productora.
- h. Adicionalmente, en el caso referido en la literal inmediata anterior de la presente Resolución, se analizó si los procesadores (que no criaban el pez desde el inicio) formaban parte de la industria; el Grupo Especial de la OMC favoreció una visión inclusiva basada en la realidad económica de la cadena de valor. En este sentido, el Grupo Especial determinó que la definición de productor no debe ser restrictiva, es decir, si las empresas mexicanas importan piezas para crear una bicicleta para adultos funcional, está produciendo el valor de uso que el consumidor final busca, tal como los procesadores de salmón producían el valor comercial del filete.
- i. Considerando todo lo anterior, la Secretaría considera que no se requiere que las empresas nacionales fabriquen cada pieza o componente de las bicicletas para adulto (cuadros, rines, etcétera) desde cero, es decir, no se puede excluir arbitrariamente a empresas solo porque su proceso industrial sea diferente al de un productor integral (el que hace todo desde cero), si al final crean productos similares, y si su actividad requiere un grado de especialización e inversión humana y/o de capital, considerables, así como si soportan un determinado grado del riesgo de merma implicado en la producción y comercialización.
- j. En relación con las partidas arancelarias 87.12 y 87.14, la Secretaría considera que el proceso de ensamblaje de bicicletas no es una simple operación menor, sino un proceso industrial que a través de un proceso productivo genera un producto distinto (bicicletas para adultos) a la de sus componentes individuales importados (cuadro, horquillas, etc.). Además, las empresas nacionales en México realizan inversiones en líneas de producción, maquinaria y mano de obra especializada, lo que las integra a la estructura económica productiva del país.
- k. En relación con el argumento de Importacop, referente a que algunas empresas Solicitantes fabrican bicicletas para adultos en China, la Secretaría observó que las pruebas presentadas por la importadora no respaldan fehacientemente su aseveración, en razón de lo siguiente: i) las facturas de venta que señalan “Hecho en China” son de Coppel Corporation a Importacop. Si bien, se señalan modelos de dos de las Solicitantes, las facturas que expiden estas dos últimas empresas no comprueba que son fabricadas en China; ii) el llenado de las hojas técnicas “Benotto - Hoja técnica Coppel Technical Sheet Junio 2023 Adult Bicycles”, de acuerdo con lo observado en el correo electrónico entre Coppel, S.A. de C.V. y Benotto, es únicamente para su

“Planeación Bicicletas 2024 Importación” lo cual no confirma que el producto nacional se fabrique en China; iii) los comprobantes fiscales digitales y facturas relacionadas con gastos de importación de las bicicletas supuestamente vendidas a Coppel, S.A. de C.V. por la producción nacional en 2021, tampoco señalan que el producto sea fabricado en China, además de que se encuentran fuera del periodo analizado. En este sentido, tal como se señaló en el punto 301 de la presente Resolución, la Secretaría no contó con elementos que indiquen que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete, se encuentran vinculadas con exportadores o importadores del producto objeto de investigación; y si bien Benotto, Bicicletas Mercurio y Bicicletas Veloci realizaron importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, estas representaron volúmenes insignificantes —0.01% en el periodo investigado y menos del 2% en el periodo analizado— por lo que no podrían considerarse como las causantes del daño alegado.

8. Importaciones temporales

124. Importacop solicitó excluir de la presente investigación a las importaciones temporales y realizar un examen basado solo en las importaciones definitivas, toda vez que, a su consideración, las importaciones temporales no causan daño material a la rama de producción nacional, pues no participan en el mercado interno ni compiten con la producción nacional. Al respecto, señaló lo siguiente:

- a. Carece de sentido que las Solicitantes manifiesten que el producto investigado importado temporalmente se destina al mercado nacional, ya que dicho régimen tiene como finalidad que las mercancías permanezcan en el país por un tiempo limitado para que retornen al extranjero en el mismo estado, tal como lo dispone el artículo 106 de la Ley Aduanera. Asimismo, de acuerdo con el artículo 105 de dicha Ley, no se pueden vender (entendiéndose como el traslado de la propiedad) aquellas mercancías destinadas al régimen de importación temporal en territorio nacional, con excepción que sea entre empresas IMMEX.
- b. Por lo tanto, las importaciones temporales, al estar sujetas al régimen previsto en los artículos 105 y 106 de la Ley Aduanera, no pueden venderse al consumidor final en territorio nacional, en consecuencia, no compiten con los productos nacionales destinados al consumo en México y no pueden generar daño a la rama de producción nacional, al no existir concurrencia en el mercado que permita establecer una relación causal.

125. Al respecto, las Solicitantes manifestaron que las importaciones temporales deben incluirse en el análisis y en la eventual aplicación de la cuota compensatoria, debido a lo siguiente:

- a. Si bien, jurídicamente estas importaciones están destinadas a procesos temporales como transformación o reparación bajo el esquema IMMEX, existe el riesgo de que no retornen y queden ilegalmente en el país, incurriendo en la omisión del pago de impuestos y cuotas compensatorias, afectando a la industria nacional de bicicletas que enfrenta la competencia desleal y precios subvaluados. Aun en el caso de que dichas importaciones temporales sufran alguna transformación y retornen al extranjero, es claro que compiten con el producto investigado y deben estar sujetas a las eventuales cuotas compensatorias que imponga la Secretaría.
- b. Llamen la atención los hallazgos del Gobierno Federal sobre el incremento de las importaciones de bicicletas bajo el programa IMMEX a través de la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05, NICO 01, 02, 03 y 99, en 2024, con 134,765 unidades, lo que representó el 22% del total de las importaciones en dicho año. El supuesto proceso de transformación y/o reparación de bicicletas ha resultado atípico, y ha generado dudas respecto del estricto cumplimiento de las obligaciones propias del régimen temporal y el programa IMMEX, así como el destino final de las mercancías importadas, pues en un comunicado de la Secretaría del 25 de febrero de 2025, obtenido de la página de Internet <https://www.gob.mx/se/prensa/inicia-segunda-fase-de-la-estrategia-operacion-limpieza> se constataron irregularidades bajo dicho programa. De acuerdo con el comunicado oficial anterior, se confirma la existencia de prácticas ilegales, por ello, y como resultado de esta acción, se procedió a la cancelación de los Programas IMMEX de las empresas señaladas en la comunicación de mérito, que hacían un uso ilegal de dicho Programa. Resalta que, en 2024 las tres empresas señaladas en dicho comunicado realizaron importaciones a través de la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05, NICO 02 (niños), 03 (adulto) y 99 (los demás), con valores unitarios sumamente bajos, lo que representa un perjuicio grave a la industria nacional de bicicletas, de quedarse dicha mercancía en territorio nacional.

126. La Secretaría determinó infundados los argumentos de Importacop, debido a lo siguiente:

- a. Como se señaló en el punto 145 de la Resolución de Inicio, al haberse pedido por las Solicitantes, la presente investigación *antidumping* contempla tanto las importaciones definitivas como las temporales de bicicletas para adultos. Lo anterior, no constituye elemento alguno que contravenga la legislación en materia de prácticas desleales de comercio internacional.
- b. De conformidad con los artículos 3.1 del Acuerdo *Antidumping*, 41, fracción I de la LCE y 64, fracción I del RLCE, la Secretaría evalúa el comportamiento y la tendencia de las importaciones totales del producto objeto de investigación durante el periodo analizado, tanto en términos absolutos como en relación con la producción o el consumo nacional.
- c. El artículo 52 de la Ley Aduanera establece que están obligadas al pago de impuestos al comercio exterior y al cumplimiento de cuotas compensatorias, las personas que introduzcan mercancías al territorio nacional, independientemente del régimen. Asimismo, en su artículo 104, fracción II especifica que las importaciones temporales deben cumplir con las regulaciones y restricciones no arancelarias y, en su caso, con las cuotas compensatorias.
- d. El artículo Sexto Transitorio del “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Aduanera” publicado en el DOF el 31 de diciembre de 2000, que reformó diversas disposiciones de la Ley Aduanera, precisa que en lo relativo al pago de las cuotas compensatorias, las mismas son aplicables a las mercancías que se introduzcan bajo el régimen de importación temporal, depósito fiscal y de elaboración, transformación o reparación en recinto fiscalizado, a partir del 1 de enero de 2001, en los términos y condiciones que establezcan las resoluciones definitivas que se emitan como resultado de las investigaciones, lo cual ha quedado precisado de igual forma con las reformas a la Ley Aduanera del 25 de junio de 2018, en la que se señala expresamente que las cuotas compensatorias se podrán aplicar a cualquier régimen aduanero.
- e. El “Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite Reglas y criterios de carácter general en materia de comercio exterior”, publicado en el DOF el 9 de mayo de 2022, en su artículo 2.5.5, confirmó que las cuotas compensatorias son aplicables a importaciones temporales, siempre que así lo disponga expresamente la resolución respectiva.
- f. El artículo Decimocuarto Transitorio del “Decreto por el que se modifica el diverso para el fomento y operación de la industria maquiladora de exportación”, publicado en el DOF el 1 de noviembre de 2006, dispone que serán aplicables las cuotas compensatorias a las mercancías que se introduzcan a territorio nacional a través del régimen de importación temporal, siempre que la resolución correspondiente que se emita como resultado de una investigación sobre prácticas desleales de comercio internacional así lo establezca expresamente.

127. Adicionalmente, independientemente que su inclusión fue pedida por las Solicitantes, la Secretaría consideró que las importaciones temporales son susceptibles de análisis, toda vez que pueden generar un desplazamiento de la producción nacional cuando son adquiridas y utilizadas por empresas establecidas en territorio nacional. En estos casos, las mercancías importadas atienden una demanda que potencialmente podría ser cubierta por productores nacionales, de modo que su adquisición en el extranjero puede traducirse en una menor demanda, ventas y participación de mercado para la producción nacional.

128. Por tanto, el carácter temporal de dichas operaciones no elimina por sí mismo su efecto de desplazamiento, pues lo relevante es que, durante su utilización en territorio nacional, exista una posibilidad efectiva de sustitución entre la mercancía importada y la producción nacional. Incluso cuando el producto sea posteriormente exportado, la utilización del insumo importado puede haber desplazado previamente una adquisición que pudo realizarse con productores nacionales.

129. En virtud de lo anterior, la Secretaría determinó que, conforme a la legislación aplicable, es procedente que las importaciones temporales sean integradas en el análisis de importaciones y, en su caso, en la aplicación de las cuotas compensatorias; mismas que no tendrían que cubrir si se demuestra que sus importaciones no se realizan mediante prácticas de discriminación de precios.

H. Análisis de discriminación de precios

130. En esta etapa del procedimiento comparecieron las Solicitantes, la empresa exportadora Shenghong, las importadoras Artículos Deportivos Decathlon, CMA, Importacop, y Tiendas Soriana, quienes dieron respuesta al formulario, presentaron argumentos, así como información y el soporte documental anexo relacionado con las importaciones de bicicletas para adultos que realizaron durante el periodo investigado, originarias de China.

131. Conforme a la revisión de los argumentos y las pruebas presentados por las empresas comparecientes, y la información que se allegó la Secretaría, a través de las respuestas a los formularios y a los requerimientos de información realizados, se determinó lo siguiente.

1. Precio de exportación

a. Shenghong

i. Código de producto

132. Shenghong señaló que los códigos de producto son proporcionados directamente por sus clientes, ya que la fábrica no cuenta con un sistema interno de codificación. Explicó que el código lo recibe de su cliente, lo registra en su sistema y son idénticos para artículos similares en los mercados a terceros países, así como en el mercado interno chino y el mexicano.

133. Explicó que el ensamblaje de una bicicleta para adulto requiere, por lo menos, 47 componentes distintos y que existen variaciones menores entre ellos, como el grado del material, la marca, el modelo, el acabado, el peso o el índice de rendimiento, que inciden de manera significativa en el precio final del producto.

134. Manifestó que las ventas del producto objeto de investigación se clasifican utilizando una estructura estandarizada de códigos de producto construida con base en atributos centrales, la cual permite la comparabilidad entre los modelos en el mercado interno y de exportación. Acotó que las diferencias menores en componentes, como frenos, sillín y acabado, se pueden ajustar mediante metodologías estándar de comparación de precios.

135. Respecto de las ventas al mercado de exportación, Shenghong explicó que vende el producto objeto de investigación a través de tres empresas comercializadoras relacionadas que, posteriormente, exportan a México, pertenecientes a Hebei Bicystar.

136. Señaló que, cuando los clientes mexicanos realizan los pedidos a Hebei Bicystar, normalmente proporcionan: i) un rango de precios objetivo aproximado, junto con los planos de la bicicleta, y ii) ciertas especificaciones, como el tamaño de la rueda, el material y tamaño del cuadro, así como el número de velocidades. Agregó que la configuración detallada del resto de los componentes es diseñada por el proveedor del producto objeto de investigación para cumplir con el rango de precios indicado por el cliente.

137. A partir de la información proporcionada por la empresa productora respecto de la estructura de sus códigos de producto y el funcionamiento de estos al interior de la empresa, la Secretaría realizó un requerimiento de información a Shenghong para que proporcionara la explicación sobre la importancia de sus códigos de producto y funcionalidad en su sistema contable; la forma en que realiza la asignación de cada código en las ventas internas y de exportación, así como su relación con los costos de producción; la estructura estandarizada de códigos de producto, su correspondiente funcionamiento, y la aclaración sobre los ajustes por diferencias menores en los componentes que no considera para la determinación de sus códigos de producto, tal como se indicó en el punto 42 de la presente Resolución.

138. En respuesta, Shenghong explicó que, para las exportaciones realizadas a través de Hebei Bicystar a México, la descripción textual o comercial que figura en la factura de venta constituye el código de producto. Añadió que todos los productos en una factura comercial están consolidados y su importe total se registra en su sistema contable. No obstante, señaló que, aunque la descripción textual no es visible en el sistema, el importe total de la factura comercial es conciliable con el importe total registrado en la contabilidad. Aclaró que el código de producto se refiere a la descripción comercial utilizada por Shenghong en las ventas en el mercado interno y costos de producción, y la empleada por Hebei Bicystar en las ventas de exportación a México, con su respectiva documentación.

139. Indicó que, para las ventas en el mercado de China, la descripción comercial figura en el documento de salida de producto, que adjunta al cliente cuando despacha las mercancías.

140. Para los costos de producción, Shenghong señaló que la descripción comercial se observa en la lista de componentes, la cual usa con fines de estadística interna de costos de producción de la empresa. Proporcionó una lista de materiales y componentes que contiene la totalidad de los elementos que conforman un modelo de bicicleta relacionada con una orden de compra de Hebei Bicystar a Shenghong en 2024.

141. Para sustentar sus afirmaciones, aportó facturas comerciales de las exportaciones de Hebei Bicystar a México, "Documentos de Salida" de las ventas internas de Shenghong y una lista de componentes para los costos de producción.

142. Respecto de la asignación de una descripción comercial por mercado, explicó que recopiló las características de los productos por cada pedido de exportación y de ventas en el mercado interno de China, con la finalidad de consolidar las cuatro características físicas principales que conforman las bicicletas para adulto: diámetro de la rueda, material, tipo de bicicleta y nivel de velocidades, para determinar un “Código de Producto Unificado”, en adelante código unificado.

143. En cuanto a la inconsistencia sobre la utilización de una estructura de códigos estandarizada, aclaró que tanto Shenghong como Hebei Bicystar mantienen sus códigos de producto de forma individual. No obstante, precisó que ambas empresas carecen de un sistema completo y formalizado de reglas, por lo que no existe un sistema de codificación unificado aplicable que permita identificar productos a lo largo de la cadena de suministro de Shenghong a Hebei Bicystar.

144. Para correlacionar las exportaciones a México, las ventas internas y los costos de producción, presentó el código unificado que resume las características inherentes a los productos. Preciso que utilizó ese código de forma única y uniforme en los anexos de precio de exportación, ventas en el mercado interno y costos de producción, para garantizar su precisión. Presentó un listado de códigos correlacionados entre Shenghong y Hebei Bicystar.

145. En relación con las diferencias menores de precios derivadas de los distintos componentes que conforman el producto objeto de investigación, Shenghong sostuvo que no se requirió realizar ningún ajuste, debido a que el código unificado lo creó únicamente con el propósito de identificar y correlacionar las ventas nacionales, las exportaciones a México y los costos de producción de la mercancía objeto de investigación, y no lo utiliza como base para “derivar” precios de venta o los costos de producción.

146. La Secretaría revisó la información y pruebas presentadas por Shenghong para la conformación de código unificado, y observó lo siguiente:

- a. En la factura de exportación de Hebei Bicystar se reportó el tamaño de la rodada y el nombre del modelo de la bicicleta, que incluyó el tipo de bicicleta y material, no así el número de velocidades.

Sin embargo, la Secretaría no logró identificar la forma en la que Hebei Bicystar realizó la identificación de las características de las bicicletas que adquirió de Shenghong, debido a que en la factura comercial del fabricante observó una descripción de producto genérica: “equipo de transporte bicicleta”, situación que no permitió contar con todos los elementos suficientes para realizar la correlación de productos presentada por Shenghong, ya que no registró ninguna de las características del producto objeto de investigación que reportó Hebei Bicystar.

En particular, la Secretaría observó en las capturas de pantalla que el sistema contable de Hebei Bicystar no reportó las características esenciales de las bicicletas que permitieran justificar el uso de un código único derivado de su contabilidad interna, situación consistente con el señalamiento de Shenghong sobre la inexistencia de un “sistema único e interoperable entre ambas compañías”.

- b. En las ventas internas realizadas por Shenghong, la Secretaría observó que las facturas al mercado chino no reportaron un código de producto ni se observaron descritas las características de las bicicletas.

No obstante, la Secretaría identificó en el “Documento de Salida de Producto” el reporte de las cuatro características que constituyen al código unificado, como el tipo de bicicleta, material, tamaño de la rodada y número de velocidades. Asimismo, observó en la factura de venta y la hoja de salida de producto el número de contrato de compraventa relacionado a las transacciones correspondientes.

- c. En relación con los costos de producción, Shenghong proporcionó una captura de pantalla sobre una lista de componentes que extrajo de su sistema contable, a partir de la cual la Secretaría observó el tipo de bicicleta, el material, el tamaño de la rueda y el número de velocidades. Sin embargo, Shenghong no proporcionó el rastreo que permitiera identificar la relación directa entre la lista de componentes que presentó con alguna factura de venta específica de alguna transacción del producto objeto de investigación, situación que no sustentó la utilización de los códigos unificados propuestos.

147. A partir de lo descrito en los párrafos anteriores, la Secretaría consideró que el código unificado, proporcionado para efectos del presente procedimiento, no opera de manera consistente en las operaciones de venta y no permitió el rastreo de ventas entre Shenghong y Hebei Bicystar, ya que ambas empresas carecen de reglas internas de codificación, y los códigos de producto se establecen en función de la solicitud del cliente.

148. A partir de la información y los documentos proporcionados por Shenghong, la Secretaría no pudo identificar, dentro de las facturas de venta, las características consideradas en la construcción del código unificado de producto, y tampoco pudo realizar la correlación de los registros operación por operación a través de dicha variable entre las ventas de Shenghong a Hebei Bicystar y de esta última empresa al cliente mexicano.

149. La Secretaría no identificó elementos suficientes y descripciones completas del producto en las facturas de venta de exportación a México del fabricante. Por ejemplo, en las facturas de Shenghong observó descripciones genéricas del producto con valores y volúmenes totales que no permitieron observar y verificar detalles unitarios de la mercancía, lo que impidió garantizar una comparación equitativa entre precio de exportación y el valor normal.

150. La Secretaría también consideró que, en cuanto a la variabilidad de los componentes y su efecto en los precios y costos de producción, Shenghong no proporcionó la información y pruebas suficientes que permitieran identificar que las diferencias en material, velocidades, acabado, así como diferencias menores, no son elementos que deban incluirse en las codificaciones unificadas, segmentadas o únicas, ni proporcionó la documentación que acredite que la variabilidad en los productos no afecta la comparación equitativa exigida por el artículo 39 del RLCE.

1) Determinación

151. Con base en la información y pruebas proporcionadas por Shenghong, y las formas en que vende el producto objeto de investigación en los mercados chino y de exportación a México, la Secretaría no contó con los elementos suficientes que permitan determinar que el código unificado garantice una comparación equitativa entre el precio de exportación y el valor normal, conforme a los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping* y 39 del RLCE. En este sentido, la correlación de códigos de producto proporcionada por Shenghong no puede emplearse para efectos del cálculo del margen de discriminación de precios, por lo cual se utilizó la identificación genérica proporcionada por Shenghong en la base de datos de precio de exportación.

ii. Precio de exportación

152. Shenghong afirmó que fue el productor de las bicicletas para adulto exportadas a México durante el periodo investigado.

153. Para calcular el precio de exportación, presentó la base de datos de exportaciones de bicicletas para adulto producidas por Shenghong y vendidas a Hebei Bicystar, y de esta última a los clientes en México durante 2024. Para sustentar las exportaciones, presentó documentación relacionada con las ventas realizadas en el periodo investigado.

154. Explicó que, en el mercado de exportación, Shenghong no hace diferencia en los precios del producto objeto de investigación en función de los requisitos específicos de configuración de cada cliente, independientemente de si es una empresa relacionada o no.

155. Indicó que las ventas totales reportadas a México por Shenghong no pueden conciliarse directamente con las operaciones de exportación a México realizadas por Hebei Bicystar, debido a que Shenghong solo refleja el volumen de las exportaciones de las bicicletas para adulto que fabricó durante el periodo investigado, mientras que la base de datos de Hebei Bicystar incluye bicicletas para adulto adquiridas de otros proveedores.

156. A partir de la información proporcionada, la Secretaría identificó que Shenghong reportó ventas de bicicletas para adulto producidas por otros fabricantes y ventas de bicicletas con tamaño de rodada de 20 pulgadas, correspondientes a producto que no es objeto de investigación, así como operaciones con descripción de producto 700C. Con base en las observaciones realizadas, requirió a la empresa para que proporcionara las aclaraciones correspondientes, el soporte documental del total de las ventas expedido por las empresas involucradas en las ventas de exportación a México y las capturas de pantalla del sistema contable que permitieran observar cómo realizó el registro de las transacciones en la contabilidad, y que se observaran los principales datos que identificaran las operaciones reportadas en la base de datos del precio de exportación, tal como se indicó en el punto 42 de la presente Resolución.

157. En respuesta, Shenghong proporcionó nuevamente la base de datos de exportación a México, en la que excluyó las bicicletas para adulto de otros fabricantes y de productos no objeto de investigación. Para el modelo 700C, indicó que puede clasificarse como “bicicletas urbanas” o “bicicletas de carretera” indistintamente, y que en su respuesta al formulario basó la clasificación en el ancho máximo de los neumáticos. Preciso que, debido a que los precios de exportación de estos modelos son significativamente más altos, los excluyó del reporte de las transacciones de exportación realizadas en 2024.

158. Aportó la totalidad de las facturas expedidas por Shenghong y Hebei Bicystar, así como listas de componentes para 11 modelos de bicicletas de las ventas de exportación, y una captura de pantalla proveniente de su sistema contable, para sustentar la metodología utilizada para la obtención de las listas de componentes mencionadas, relacionadas con los pedidos del producto objeto de investigación que el cliente en México solicita a Hebei Bicystar.

159. Además, Shenghong proporcionó facturas de IVA, capturas de pantalla de su sistema contable, lista de empaque, formulario de declaración de aduanas, conocimientos de embarque, contratos de compraventa y facturas de gastos pagados por Hebei Bicystar, por ejemplo, de flete y de seguro interno. Explicó que el monto total de las ventas de Shenghong no se puede conciliar con el monto de las exportaciones reportado, ya que una factura de venta de Hebei Bicystar puede incluir bicicletas para adulto no investigadas o producidas por otras fábricas.

160. Por su parte, la Secretaría observó que Shenghong registró una descripción genérica en los documentos de venta, en la que no incluyó las características bajo las cuales la productora exportadora construyó el código unificado. Asimismo, advirtió que Shenghong facturó a Hebei Bicystar el producto objeto de investigación con un patrón determinado sin hacer diferencias por tipo de producto, lo cual contradice la identificación de las características principales para la construcción de códigos unificados.

161. Respecto de la facturación de Hebei Bicystar, la Secretaría observó un comportamiento contrario al de Shenghong, ya que en su descripción comercial incluyó el reporte de las características principales del producto objeto de investigación consideradas en el código unificado y la diferenciación del precio por tipo de producto exportado.

162. La Secretaría reitera que Shenghong no proporcionó los elementos necesarios para corroborar la viabilidad del uso de un código unificado, la segmentación del producto o la consideración de una categoría genérica de producto, ni presentó la documentación que acreditara que la variabilidad en el producto no afecta la comparación equitativa exigida por el artículo 39 del RLCE.

163. Asimismo, Shenghong no explicó la correlación, identificación, trazabilidad o elementos, ni proporcionó el soporte documental que utilizó Hebei Bicystar para facturar y clasificar sus ventas del producto objeto de investigación por tipo de producto, a partir de la descripción genérica que emplea Shenghong en la facturación.

164. En ese sentido, la Secretaría realizó la trazabilidad de las facturas de exportación a partir del número de factura de Hebei Bicystar, identificando, como parte de las facturas de Shenghong, el volumen, valor y cliente correspondiente a dicha empresa. Sin embargo, debido a la descripción comercial genérica empleada por Shenghong en la emisión de sus facturas, no fue posible calcular el precio de exportación a partir de códigos unificados, aun cuando Shenghong aportó 11 listas de componentes correspondientes a 17 modelos de bicicletas exportados a México durante 2024, como ejemplos de su rastreo.

165. Adicionalmente, la Secretaría observó que las listas de componentes que presentó Shenghong no reportaron la fecha de emisión, ni un número de orden o identificador que las relacionara directamente con los productos reportados en la base de exportaciones, situación que no permitió a la Secretaría realizar la trazabilidad e identificar la forma en que Hebei Bicystar realizó el registro en sus facturas de venta, de las características físicas de las bicicletas para adultos que adquirió de Shenghong.

166. En relación con las bicicletas tipo 700C, la Secretaría las incluyó en el análisis de discriminación de precios, ya que identificó que corresponden a bicicletas objeto de investigación.

167. Por lo anterior, para calcular el precio de exportación, la Secretaría consideró los precios de venta reportados por Shenghong a Hebei Bicystar, dado que las ventas corresponden al producto objeto de investigación, a un nivel ex fábrica y debido a que no contó con el soporte documental suficiente para identificar la trazabilidad operación por operación entre los registros de Shenghong y Hebei Bicystar, así como que ambas empresas no proporcionaron el mismo nivel de detalle en su descripción comercial de la mercancía.

1) Determinación

168. Con fundamento en el artículo 40 del RLCE, la Secretaría calculó el precio de exportación promedio ponderado en dólares por pieza, a partir de las ventas de bicicletas para adulto que realizó Shenghong a nivel ex fábrica destinadas al mercado de exportación a México, durante el periodo investigado.

iii. Ajustes al precio de exportación

169. Shenghong señaló que el precio de exportación de Hebei Bicystar al cliente final en México está reportado a nivel Libre a Bordo, FOB, por las siglas en inglés de *Free On Board*, por lo cual propuso ajustar el precio por términos y condiciones de venta, específicamente, por los conceptos de flete interno en China, manejo de producto, gastos bancarios y crédito.

1) Flete interno y manejo de producto

170. Explicó que los datos utilizados para estos ajustes correspondían a los montos reales pagados a la empresa de transporte. Como base para determinar el flete interno unitario y el gasto de manejo, calculó un monto unitario para cada orden incluida en la factura comercial a partir de los pagos efectivamente realizados. Proporcionó la metodología de cálculo y acreditó los montos con el estado de cuenta.

171. Dado que los precios de los ajustes se reportaron en renminbis, los convirtió a dólares con el tipo de cambio mensual del periodo investigado, que obtuvo de la página de Internet de la Administración Estatal de Divisas del Gobierno de China <https://www.safe.gov.cn/safe/rmbhlzjj/index.html>.

2) Gastos bancarios

172. Shenghong señaló que se trata de comisiones bancarias registradas en las cuentas de Hebei Bicystar durante 2024. Para estimar el ajuste, dividió el monto total por comisiones bancarias entre la cantidad total de los productos vendidos. Ambas cifras abarcaron el periodo investigado.

173. La Secretaría requirió a Shenghong información adicional sobre la metodología empleada para el cálculo de este concepto y las pruebas documentales que acreditaran la totalidad de comisiones bancarias y productos vendidos durante el periodo investigado, tal como se indicó en el punto 42 de la presente Resolución.

174. En respuesta, Shenghong explicó que, durante el periodo investigado, mediante los comprobantes bancarios, verificó la liquidación de las facturas de exportación identificadas por número de factura, por lo que no incurrió en comisiones en las transacciones de bicicletas para adulto. Presentó el acumulado de las comisiones de Hebei Bicystar durante el periodo investigado, que obtuvo del libro mayor de gastos financieros del comercializador, una relación de las facturas de exportación y la conciliación de ambos documentos con los pagos de cada operación. Aportó el aviso de crédito de liquidación para el periodo investigado de la cuenta de Hebei Bicystar del Banco de China.

3) Crédito

175. Shenghong señaló que consideró los días de crédito como el periodo transcurrido entre la fecha de pago y la fecha de emisión de la factura registrada por Hebei Bicystar. Indicó que utilizó la tasa libor anual para el periodo investigado del Departamento de Política Monetaria del Banco Central de China <http://www.pbc.gov.cn/zhengcehuobisi/125207/125213/125440/3876551/5213262/index.html>.

iv. Determinación

176. Debido a que la Secretaría no consideró la base de exportaciones de Hebei Bicystar para calcular el precio de exportación, determinó no aplicar los ajustes al precio de exportación propuestos.

177. La Secretaría revisó los contratos de compraventa de todas las operaciones de exportación entre Shenghong y Hebei Bicystar, e identificó que, en las condiciones del contrato de venta, las transacciones entre las empresas se dan a nivel comercial ex fábrica, situación que confirmó que las ventas del producto objeto de investigación entre Shenghong y Hebei Bicystar se dan en ese nivel comercial, tal como se señaló en el punto 168 de la presente Resolución. Por lo anterior, determinó no aplicar ajustes el precio de exportación calculado a partir de los valores y volúmenes reportados en las facturas de Shenghong.

b. Solicitantes

178. Las Solicitantes aportaron las estadísticas de importación de bicicletas para adulto originarias de China, que obtuvieron de la Agencia Nacional de Aduanas de México, en adelante la ANAM, a través de la ANAFABI, mercancía que ingresó por la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05, NICO 03, durante el periodo investigado.

179. Señalaron que el producto objeto de investigación también ingresó por otra fracción arancelaria, debido a una mala clasificación u operaciones en cantidades mínimas, por lo que para el análisis únicamente se consideró la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, NICO 03. Debido a que por dicha fracción arancelaria ingresó mercancía que no es objeto de investigación, propusieron la metodología de depuración de bicicletas para adulto investigadas, descrita en el punto 31 de la Resolución de Inicio, en la que se consideran criterios relacionados con el origen; claves de pedimento; operaciones que incluyen producto objeto de investigación y no investigado, así como los regímenes de importación.

180. A partir de la identificación de la mercancía objeto de investigación, las Solicitantes clasificaron las operaciones en tipos de producto, con base en la rodada de la bicicleta que se reportó en la descripción comercial, operación por operación.

181. Precisaron que no todas las descripciones son homogéneas y no incluyen características como el tamaño de rodada o la palabra “para adulto” que identifica a la mercancía objeto de investigación. Para las operaciones de las que no contaron con la información suficiente para asignar el tamaño de rodada, las clasificaron como un solo tipo de producto denominada “Sin rodada”. Asimismo, solicitaron a la Secretaría no excluirlas, ya que, derivado de la metodología de depuración, consideraron que pertenece al producto objeto de investigación. Señalaron que en la “Resolución Preliminar del procedimiento administrativo de investigación *antidumping* sobre las importaciones de llantas neumáticas nuevas de construcción radial para automóvil y camioneta (camión ligero), de diámetro interior nominal de 13 a 22 pulgadas (330.2 mm a 558.8 mm, respectivamente) originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia”, publicada en el DOF el 5 de abril de 2024, la Secretaría reconoció que las empresas solicitantes de una investigación no cuentan con información precisa para identificar las importaciones al mismo nivel de detalle con el que cuentan las empresas exportadoras en su sistema contable, razón por la que no están obligadas a identificar las importaciones a ese nivel.

182. En la presente investigación, las Solicitantes calcularon un precio de exportación, en dólares por pieza sin ajustar, de la mercancía objeto de investigación considerando el valor en aduana por operación. Estimaron un precio de exportación promedio ponderado por tipo de producto, en función del tamaño de rodada de las bicicletas que identificaron en la base de importaciones. Para las operaciones que clasificaron en la categoría “Sin rodada”, indicaron que pueden contener medidas de rodada mayores a 20 pulgadas, que corresponden a bicicletas para adulto, por lo que las clasificaron como un solo tipo de producto.

183. Proporcionaron un cálculo adicional del precio de exportación promedio ponderado sin considerar los tipos de producto. Explicaron que aportaron esa estimación, debido a que existieron operaciones de importación de mercancía objeto de investigación que no pudieron clasificar por tipo de producto, por una descripción genérica de los registros.

184. Indicaron que la base de importaciones de la ANAM no cuenta con datos sobre descuentos, reembolsos y bonificaciones, ya que los importadores o productores son dueños de la información del sistema contable, y las Solicitantes no tienen acceso por ser confidencial.

185. Por su parte, la Secretaría se allegó las estadísticas de importación del producto objeto de investigación durante el periodo investigado, datos que integran las estadísticas de la Balanza Comercial, elaborada por el SAT, la Secretaría, el Banco de México y el INEGI. Comparó dicha información con la que aportaron las Solicitantes y encontró diferencias en número de operaciones, volumen y valor.

186. Por lo anterior, la Secretaría utilizó la base de datos de la Balanza Comercial, ya que la información que contiene se obtiene previa validación de los pedimentos aduaneros, que se da en un marco de intercambio de información entre agentes y apoderados aduanales, por una parte, y la autoridad aduanera por la otra, la cual 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.

187. En esta etapa de la investigación, la Secretaría se allegó pedimentos e información anexa sobre las operaciones de importación realizadas durante el periodo investigado, y a partir de la revisión del soporte documental, identificó en un porcentaje superior a 75% de las importaciones totales, elementos registrados en su descripción comercial: su relación con bicicletas para adulto y la rodada transacción por transacción.

188. Por lo anterior, para efectos del análisis del precio de exportación, la Secretaría consideró la clasificación de la mercancía investigada por tipo de producto a partir del tamaño de rodada y no excluir del cálculo aquellas operaciones con una descripción genérica, ya que no contó con la información suficiente que le permitiera observar si se trata de la mercancía objeto de investigación. De esta manera, la Secretaría calculó el precio de exportación por rodada, empleando la metodología de clasificación propuesta por las Solicitantes, descrita en los puntos 179 a 182 de la presente Resolución.

i. Determinación

189. Con fundamento en los artículos 39 y 40 del RLCE, la Secretaría calculó un precio de exportación promedio ponderado en dólares por pieza, por tipo de producto, es decir, por el tamaño de rodada de las bicicletas para adulto originarias de China que ingresaron a México durante el periodo investigado.

ii. Ajustes al precio de exportación

190. Las Solicitantes explicaron que la base de importaciones de la ANAM no contiene el nivel de comercio "INCOTERM", razón por la que calcularon el precio de exportación a nivel valor en aduana, reportado en las estadísticas de importación. Manifestaron que dicho valor incluye, además del valor factura de la mercancía, los gastos incurridos en la exportación desde el país de origen, concepto que incluye gastos por transporte interno y marítimo, hasta el destino, y el seguro marítimo.

191. Señalaron que el valor en aduana reportado en dólares puede considerarse como un precio a nivel Costo, Seguro y Flete, CIF, por las siglas en inglés de Cost, Insurance and Freight, además de incluir embalajes y otros incrementables, de conformidad con los artículos 64 y 65 de la Ley Aduanera.

192. Propusieron ajustar el precio de exportación por términos y condiciones de venta, específicamente, por recolección y transporte interno, gastos portuarios, flete y seguro marítimos. Al respecto, proporcionaron el estudio denominado "Estudio Ajustes Bicicletas Adulto", en adelante Estudio Ajustes, realizado por la empresa consultora Workington, ubicada en la Ciudad de México y fundada en 2011. Señalaron que la consultora se dedica a distintas áreas del comercio exterior, principalmente en consultoría y auditoría.

193. En el Estudio Ajustes, se explican las particularidades del producto para la transportación internacional de China a México, a través de la vía marítima, así como el cubicaje de carga de la mercancía en los contenedores.

194. En el referido estudio se señala que Workington realizó una cotización a través de la página de Internet <https://www.alibaba.com>, con la representante de ventas de la empresa exportadora china, Hebei Suji Bike, del producto objeto de investigación para conocer las condiciones en que se transportaría en cuanto a capacidad, tipos de contenedores empleados en el traslado y el número de bicicletas por contenedor.

195. Adicionalmente, las Solicitantes proporcionaron una metodología de cálculo para determinar el número de bicicletas por contenedor de acuerdo con el tamaño de la rodada, realizaron la conversión de centímetros a metros y, posteriormente, estimaron un volumen cúbico por caja de acuerdo con las características físicas de cada bicicleta. En relación con la categoría "Sin Rodada", calcularon un promedio de bicicletas por contenedor y presentaron las medidas de cajas en las que empacan las bicicletas para adulto por rodada. Actualizaron la cotización de bicicletas para rodadas superiores a 20 pulgadas y la cantidad y el volumen por contenedor de 40 pies, como se describe en los puntos 55 y 56 de la Resolución de Inicio.

196. Una vez determinada la cantidad de bicicletas por contenedor, en el Estudio Ajustes se explica que se analizaron las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China con destino a México, efectuadas durante el periodo investigado, a partir de la información de las estadísticas de importación de la página de Internet de Veritrade, específicamente de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, NICO 03. El Estudio en cuestión indicó que Veritrade se dedica a proveer estadísticas de comercio exterior a distintos países, a las que se tiene acceso a través de una cuota anual por suscripción, y cuya información es extraída directamente de las bases estadísticas aduaneras de los diferentes países.

197. A partir del análisis del volumen reportado en la base de datos de Veritrade, que forma parte del Estudio Ajustes, se señaló que se identificaron los elementos más representativos en la cadena de suministro de las exportaciones de las bicicletas provenientes de China, tales como: durante el periodo investigado, el 98.43% de las exportaciones ingresaron al territorio mexicano vía marítima; la aduana de Lázaro Cárdenas, en Michoacán, es uno de los principales puntos de ingreso; la identificación de dos empresas chinas con presencia significativa en las exportaciones; y que de las seis principales empresas exportadoras, cuatro de ellas no realizaron exportaciones directas de China a México.

198. Con base en los criterios logísticos que identificaron de la información estadística de Veritrade, las Solicitantes calcularon los ajustes al precio de exportación como se detalla a continuación.

1) Recolección y transporte interno, gastos portuarios y flete marítimo

199. Las Solicitantes proporcionaron en el Estudio Ajustes dos capturas de pantalla correspondientes a dos cotizaciones que obtuvieron de la página de Internet de la empresa SeaRates <https://www.searates.com>, del 17 de marzo de 2025. La fuente de información corresponde a una plataforma digital con reconocimiento en el servicio logístico del comercio exterior a nivel global.

200. La información de las cotizaciones corresponde a un contenedor de 40 pies. Una de ellas tiene como punto de origen de recolección la ciudad de Suzhou, y la otra la ciudad de Shijiazhuang, ambas en China, con destino al puerto de Lázaro Cárdenas, en Michoacán, México. En el Estudio Ajustes se mencionó la plataforma de SeaRates; sin embargo, proporcionaron capturas de pantalla y pruebas documentales de dichas cotizaciones.

201. Respecto de los conceptos contenidos por cotización, explicaron que estos son generados inherentemente en una operación de comercio exterior, y que la carga genera los gastos administrativos y operativos en los distintos puertos. Señalaron que, para el puerto de Shanghai, China, se calcularon todos los gastos que se estarían generando en ese puerto. No obstante, para el puerto de Tianjin, China, aclararon que no se pudieron determinar los gastos previos a la operación. Puntualizaron que fue la información que tuvieron razonablemente a su alcance, de conformidad con el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*.

202. En las cotizaciones se desglosaron los gastos específicos por los conceptos de recolección y transporte interno, gastos portuarios y flete marítimo. En el Estudio Ajustes se calcularon los ajustes en dólares por pieza, al dividir el precio obtenido por cada ajuste de la cotización de la página de Internet de SeaRates, entre el número de bicicletas que caben en un contenedor de 40 pies. Estimaron el monto unitario de acuerdo con la metodología de cálculo descrita en los puntos 53 a 56 de la Resolución de Inicio.

203. Debido a que las cotizaciones se encontraron fuera del periodo investigado, deflactaron los precios con el Índice de Precios al Consumidor de China, con información que obtuvieron de la página de Internet *Trading Economics* <https://tradingeconomics.com/china/consumer-price-index-cpi>.

2) Seguro marítimo

204. Las Solicitantes presentaron una cotización por contenedor de 40 pies para cada tipo de producto, anexa al Estudio Ajustes. Explicaron que el monto reportado corresponde al costo del seguro marítimo que se calculó en la página de Internet de la empresa Shipco Transport, plataforma donde se puede realizar la cotización del seguro en línea. En el Estudio Ajustes se detallaron las credenciales de Shipco Transport, así como los servicios que ofrece en su página de Internet <https://www.shipco.com/web-apps/cargo-insurance-calculator>, de acuerdo con lo descrito en los puntos 69 y 70 de la Resolución de Inicio.

205. Indicaron que, para obtener el seguro marítimo, se requiere capturar el valor de la carga por contenedor y el valor del flete marítimo, por lo que utilizaron el valor de la mercancía cotizado por Hebei Suji Bike. Para el valor de flete marítimo, se utilizó el valor reportado en las cotizaciones realizadas en la página de Internet de la empresa SeaRates.

206. La Secretaría observó que las Solicitantes proporcionaron cotizaciones específicas, por seguro marítimo, para los tamaños de rodada 22, 24, 26, 27.5, 28 y 29 pulgadas. Sin embargo, únicamente consideró, para el cálculo del ajuste, la información relacionada con las rodadas que identificó en las importaciones realizadas durante el periodo investigado. Para el tipo de producto "Sin rodada", estimó el promedio simple de los montos reportados en las cotizaciones empleadas por tipo de producto.

207. En esta etapa de la investigación, la Secretaría se allegó información específica sobre operaciones de importación de bicicletas para adulto que ingresaron a territorio nacional durante el periodo investigado, originarias de China. En la revisión de los documentos anexos a las importaciones, la Secretaría contó con información relativa a las facturas de venta, listas de empaque, conocimientos de embarque y facturas relacionadas con los servicios logísticos y del traslado del producto objeto de investigación originario de China, a México.

208. Por lo anterior, la Secretaría determinó ajustar el precio de las bicicletas para adulto originarias de China, para el periodo investigado, por términos y condiciones de venta, específicamente, por los conceptos de flete y seguro marítimo, gastos portuarios y servicios de agencia de carroteo.

iii. Determinación

209. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE, y 53 y 54 del RLCE, la Secretaría ajustó el precio de exportación por términos y condiciones de venta, específicamente por los conceptos de flete y seguro marítimo, gastos portuarios y servicio de agencia de carroteo, con la información y pruebas de los gastos efectivamente pagados en la transportación de la mercancía objeto de investigación de China a México, durante el periodo investigado.

2. Valor normal

a. Shenghong

210. Para el cálculo del valor normal, Shenghong proporcionó la base de datos con las operaciones de venta del producto objeto de investigación que realizó durante 2024 en China. Aportó una muestra de facturas comerciales de venta.

211. Señaló que las ventas de bicicletas para adulto en el mercado interno de China se dan directamente entre el fabricante y el cliente final, sin la intervención de comercializadores y entre empresas no vinculadas. Manifestó que después de la venta emiten facturas de IVA a sus clientes y, posteriormente, estos realizan el pago.

212. Explicó que las ventas en China y las exportaciones a México se clasifican utilizando una estructura estandarizada de códigos de producto, construida con base en atributos centrales. Afirmó que esa codificación permite la comparabilidad entre modelos internos y de exportación. Sin embargo, señaló que existen diferencias menores en componentes en frenos, sillín o acabado, y pueden ajustarse mediante las metodologías estándar de comparación de precios, como se señala en el punto 134 de la presente Resolución.

213. Afirmó que no aplica políticas de precios diferenciados, según la categoría del cliente, ya que los determina exclusivamente con base en las negociaciones individuales por cada cliente.

214. Manifestó que las ventas en el mercado interno constituyen una base razonable para determinar el valor normal, ya que durante el periodo investigado las ventas de bicicletas para adulto fueron significativas, superando el umbral de la prueba de suficiencia. Por lo anterior, indicó que no fue necesario recurrir a la opción de cálculo de valor reconstruido, las transacciones de venta se realizaron con “distribuidores y minoristas no vinculados” (sic) dadas en el curso de operaciones comerciales normales, y sin distorsiones derivadas de precios de transferencia o intervención gubernamental. Agregó que los precios:

- a. Reflejan prácticas comerciales estándar, incluyendo plazos de crédito habituales y descuentos reportados de forma completa.
- b. Se fijan por la interacción de la oferta y la demanda, sin la evidencia de un control de precios gubernamental, esquemas de doble precio o subsidios que distorsionen el valor de las ventas internas.
- c. Los insumos principales se adquieren de múltiples proveedores a precios de mercado.
- d. Las fluctuaciones de tipo de cambio no afectaron de forma anormal a la determinación de los precios durante el periodo investigado.

215. La Secretaría requirió a Shenghong para que presentara, entre otros elementos, la base de ventas internas únicamente del producto objeto de investigación; pruebas que sustentaran el nivel comercial de la transacción; y que proporcionara más facturas comerciales, así como la documentación anexa de las ventas.

216. En respuesta, Shenghong presentó la base de ventas internas del producto objeto de investigación. Respecto del término de venta de las transacciones, señaló que el precio doméstico por bicicleta no incluye costos por transporte, razón por la que no se debe deducir al precio de venta. Aportó los contratos de compraventa con sus clientes en el mercado interno, las facturas de venta y los documentos de salida de producto solicitadas en el requerimiento.

217. Por su parte, la Secretaría revisó la información. Comparó las facturas comerciales con las transacciones reportadas en la base de datos de valor normal, y observó que las facturas de venta no reportan un código de producto ni se describen las características de las bicicletas de las operaciones realizadas. No obstante, identificó las principales características de las bicicletas de cada transacción en el “Documento de Salida de Producto”, anexo a las facturas aportadas, específicamente: i) tipo de bicicleta; ii) material; iii) tamaño de la rodada; y iv) número de velocidades, concordantes con el código unificado propuesto por Shenghong, información descrita en los puntos 139 y 146, literal b de la presente Resolución.

218. La Secretaría relacionó el “Documento de Salida de Producto” de cada operación, con los contratos de compraventa y las facturas comerciales, por medio de los datos de volúmenes, valores, clientes reportados en los documentos de las operaciones y el número de orden en todos los documentos. Asimismo, identificó en los contratos de compraventa que el término comercial de las transacciones está a nivel ex fábrica.

219. Por lo anterior, la Secretaría consideró calcular el valor normal con base en las ventas de bicicletas para adulto que realizó Shenghong durante el periodo investigado. Sin embargo, en esta etapa de la investigación determinó no considerar las principales características identificadas en la documentación de ventas internas para el cálculo del valor normal; en virtud de que, para el precio de exportación, no se contó con información para la identificación del tipo de producto y, para garantizar una comparación equitativa, consideró tomar los precios internos del producto objeto de investigación como se observó en el precio de exportación.

i. Determinación

220. De conformidad con los artículos 2.2 del Acuerdo *Antidumping*, 31 de la LCE, y 40 del RLCE, la Secretaría calculó el valor normal considerando las ventas internas de bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, realizadas durante el periodo investigado, a partir de la información de Shenghong, sin considerar el tamaño de la rodada de las bicicletas.

ii. Ajustes al valor normal

221. Debido a que las ventas del producto objeto de investigación se dieron a nivel ex fábrica, Shenghong propuso ajustar el valor normal por condiciones de venta, específicamente, por el concepto de crédito.

1) Crédito

222. Shenghong explicó que el plazo de pago se calcula a partir de su práctica comercial habitual. Para calcular el ajuste, utilizó la información descrita en el punto 175 de la presente Resolución. Al respecto, la Secretaría observó que los días de crédito que utilizó para determinar el monto del ajuste correspondieron a los días transcurridos entre la fecha de pago y la fecha de emisión de la factura.

iii. Determinación

223. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE y 53 y 54 del RLCE, la Secretaría ajustó los precios de las bicicletas para adulto de Shenghong en el mercado interno de China por el concepto de crédito, con base en la información y la metodología de cálculo que proporcionó Shenghong.

iv. Costos de producción

224. Para los costos de producción, Shenghong afirmó que los registros se realizaron en función de los costos reales incurridos para cada modelo de producto objeto de investigación exportado a México, por lo que rastreó los pedidos exportados a México.

225. Explicó que, para determinar el costo unitario, debe multiplicarse cada concepto de la lista de componentes por la cantidad total de producción solicitada en la orden, dando como resultado el costo total de materiales.

226. Respecto de la mano de obra, señaló que se registra el costo necesario reportado por unidad en la lista de componentes, multiplicando por el número de bicicletas total de la orden de compra para obtener el costo total de la mano de obra directa.

227. En cuanto a los gastos indirectos de fabricación, explicó que incluyen el costo de materiales de embalaje, que consisten en cajas de cartón, "Gastos de carga en contenedor" clasificados en este concepto por no corresponder a mano de obra directa, ya que los registra como el costo incurrido por trabajador para transportar el producto al contenedor de envío, y gastos administrativos relacionados con los costos de gestión y el alquiler de las instalaciones de Shenghong. Afirmó que estos conceptos deben clasificarse como gastos indirectos de fabricación, ya que el sistema de cálculo de costos de Shenghong los incluye en los costos de producción que se reflejan en la lista de componentes.

228. A partir de la lista de componentes obtuvo el costo unitario indicado por cada concepto y orden de compra, que posteriormente multiplicó por el volumen de la orden para obtener los montos totales de los gastos indirectos de fabricación por orden de las bicicletas objeto de las transacciones durante el periodo investigado.

229. En cuanto a los gastos de administración, ventas y financieros, señaló que utilizó los estados financieros mensuales y calculó montos unitarios que, posteriormente, asignó a los productos vendidos en cada mes. Preciso que para las partidas de un pedido multiplica la suma de esos conceptos por la proporción entre el monto de ventas del pedido y los ingresos operativos totales, tal como lo estimó a partir de su información contable correspondiente al mes de mayo de 2024.

230. Para 11 modelos exportados del producto objeto de investigación, proporcionó la lista de componentes que indican los materiales y componentes directos, incluyó las piezas y el empaque requerido por modelo específico de bicicleta, la mano de obra y los gastos indirectos de fabricación. Asimismo, aportó los estados de resultados mensuales para el periodo investigado y una muestra de la estimación de montos unitarios para el mes de mayo de 2024.

231. La Secretaría requirió a Shenghong para que presentara explicaciones sobre el reporte de los costos; aportara nuevamente el anexo de costos de producción y su formulación, así como las pruebas que sustentaran las cifras reportadas por cada concepto para el periodo investigado y los "precios unitarios"; las listas de componentes correspondientes a las facturas de las ventas en el mercado interno de China para las facturas de ventas internas que le fueron requeridas; y el soporte documental que sustentara su afirmación sobre la nula existencia de inventarios, tal como se indicó en el punto 42 de la presente Resolución.

232. También se le requirió para que presentara aclaraciones y pruebas sobre los conceptos incluidos en los gastos indirectos de fabricación y que justificara, de conformidad con el artículo 46, fracción I del RLCE, por qué esos conceptos formaron parte de los gastos indirectos de fabricación del producto objeto de investigación, durante 2024.

233. En respuesta, Shenghong proporcionó el anexo de costos de producción formulado. Señaló que la cantidad total en piezas que consideró para los costos de producción equivale a la cantidad total de bicicletas vendidas a México durante el periodo investigado. Precisoó que ese volumen puede conciliarse con la base de datos de precio de exportación.

234. Reiteró que la metodología de cálculo que utilizó para obtener los costos totales de producción correspondientes a materiales y componentes directos, mano de obra directos y gastos indirectos de fabricación, fue a partir del costo unitario, tal como se reporta en el ejemplo de la lista de componentes por modelo de bicicleta que extrajo de su sistema. Presentó una captura de pantalla para mostrar la extracción de información de su sistema contable registrado en la lista de componentes.

235. Para el cálculo de los gastos indirectos de fabricación durante el periodo investigado, explicó que determina la proporción que representan las ventas de los productos que Shenghong vende respecto del total mensual que vendió a Hebei Bicystar. Afirmó que el total de ventas acumulado para el periodo investigado puede verificarse. Presentó una captura de pantalla que reporta los gastos totales para 2024 por gastos administrativos, gastos de venta y gastos financieros.

236. En relación con el registro de los costos de producción, señaló que clasifica las diferentes listas de componentes de las ventas del producto objeto de investigación en cuentas contables específicas de costos y gastos de fabricación. A cada concepto le corresponde un número de cuenta específica. Señaló que los gastos indirectos de fabricación consisten en gastos de taller, costos de procesamiento, electricidad, depreciación, servicios externos, materiales de embalaje y otros.

237. Explicó que los costos de producción aportados se relacionan con la documentación de exportación a México, razón por la cual los costos de producción reportados no pueden conciliarse directamente con los registros contables financieros. Acotó que el cálculo de costos de producción que realizó comparado contra el total de las cuentas contables demostró que la proporción que obtuvo se encuentra dentro de un nivel razonable.

238. Respecto de la ausencia de inventarios, indicó que las bicicletas son productos altamente personalizados y que la cantidad de producción se determina en función de la cantidad de pedidos de venta sin producir excedentes. Explicó que en el libro mayor de inventario se reporta un saldo deudor y acreedor igual, lo que demuestra que todos los bienes ingresados en el periodo se vendieron completamente dentro del mismo, sin existencias remanentes.

239. Por su parte, la Secretaría revisó la información proporcionada por Shenghong sobre los costos de producción, y observó lo siguiente:

- a. Los costos de producción fueron calculados específicamente sobre las listas de componentes de los modelos y volúmenes de venta por orden de compra de las bicicletas exportados a México durante el periodo investigado, que es consistente con la afirmación hecha por Shenghong.
- b. Los costos totales de materiales y componentes directos, mano de obra directa y de los gastos indirectos de fabricación, se estimaron a partir de los precios unitarios, calculados de la lista de componentes de los modelos de bicicletas exportados a México, multiplicados por el volumen de cada orden, como se señaló en el punto 225 de la presente Resolución.
- c. Los conceptos de gastos generales (administración, ventas y financieros) se calcularon a partir de la proporción porcentual que representaron de los ingresos por ventas de exportación de Shenghong a Hebei Bicystar, sobre las ventas totales de los productos vendidos durante 2024, porcentaje que, posteriormente, multiplicó por los gastos mensuales reportados para estos conceptos. En ese sentido, la Secretaría observó que Shenghong determinó el prorrateo de los gastos generales basado en una proporción calculada a partir de los ingresos por ventas que representaron las ventas de Shenghong a Hebei Bicystar, y no fueron prorrateados como la participación de los gastos generales a nivel departamental o corporativo totales de Shenghong sobre la base del costo de ventas, como lo señala el artículo 46, fracción IV, párrafo segundo del RLCE.
- d. Contrario a las afirmaciones de Shenghong, en los anexos proporcionados la Secretaría identificó la existencia de inventarios, sin una explicación al respecto.
- e. Los costos de producción no pueden conciliarse directamente con los registros financieros de la empresa.

- f. La captura de pantalla del sistema de obtención de la lista de componentes reporta un monto específico por la totalidad de materias primas. Sin embargo, la Secretaría observó que, en la misma lista y la base de datos de costos de producción, Shenghong incluyó en ese mismo monto los relativos a mano de obra directa y gastos indirectos de fabricación sin explicación alguna, de tal forma que subestimó los costos reales incurridos de producción del producto objeto de investigación que fabricó en 2024.
- g. Respecto de los costos indirectos de fabricación, Shenghong señaló haber clasificado gastos administrativos como “gastos indirectos de fabricación” sin explicaciones y pruebas que sustentaran sus afirmaciones. Además, no aportó la explicación requerida por la Secretaría, de conformidad con el artículo 46, fracción I del RLCE, sobre por qué realizó tal distribución de los gastos para la determinación de los costos de producción ex fábrica de la mercancía que produjo durante el 2024, si estos solo consideran el costo de materiales y componentes directos, mano de obra directa y gastos indirectos de fabricación, y no incluyen gastos administrativos considerados por Shenghong dentro del costo de producción.
- h. En cuanto a los soportes que sustentaran los “precios unitarios” reportados en la lista de componentes que requirió la Secretaría, Shenghong no aportó balanzas de comprobación de las cuentas que componen los conceptos reportados en la lista de componentes. Se limitó a señalar los números de cuenta en la que clasifica los conceptos, situación que no permitió a la Secretaría replicar los cálculos aportados, aunado a que los costos reportados en su anexo solo incluyen costos relacionados con las especificaciones de la documentación de exportación, razón por la que no pueden conciliarse con sus registros contables.
- i. Shenghong no aportó metodologías y pruebas suficientes de rastreo para la obtención de las cifras paso a paso que permitieran a la Secretaría llegar a los mismos resultados y realizar las réplicas de sus cálculos.

240. Al respecto, la Secretaría considera que Shenghong no justificó la clasificación de algunos conceptos, incluidos los gastos indirectos de fabricación. Solo afirmó que uno se refiere al costo por trabajador para cargar la bicicleta al contenedor, y otro a costos de gestión y el alquiler de la fábrica de la empresa, únicamente mencionó la composición de los gastos indirectos de fabricación, en los que consideró a gastos de taller, costos de procesamiento, electricidad, depreciación, servicios externos, materiales de embalaje y otros, sin explicar la naturaleza de este registro, aun cuando la Secretaría se lo requirió.

241. Asimismo, la Secretaría identificó que Shenghong no aportó las listas de componentes de operaciones de ventas internas de bicicletas para adulto que realizó en China en 2024, a pesar de que la Secretaría se las solicitó.

242. La Secretaría no contó con información específica sobre los costos de producción que le permitieran realizar un análisis pertinente sobre el costo de producción real de las bicicletas para adulto en el mercado interno de China.

243. En este sentido, la falta de las listas de componentes correspondientes a las órdenes de compra para las ventas internas de bicicletas para adulto impacta de manera directa en el análisis de valor normal, tal como lo establecen los artículos 2.2.1 y 2.2.1.1 del Acuerdo *Antidumping* y 42 del RLCE, ya que para el análisis de ventas internas en el mercado chino en el curso de operaciones comerciales normales, requiere que los registros contables reflejen razonablemente los costos asociados con la producción y venta del producto objeto de investigación, y no la utilización de costos estimados a partir de valores y volúmenes de exportación.

244. La Secretaría considera que la utilización de esa información conduciría a determinaciones erróneas o sesgadas en el cálculo del margen de discriminación de precios, cuando la información proviene de una fuente primaria. Lo anterior, genera un sesgo en el análisis y se encuentra fuera de lógica, de conformidad con los artículos 2.2 del Acuerdo *Antidumping* y 32 de la LCE, debido a que en el presente caso no se puede realizar una comparación entre costos de producción y precios de venta internas dado que los costos reportados corresponden a volúmenes y valores de ventas exportadas a México, y no a la totalidad de los costos de fabricación del producto objeto de investigación en los que incurrió Shenghong en sus ventas internas en el periodo investigado.

245. Por lo descrito en los párrafos inmediatos anteriores de la presente Resolución, la Secretaría determinó que, derivado del análisis de la información aportada por Shenghong, no contó con los elementos suficientes que le permitieran calcular el costo de producción de bicicletas para adulto relacionado con las ventas realizadas en China, o para el total del volumen producido en 2024. En consecuencia, la Secretaría no pudo determinar si los precios en el mercado interno de las bicicletas para adulto se dieron en el curso de operaciones comerciales normales, a fin de calcular el valor normal utilizando la opción de precios internos, o bien, el valor reconstruido.

v. Determinación

246. Con fundamento en los artículos 2.2, 2.2.1 y 2.2.1.1 del Acuerdo *Antidumping*, 31 y 36 de la LCE, y 40 y 54 de RLCE, y a partir de las deficiencias detectadas en la información, la Secretaría calculó el valor normal, en dólares por pieza, de bicicletas para adulto para todos los productos en el mercado interno de China, a partir de la información y pruebas presentadas por las Solicitantes, descritas en los siguientes puntos de la presente Resolución.

b. Solicitantes

247. Para el cálculo del valor normal, las Solicitantes propusieron la opción de precios en el mercado interno de China. Señalaron que esta opción de cálculo no implica el reconocimiento de que China opere en condiciones de una economía de mercado en la industria de bicicletas para adulto.

248. Destacaron que el sector de bicicletas en China continúa con intervención gubernamental y que, a pesar de ello, en la utilización de precios internos encontraron márgenes de *dumping* importantes, lo cual refleja las prácticas desleales en las que incurrir los productores chinos, incluso sin considerar el impacto en los precios de la influencia ejercida por el Gobierno.

249. Para acreditar los precios de la mercancía investigada, las Solicitantes proporcionaron el Estudio de Mercado, elaborado por la empresa Workington, donde presentaron información de la Consultora sobre sus clientes y servicios proporcionados, descrita en los puntos 79 y 80 de la Resolución de Inicio, además del conocimiento con el que cuenta sobre el proceso de compra y de exportación desde el origen hasta el destino de las mercancías.

250. Las Solicitantes indicaron que, entre las principales características que pidieron que incluyera el Estudio de Mercado, se encuentran la información relacionada con las bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, así como la identificación de las principales empresas fabricantes y las más relevantes dentro del sector, para realizar una cotización de precios domésticos de manera representativa.

251. Puntualizaron que los precios proporcionados en el Estudio de Mercado se refieren a precios de cotizaciones, para mayoristas, y en un volumen en piezas para un contenedor de 40 pies. Agregaron que los precios se encuentran a nivel ex fábrica, y que solo algunas cotizaciones incluyen el IVA, con una tasa del 13%. Afirmaron que, al tratarse de cotizaciones, los precios reportados no están sujetos a descuentos, reembolsos y bonificaciones. Debido a que las cotizaciones de precios se reportaron en renminbis, utilizaron un tipo de cambio a dólares que obtuvieron de la página de Internet <https://www.xe.com/es/> correspondiente a la fecha de las cotizaciones en los meses de noviembre de 2024 y marzo de 2025.

252. Explicaron que las referencias de precios proporcionadas constituyen una base razonable para calcular el valor normal, debido a que se trata de precios en el mercado interno de China, provienen directamente de las principales empresas productoras de bicicletas para adulto y son comparables con el producto exportado a México.

253. En el Estudio de Mercado se explicó que, para identificar a las principales empresas fabricantes y representativas de bicicletas para adulto en China, se analizó el tipo de bicicletas que producen, su capacidad de producción, sus ingresos y representatividad en el mercado doméstico, entre otros factores. Agregaron que, una vez seleccionadas las empresas, se procedió a contactar a dos empresas consultoras chinas para conducir las negociaciones, teniendo en cuenta las especificaciones que debían contener las cotizaciones, descritas en el punto 85 de la Resolución de Inicio.

254. A partir de la información contenida en el Estudio de Mercado, se señaló que las cotizaciones se realizaron a través de la aplicación *Wechat*, debido a que es un medio de comunicación más ágil que el correo electrónico, su uso es popular en China, y se realiza en idioma mandarín, lo que proporciona certeza de que se trata de referencias para el mercado doméstico chino.

255. En este mismo sentido, se describió el envío del formato de cotización para siete de las principales empresas productoras en el mercado chino, pero que, por diferentes factores, no se logró obtener los precios solicitados, entre ellos: que no venden de forma directa, solo venden a través de sus propios distribuidores, no cotizan a cualquier empresa, protegen sus marcas comerciales o piden calidades especiales al comprador, entre otras. Explicaron que la identificación de las principales empresas productoras se realizó a partir del "Informe de análisis sobre la competencia del mercado y la tendencia de desarrollo de la industria de fabricación de bicicletas de China de 2025 a 2031".

256. En el Estudio de Mercado se explicó que en la primera etapa de la cadena de suministro se encontraban los principales insumos para la producción de bicicletas en China, entre ellos, el acero y el aluminio. Posteriormente, en el segundo nivel se encontró la etapa más importante de la cadena, consistente en la producción de bicicletas, etapa en la cual se identificaron algunas de las principales marcas de bicicletas, entre ellas, de las empresas Shanghai Permanent, Xidesheng y Shanghai Phoenix Enterprise (Group) Co. Ltd., en adelante Shanghai Phoenix, de las cuales se obtuvieron las cotizaciones de los precios internos que proporcionaron las Solicitantes.

257. En el Estudio de Mercado también se aportaron precios de bicicletas de la empresa Trinx, así como información sobre su perfil y sus principales indicadores.

258. Para determinar que los precios de bicicletas para adulto obtenidos de los fabricantes identificados son una base razonable para determinar el valor normal, en el Estudio de Mercado se presentó información relativa al perfil de cada empresa productora, tal como se describió en el punto 91 de la Resolución de Inicio.

259. En el caso de la empresa Shanghai Phoenix, en el Estudio de Mercado se aportó un análisis relativo a los indicadores de la productora. Sin embargo, no se proporcionaron las referencias de precios correspondientes. Al respecto, las Solicitantes señalaron que, a pesar de haber tenido una conversación telefónica con el productor, no pudieron obtener los precios requeridos.

260. Para las referencias provenientes de la empresa Xidesheng, en el Estudio de Mercado se explicó que, en noviembre de 2024, una de las consultoras chinas señaladas en el punto 85 de la Resolución de Inicio, tuvo una comunicación telefónica con un representante de ventas del fabricante, a través de la cual solicitó una cotización de precios para algunos modelos de bicicletas, correspondientes a 150 piezas por modelo, vía *Wechat*. La productora proporcionó dos precios por cada modelo de bicicleta, y el precio menor de cada producto cotizado corresponde a un precio al mayoreo. Las Solicitantes proporcionaron la captura de pantalla de la conversación que la consultora china tuvo con el fabricante, y acotaron que la cotización específica que se trata de precios al mayoreo e incluye impuestos.

261. Las Solicitantes explicaron que, si bien, las cotizaciones de Xidesheng presentadas contienen precios de bicicletas para adulto y para niños, solo se consideraron en el cálculo del valor normal los correspondientes al producto investigado. Señalaron que las bicicletas que clasificaron como “otras” son dos modelos que forman parte del producto investigado, y presentaron la reclasificación de estas como “bicicletas de carretera”.

262. Para la empresa Trinx, en el Estudio de Mercado se explica que una de las dos consultoras chinas referidas en el punto 85 de la Resolución de Inicio, realizó una cotización de bicicletas para adulto por 1,200 piezas por modelo con fecha de noviembre de 2024. El referido Estudio de Mercado también puntualizó que la cotización se obtuvo a través de una comunicación con un representante de ventas de Trinx en la plataforma *Wechat*. Proporcionaron la captura de pantalla con la conversación realizada, en la cual se afirmó que los precios incluyeron el IVA y se encontraban a nivel ex fábrica, así como el catálogo de productos de bicicletas para adulto 2024.

263. Las Solicitantes señalaron que los precios se refieren tanto a menudeo como mayoreo, e identificaron el precio del modelo de bicicleta que se les solicitó. Proporcionaron aclaraciones sobre los modelos clasificados como “otras”, las cuales se refieren a “bicicletas de carretera”.

264. Explicaron que los precios de Trinx son una base razonable para determinar el valor normal en el mercado interno de China. Destacaron que Trinx se fundó en 1990 en Guangzhou, China, e integró investigación, desarrollo, producción, ventas y el servicio de vehículos y piezas de bicicletas. Entre los principales productos que fabrica se encuentran las bicicletas de montaña, de carrera, plegables y eléctricas de litio. Tiene el 4.14% de participación en el mercado chino de bicicletas, y cuenta con una producción anual de 2 millones de unidades, además de tener el mejor proceso de ensamblado de bicicletas completo en el mundo, con 13 líneas de producción de bicicletas. Tiene canales de ventas en 30 provincias, municipios y regiones en todo el país, y más de 1,000 puntos de venta.

265. Respecto de las referencias de Shanghai Permanent, en el Estudio de Mercado se explicó que esta empresa publica los precios de las bicicletas que fabrica en su página de Internet, por lo que puede considerarse como un precio de referencia en el mercado interno de China. Al respecto, anexaron capturas de pantalla de la página de Internet <http://www.cnforever.com>.

266. En el Estudio de Mercado se señaló que los precios proporcionados de las bicicletas para adulto a nivel ex fábrica corresponden a noviembre de 2024, y que se confirmó, a través de las negociaciones con los representantes de ventas de las empresas Trinx y Xidesheng, que la diferencia entre precios al mayoreo y menudeo es marginal o, en su caso, ninguna.

267. En relación con las observaciones de la Secretaría, descritas en los puntos 106 y 107 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes explicaron que: i) la rodada 22 corresponde a bicicletas para adulto, mismas que se incluyeron en el análisis del valor normal; ii) las cotizaciones de esta empresa fueron consultadas dentro del periodo investigado; y iii) la diferencia entre los precios al mayoreo y menudeo es marginal o nula. Presentaron un número mayor de cotizaciones de la empresa Shanghai Permanent, correspondientes a mayo de 2025. Aportaron las capturas de pantalla provenientes de la página de Internet de la empresa, y llevaron las cotizaciones al periodo investigado, tal y como se menciona en los puntos 109 a 111 de la Resolución de Inicio. Las Solicitantes las llevaron al periodo investigado con información del Índice de Precios al Consumidor que obtuvieron de la página de Internet Trading Economics <https://tradingeconomics.com/china/consumer-price-index-cpi>.

268. La Secretaría revisó la información proporcionada por las Solicitantes, y consideró que las referencias de precios aportadas son una base razonable para determinar el valor normal.

269. En relación con las cotizaciones proporcionadas para el cálculo del valor normal, la Secretaría determinó lo siguiente:

- a. Para Xidesheng, consideró las referencias que corresponden a bicicletas para adulto.
- b. Con la información y el soporte documental proporcionado, la Secretaría observó que los modelos de bicicletas que reportan un tamaño inferior a 20 pulgadas no se refieren al tamaño de la rodada, sino al cuadro de la bicicleta, por lo que consideró estos precios en el cálculo de valor normal.
- c. Para los modelos de los productos que las Solicitantes clasificaron como bicicletas de carretera de las empresas Xidesheng y Trinx, la Secretaría determinó excluirlas del cálculo de valor normal, debido a que corresponden a bicicletas de ruta y no forman parte del producto objeto de investigación.
- d. Para las cotizaciones de Shanghai Permanent de mayo de 2025, replicó la metodología aplicada para llevar las referencias de precios al periodo investigado con información del Índice de Precios al Consumidor que obtuvieron de la página de Internet de Trading Economics <https://tradingeconomics.com/china/consumer-price-index-cpi>, por lo que consideró incluir dichas referencias en el cálculo del valor normal.

270. En ese sentido, en esta etapa de la investigación las Solicitantes señalaron haber cumplido con el nivel de prueba exigido en el artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*. Agregaron que presentaron las pruebas suficientes que razonablemente tuvieron a su alcance para el inicio de la investigación.

271. Respecto de que los precios corresponden a precios al mayoreo, la Secretaría considera que a partir del análisis realizado sobre las pruebas aportadas por las Solicitantes descrito en los puntos 99 a 102 de la presente Resolución, se sustenta que las referencias de precios utilizadas para el cálculo del valor normal de las empresas consistieron en precios del producto objeto de investigación destinados a precios a mayoreo. Asimismo, considera que, en esta etapa de la investigación, las importadoras no aportaron información o pruebas al respecto que permitieran a la Secretaría allegarse mejor información para el cálculo, de tal forma que, conforme al artículo 5.2 del Acuerdo *Antidumping*, la Secretaría considera la información aportada por las Solicitantes como la mejor información que razonablemente tuvieron a su alcance.

i. Determinación

272. De conformidad con los artículos 31 de la LCE y 40 y 58 del RLCE, la Secretaría calculó un valor normal de bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, en dólares por pieza, para el periodo investigado. Para ello, consideró las referencias de precios presentadas en el Estudio de Mercado y la metodología de cálculo proporcionadas por las Solicitantes.

ii. Ajustes al valor normal

1) Cargas impositivas

273. En el Estudio de Mercado se señala que las cotizaciones de precios de las tres empresas productoras se encuentran a nivel ex fábrica. No obstante, se detalla que las empresas Xidesheng y Trinx incluyen el impuesto VAT, razón por la que se ajustaron los precios por cargas impositivas para esas empresas.

274. Las Solicitantes señalaron que la tasa aplicable de 13% la obtuvieron de la página de Internet de Trading Economics. Explicaron que, a partir de esa información, el impuesto estuvo vigente durante el periodo investigado y que, con base en lo publicado por la empresa PriceWaterhouseCoopers, la tasa de 13% entró en vigor el 1 de abril de 2019. Proporcionaron la captura de pantalla de la página de Internet <https://tradingeconomics.com/china/sales-tax-rate>.

275. Indicaron que el Ministerio de Finanzas de China, en su página de Internet https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5416183.htm, establece que existen 18 tipos de impuestos distintos, siendo el VAT el aplicable a los bienes generales de venta, como es el caso de las bicicletas para adulto. Puntualizaron que el Reglamento Provisional de China sobre el VAT entró en vigor el 1 de enero de 2009 y que, mediante el "Anuncio sobre políticas relacionadas con la reforma del impuesto al valor agregado", la tasa del VAT se redujo al 13%, la cual es aplicable al producto objeto de investigación. Presentaron el referido Anuncio sobre políticas relacionadas con la reforma del impuesto al valor agregado, publicado por el Gobierno chino.

iii. Determinación

276. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE y 53, 54 y 57 del RLCE, la Secretaría ajustó el valor normal por concepto del VAT, que puede considerarse equivalente al IVA, considerando la información y metodología señaladas en el Estudio de Mercado que proporcionaron las Solicitantes, específicamente para las cotizaciones de precios de las empresas Xidesheng y Trinx, debido a que estas especifican que incluyen impuestos.

3. Margen de discriminación de precios

277. De conformidad con los artículos 2.1, 2.4, 2.4.2, 6.8 y Anexo II del Acuerdo *Antidumping*, 30, 54, último párrafo y 64, último párrafo de la LCE, y 38, 39 y 40 del RLCE, la Secretaría comparó el valor normal con el precio de exportación y determinó que las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, independientemente del país de procedencia, se realizaron con un margen de discriminación de precios de 261.71 dólares por pieza para las importaciones originarias de China, provenientes de la exportadora Shenghong, y de las demás exportadoras de China.

I. Análisis de daño y causalidad

278. La Secretaría analizó los argumentos y las pruebas que las partes comparecientes aportaron, además de la información que se allegó, para determinar si las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, realizadas en condiciones de discriminación de precios, causaron daño material a la rama de producción nacional de la mercancía similar. Esta evaluación comprende, entre otros elementos, un examen de:

- a. El volumen de las importaciones en condiciones de discriminación de precios, su precio y el efecto de estas en los precios internos del producto nacional similar.
- b. La repercusión del volumen y precio de esas importaciones en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional del producto similar.

279. El análisis de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional comprende la información que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete proporcionaron, empresas que constituyen la rama de producción nacional de bicicletas para adulto similares al producto objeto de investigación, tal como se determinó en el punto 301 de la presente Resolución.

280. Para tal efecto, la Secretaría consideró datos de los siguientes periodos:

Periodo analizado		
enero de 2022 – diciembre de 2024		
Periodo 1	Periodo 2	Periodo investigado
enero a diciembre de 2022	enero a diciembre de 2023	enero a diciembre de 2024

281. Salvo indicación en contrario, el comportamiento de los indicadores económicos y financieros en un determinado año o periodo se analiza respecto del inmediato anterior comparable.

1. Similitud del producto

282. De conformidad con lo establecido en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE, la Secretaría evaluó la información y pruebas existentes en el expediente administrativo, para determinar si las bicicletas para adulto de fabricación nacional son similares al producto objeto de investigación.

283. De acuerdo con lo señalado en los puntos 128 a 138 de la Resolución de Inicio, la Secretaría analizó la información presentada por las Solicitantes, a partir de lo cual determinó, de manera inicial, que existían elementos suficientes para considerar que las bicicletas para adulto de fabricación nacional son similares al producto objeto de investigación, ya que tienen características físicas y especificaciones semejantes, se fabrican con los mismos insumos y mediante procesos productivos que no muestran diferencias sustanciales, atienden a los mismos mercados y consumidores, lo que les permite cumplir con las mismas funciones y ser comercialmente intercambiables.

284. En esta etapa de la investigación, las empresas importadoras Artículos Deportivos Decathlon y CMA presentaron diversos argumentos con el propósito de desvirtuar la determinación de similitud, en los siguientes términos:

- a. Artículos Deportivos Decathlon sostuvo que las bicicletas para adulto que importa de China no son idénticas ni similares a la mercancía investigada, ya que pertenecen a un segmento de gama alta que incorpora materiales avanzados y tecnologías patentadas, lo que les confieren una mayor calidad, durabilidad y valor de mercado. En particular, señaló que los cuadros de sus bicicletas importadas están fabricados con aluminio 100% de alta resistencia y cuentan con garantía de por vida, además, las tecnologías patentadas por Artículos Deportivos Decathlon —aplicables en sistemas de potencia, transmisión, suspensión, frenos y manubrio— respaldan su exclusividad tecnológica, por lo que su desempeño y precio es superior.
- b. Agregó que no adquiere producto nacional, debido a las limitaciones tecnológicas y capacidad de manufactura en México y que, a diferencia de la producción nacional, que distribuye sus bicicletas principalmente a través de canales masivos como cadenas de autoservicio y tiendas mayoristas, Artículos Deportivos Decathlon utiliza distintos canales de comercialización como tiendas propias y plataformas de comercio electrónico de su marca. Con base en lo anterior, solicitó que las bicicletas que importa sean excluidas de la investigación, al considerar que no son idénticas, similares ni comercialmente intercambiables, conforme a lo dispuesto en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE.
- c. CMA manifestó que las bicicletas para adulto que importa de China se diferencian de las bicicletas para adulto de fabricación nacional, debido a sus altos estándares de calidad y seguridad, además de que cuentan con licencias de uso de ciertas marcas con diseños únicos, lo que incide en la preferencia de los consumidores, por lo que no son comercialmente intercambiables con las bicicletas para adulto de producción nacional. Agregó que los elementos de propiedad intelectual como marca, logotipo y emblemas distintivos protegidos por licencias, aunado a las diferencias en la composición del producto —en manubrio, marco, llantas, cadena, entre otros— impactan en el proceso de decisión de compra de los consumidores. Para sustentarlo, CMA presentó fichas técnicas de sus productos importados, así como captura de pantalla de la página de Internet de su proveedor extranjero y las páginas de Internet de las Solicitantes, donde se observan sus catálogos.

285. Por su parte, las Solicitantes señalaron que los argumentos y medios de prueba proporcionados por las empresas importadoras son improcedentes, y reiteraron que el producto de fabricación nacional y el producto objeto de investigación, incluidos los importados por Artículos Deportivos Decathlon y CMA, son similares conforme a lo previsto en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE, conforme a lo siguiente:

- a. Artículos Deportivos Decathlon realiza una incorrecta interpretación de la fracción II del artículo 37 del RLCE, al afirmar que los productos que importa no son similares a la mercancía investigada, toda vez que el concepto de “mercancía similar” refiere exclusivamente al producto de fabricación nacional, mientras que la “mercancía investigada” corresponde a las importaciones originarias de China, por lo tanto, no puede determinar que los productos que importa no son similares. A pesar de ello, es evidente que las bicicletas importadas por Artículos Deportivos Decathlon se apegan a las características, usos y funciones de la mercancía investigada señalados en la Resolución de Inicio, por lo que están comprendidas dentro de la cobertura del producto. Asimismo, en la referida Resolución de Inicio se estableció que 27 clientes de la rama de producción nacional también importaron bicicletas para adulto originarias de China, lo cual confirma su intercambiabilidad, y permitió a la Secretaría contar con elementos suficientes para determinar que las bicicletas de producción nacional son similares a las importadas de China.
- b. En relación con el argumento de Artículos Deportivos Decathlon respecto de que las bicicletas que importan se diferencian de las de producción nacional por su calidad, tecnología, componentes, valor de mercado, así como garantías en el cuadro, transmisión y suspensión, en la investigación *antidumping* sobre las bicicletas para niños originarias de China se suscitó una discusión análoga, en particular, en el punto 125 de la “Resolución preliminar de la investigación *antidumping* sobre las importaciones de bicicletas para niños, originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 8712.00.02 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación”, publicada en el DOF el 10 de junio de 2015, donde se consideraba que algunos de sus componentes las distinguía de la mercancía investigada. Sin embargo, en el punto 139 de la “Resolución final de la investigación *antidumping* sobre las importaciones de bicicletas para niños, originarias de la República Popular China,

independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 8712.00.02 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación", publicada en el DOF el 21 de diciembre de 2015, se determinó que dichas diferencias derivadas del uso de licencias, gama de colores y diseños no comprometen la similitud, pues no modifican las características esenciales y funcionalidad en cuanto a usos y funciones, lo que las hace intercambiables. En este sentido, las diferencias que alega Artículos Deportivos Decathlon entre el producto investigado y el nacional, no compromete la similitud, al no modificar las características esenciales y funcionalidad en cuanto a usos y funciones, lo que las hace intercambiables y deben ser incluidas en la cobertura del producto.

286. A fin de disponer de mayores elementos para el análisis, la Secretaría requirió a Artículos Deportivos Decathlon para que presentara las fichas técnicas y especificaciones de los productos que importa de China, así como el listado de las patentes y tecnologías registradas a las que hizo referencia, tal como se indicó en el punto 33 de la presente Resolución. En respuesta, Artículos Deportivos Decathlon aportó la página de Internet <https://www.decathlon.com.mx/16766-bicicletas>, en la cual es posible observar las características de los productos importados. Asimismo, presentó las fichas técnicas de sus componentes y copia de dos patentes relativas a la horquilla y a un sistema de bloqueo de suspensión.

287. La Secretaría analizó la información y argumentos aportados por las empresas importadoras en esta etapa de la investigación, a partir de lo cual considera que no acreditan que las bicicletas para adulto originarias de China —incluidas las importadas por CMA y Artículos Deportivos Decathlon— no sean similares a las de fabricación nacional, en virtud de lo siguiente:

- a. En efecto, la definición del producto objeto de investigación, establecida en los puntos 5 a 20 de la Resolución de Inicio, que se confirma en los puntos 3 a 18 de la presente Resolución, indica que el producto objeto de investigación son las bicicletas para adulto con rodada superior a 20 pulgadas, de todos los tipos. Una bicicleta es un vehículo de 2 ruedas, constituido principalmente por un cuadro, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos, y cada uno de estos componentes consta de varias partes. Comercialmente, el producto objeto de investigación se conoce como bicicleta de montaña con o sin velocidades, bicicletas para adulto, bicicleta de montaña, bicicleta desensamblada y bicicleta urbana. Las bicicletas de carrera o ruta, así como las bicicletas eléctricas no forman parte de la cobertura del producto objeto de investigación.
- b. La Secretaría revisó las fichas técnicas, catálogos y las páginas de Internet que presentaron CMA y Artículos Deportivos Decathlon en esta etapa de la investigación, así como los aportados por las Solicitantes, señalados en el punto 130, inciso b de la Resolución de Inicio, y constató que las bicicletas para adultos que fabrica la producción nacional son similares al producto objeto de investigación, incluyendo a los productos importados por CMA y Artículos Deportivos Decathlon, toda vez que presentan características usos y funciones similares, acordes con la definición del producto objeto de investigación.
- c. En relación con las patentes u otros derechos de propiedad intelectual y, por ende, que su titular sea el único facultado para explotarlos, la Secretaría considera que no constituye un elemento que impida que en el mercado se encuentren bicicletas para adulto con características similares y que resulten comercialmente intercambiables. De igual forma, el hecho de contar con una marca *per se* no es un factor determinante para el análisis de similitud, ya que los productores nacionales también comercializan sus productos bajo diversas marcas en el mercado nacional. Si bien, dichos elementos pueden incidir en aspectos de mercadotecnia como impacto publicitario y de *marketing* o posicionamiento comercial, no modifican de manera sustantiva las características esenciales, la composición del producto objeto de investigación ni sus usos y funciones, por lo que se cumple con lo previsto en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE, para determinar la similitud entre la mercancía nacional y el producto objeto de investigación.
- d. En relación con los canales de comercialización, la Secretaría no identificó elementos en el expediente administrativo que permitan considerar que dicho factor desvirtúa la similitud del producto, pues tal como se señaló en el punto 136 de la Resolución de Inicio, las bicicletas para adulto, al ser un bien de consumo universal, se comercializan en todo el territorio nacional y distribuyen mediante canales comunes como tiendas de autoservicio o departamentales para su venta al público en general, en los que se ofertan indistintamente productos de fabricación nacional y mercancía importada originaria de China. Adicionalmente, los productores nacionales también disponen de plataformas de comercio electrónico a través de las cuales ponen sus productos a disposición del público consumidor que desee adquirirlos. En consecuencia, los canales de comercialización no constituyen un elemento diferenciador que afecte la determinación de similitud.

- e. CMA reconoció que el grupo empresarial al que pertenece pone a disposición del público en general tanto las bicicletas para adultos importadas como aquellas adquiridas de fabricación nacional, a través de sus diversas tiendas establecidas a nivel nacional y mediante su plataforma de comercio electrónico <https://www.walmart.com.mx/>, sin realizar distinción alguna respecto de su origen. Asimismo, Importacop manifestó que importa el producto objeto de investigación, mientras que su empresa matriz Coppel, S.A. de C.V., adquiere bicicletas para adultos de fabricación nacional. Lo anterior, sugiere que tanto el producto nacional como el importado son destinados a los mismos consumidores y se comercializan mediante los mismos canales, lo que evidencia que presentan características semejantes y son comercialmente intercambiables.
- f. La Secretaría reconoce que la industria del producto objeto de investigación presenta características que llevan a que exista una amplia variedad de diseños, sin que ello modifique sus usos y funciones esenciales de las bicicletas para adulto, las cuales pueden emplearse, en general, para transporte, deporte, así como con fines recreativos. En consecuencia, si bien las bicicletas fabricadas por distintas empresas pueden no ser idénticas entre sí, independientemente de su origen, dichas variaciones no impiden que sean consideradas productos similares, en la medida en que conservan características físicas muy parecidas, una composición semejante y la capacidad de cumplir las mismas funciones, lo que las hace comercialmente intercambiables, lo cual es congruente con lo establecido en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE.
- g. La Secretaría coincide con las Solicitantes en el sentido de que cuestiones relativas a calidad, diseño, marcas y licencias no afectan las características esenciales ni la funcionalidad del producto, por lo que no desvirtúan la determinación de similitud.
- h. Por otra parte, la Secretaría reitera que el análisis de similitud en la presente investigación se llevó a cabo en estricta observancia de lo dispuesto en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE. Asimismo, la normatividad aplicable en la materia no establece ni prevé efectuar un análisis basado en la segmentación del mercado con el fin de excluir determinados productos para fines del análisis de similitud, como las empresas importadoras sugieren. Por el contrario, el marco jurídico exige evaluar las importaciones en su conjunto y no por segmentos específicos. En consecuencia, la Secretaría considera que las variaciones en características físicas, calidad, nivel tecnológico, patentes, marcas y canales de distribución que, a juicio de las importadoras, pudieran ubicar a ciertos productos en una supuesta gama alta, no constituyen un criterio válido de segmentación o exclusión. En este sentido, la información que obra en el expediente administrativo acredita que las bicicletas para adulto de fabricación nacional presentan características físicas, usos y funciones semejantes al producto objeto de investigación, incluidas aquellas importadas por Artículos Deportivos Decathlon y CMA.

288. De acuerdo con lo anterior, la Secretaría considera que las partes comparecientes no aportaron información que desvirtúe la determinación de similitud de producto hecha en la etapa previa de la investigación. De tal manera, y conforme al análisis descrito en los puntos 128 a 137 de la Resolución de Inicio, la Secretaría confirma que las bicicletas para adulto de fabricación nacional son similares al producto objeto de investigación, en los siguientes términos:

a. Características

289. A partir de la información que obra en el expediente administrativo, y la señalada en el punto 130 de la Resolución de Inicio, la Secretaría contó con elementos que le permiten confirmar que las bicicletas para adulto originarias de China y las de producción nacional cuentan con características físicas en formas y dimensiones, así como especificaciones y usos, similares a los descritos en el punto 18 de la presente Resolución. Ello obedece a que una bicicleta es un vehículo de 2 ruedas, constituido principalmente por un cuadro —que es la columna vertebral de la bicicleta y sirve de soporte a las demás piezas—, tijera, ruedas (rin y llanta), asiento, manubrio y frenos y que cada uno de estos componentes consta de varias partes. Asimismo, las bicicletas para adulto son bienes de consumo universal que se diferencian únicamente por su tamaño, materiales de construcción, modelos o accesorios, las cuales no modifican sus características esenciales ni afectan las funciones para las que están destinadas.

b. Proceso productivo

290. Conforme al análisis expuesto en los puntos 118 a 123 de la presente Resolución, y de acuerdo con la información disponible en el expediente administrativo, el proceso de fabricación de una bicicleta inicia con la conceptualización y diseño de los modelos, previo a las fases manuales y mecánicas necesarias para su fabricación; es en esta etapa en la cual se establecen los requerimientos técnicos necesarios para cada

componente que se empleará en el producto. Con base en lo descrito en los puntos 132 y 133 de la Resolución de Inicio, la Secretaría determinó que tanto las bicicletas para adulto originarias de China como las de fabricación nacional se producen a partir de los mismos insumos y mediante procesos productivos semejantes. Para sustentar dicha situación, tal como se señaló en el punto 133 de la referida Resolución de Inicio, las Solicitantes presentaron:

- a. Diagramas y descripción sobre las etapas del proceso productivo para fabricar bicicletas para adulto de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete; diagrama y descripción de las principales etapas del proceso productivo de las bicicletas para adulto de fabricación nacional aportado por la ANAFABI, elaborado con información de sus empresas afiliadas, así como fotografías en las plantas productivas de Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci, Grupo Empresarial Nahel, S.A. de C.V., en adelante Grupo Empresarial Nahel, y Rebimo de Guadalajara, S.A. de C.V., en adelante Rebimo de Guadalajara, donde se observa la fabricación de bicicletas para adulto.
- b. Información sobre el proceso productivo de bicicletas para adulto de las empresas productoras de China, Tianjin Flying Pigeon Cycle Manufacture Co. Ltd y Hangzhou Yunsou Network Technology Co. Ltd.

c. Normas

291. Conforme a lo señalado en los puntos 19 y 134 de la Resolución de Inicio y 17 de la presente Resolución, las normas aplicables a las bicicletas para adulto son la norma mexicana NMX-D-198/1-1984 "Autotransporte-Bicicletas-Terminología", que establece los términos y las definiciones empleados en los diferentes tipos de bicicletas, vigente desde 1984, así como la norma NMX-D-198-3-1985 "Autotransporte-Bicicletas-Métodos de prueba", vigente desde 1985; y la norma internacional ISO 4210-1996 "Requisitos de Seguridad para Bicicletas", que establece los requerimientos de seguridad, funcionamiento, desempeño y métodos de prueba para el diseño, ensamble y pruebas para bicicletas. Sin embargo, la norma ISO 4210-1996 ha sido sustituida por diversas normas ISO 4210-2023, siendo relevante la ISO-4210-2-2023 "Requisitos para bicicletas de ciudad y para senderismo, de adulto joven, de montaña y de carreras", actualizada y vigente desde 2023.

d. Usos y funciones

292. De acuerdo con la información disponible en el expediente administrativo, la Secretaría confirma que tanto el producto objeto de investigación como el de fabricación nacional comparten los mismos usos y funciones, señalados en el punto 18 de la presente Resolución, pues se utilizan para transporte, deporte, así como con fines recreativos.

e. Consumidores y canales de distribución

293. Las bicicletas para adulto que se importan de China, así como las de fabricación nacional, al ser un bien de consumo universal, se comercializan en todo el territorio nacional, se destinan a distribuidores, tiendas de autoservicio o departamentales para su venta al público en general.

294. Al respecto, de acuerdo con la información disponible en esta etapa de la investigación, correspondiente a los listados de ventas a clientes de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete, así como el listado oficial de operaciones de importación de la Balanza Comercial, correspondiente a la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE y el cálculo de importaciones objeto de investigación señalado en los puntos 311 a 315 de la presente Resolución, la Secretaría confirmó que, durante el periodo analizado, 27 clientes de las empresas Solicitantes también adquirieron bicicletas para adulto originarias de China. Lo anterior, permite confirmar que las bicicletas para adulto originarias de China y las de fabricación nacional se destinan a los mismos consumidores y mercados, lo que les permite ser comercialmente intercambiables.

f. Determinación

295. A partir de lo descrito en los puntos 282 a 294 de la presente Resolución, la Secretaría determinó, de manera preliminar, que las bicicletas para adulto de fabricación nacional son similares al producto objeto de investigación, en virtud de que tienen características físicas y especificaciones semejantes, se fabrican con los mismos insumos y mediante procesos productivos que no muestran diferencias sustanciales. Asimismo, atienden a los mismos mercados y consumidores, lo que les permite cumplir con las mismas funciones y ser comercialmente intercambiables, de manera que pueden considerarse similares, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.6 del Acuerdo *Antidumping* y 37, fracción II del RLCE.

2. Rama de producción nacional y representatividad

296. De conformidad con lo establecido en los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo *Antidumping*, 40 y 50 de la LCE, y 60, 61 y 62 del RLCE, la Secretaría identificó a la rama de producción nacional del producto similar al investigado como una proporción importante de la producción nacional total de bicicletas para adulto, tomando en cuenta si las empresas fabricantes son importadoras del producto objeto de investigación o si existen elementos para establecer que se encuentran vinculadas con empresas importadoras o exportadoras del mismo.

297. Con base en lo señalado en los puntos 139 a 149 de la Resolución de Inicio, la Secretaría determinó que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete constituyen la rama de producción nacional de bicicletas para adulto similar al que es objeto de investigación, toda vez que:

- a. En el periodo analizado, las empresas productoras nacionales de bicicletas para adulto fueron Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci, Línea Siete, Bicileyca, S.A. de C.V., en adelante Bicileyca, Bicimex, S.A. de C.V., en adelante Bicimex, Bicicletas Cinelli, S.A. de C.V., en adelante Bicicletas Cinelli, Magistroni, S.A. de C.V., en adelante Magistroni, Manufacturas Trejo, S.A. de C.V., en adelante Manufacturas Trejo, Grupo Empresarial Nahel, Rebimo de Guadalajara, Bicicletas Supermex, S.A. de C.V., en adelante Bicicletas Supermex, Grupo Bici-8, S.A. de C.V., en adelante Grupo Bici-8, y Motos y Bicicletas Goray, S.A. de C.V., en adelante Bicicletas Goray. La ANAFABI, asociación que agrupa prácticamente la totalidad de los productores nacionales de bicicletas para adulto, indicó que las empresas señaladas anteriormente son sus afiliadas, excepto Bicicletas Goray.
- b. Las Solicitantes presentaron cifras de producción nacional de bicicletas para adulto de las empresas afiliadas a la ANAFABI de 2019 a 2024.
- c. La solicitud de investigación se encuentra respaldada por el 98% de la producción nacional total en el periodo investigado. Las empresas Bicicletas Cinelli, Bicicletas Supermex, Bicileyca, Bicimex, Grupo Empresarial Nahel, Magistroni, Manufacturas Trejo y Rebimo de Guadalajara presentaron cartas en las que manifestaron su apoyo al inicio de la presente investigación.
- d. La Secretaría calculó la producción nacional total de bicicletas para adulto a partir de las cifras de producción que proporcionaron las Solicitantes, así como la estimación de la producción de Bicicletas Goray que aportó la ANAFABI, al ser la mejor información disponible.

298. A partir de lo anterior, la Secretaría determinó que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete constituyen una proporción importante de la producción nacional, pues durante el periodo investigado y analizado representaron el 77% y 79% de la producción nacional total de bicicletas para adulto, respectivamente, constituyendo así la rama de producción nacional. Asimismo, la solicitud de investigación cuenta con el apoyo del 98% de los productores nacionales que integran la producción nacional total en el periodo investigado.

299. En esta etapa de la investigación, las empresas comparecientes no presentaron elementos que desvirtuaran lo señalado en el punto 149 de la Resolución de Inicio, relativo al análisis de representatividad y conformación de la rama de producción nacional.

300. Si bien, CMA e Importacop presentaron argumentos tendientes a señalar que las Solicitantes carecen de legitimación para solicitar la investigación, en términos del artículo 40 de la LCE, toda vez que no son fabricantes bicicletas para adulto, la Secretaría determinó que carece de sustento el señalamiento de las importadoras, ya que el análisis y los resultados descritos en los puntos 118 a 123 de la presente Resolución, confirma que las Solicitantes son productoras nacionales de bicicletas para adultos, por lo que están legitimadas para solicitar la investigación, en términos de los artículos 40 y 50 de la LCE.

301. Con base en los resultados anteriores, y la información disponible en el expediente administrativo, la Secretaría determina preliminarmente que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete constituyen la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, similar al producto objeto de investigación, toda vez que durante el periodo investigado y analizado representaron el 77% y 79% de la producción nacional de dicho producto, respectivamente, y cuenta con el apoyo de los productores nacionales descritos en el punto 297, inciso c de la presente Resolución, por lo que la solicitud de investigación se encuentra respaldada por el 98% de la producción nacional total en el periodo investigado, de conformidad con los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo *Antidumping*, 40 y 50 de la LCE, y 60, 61 y 62 del RLCE. Adicionalmente, la Secretaría no contó con elementos que indiquen que Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete se encuentran vinculadas con exportadores o importadores del producto objeto de investigación, y si bien, Benotto, Bicicletas Mercurio y Bicicletas Veloci realizaron importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, estas representaron volúmenes insignificantes —0.01% en el periodo investigado y menos del 2% en el periodo analizado— por lo que no podrían considerarse como las causantes del daño alegado.

3. Mercado nacional

302. De acuerdo con la información disponible en el expediente administrativo, se indica que, además de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete, las empresas Bicicletas Cinelli, Bicicletas Goray, Bicicletas Supermex, Bicileyca, Bicimex, Grupo Bici-8, Grupo Empresarial Nahel, Magistroni, Manufacturas Trejo y Rebimo de Guadalajara son productoras nacionales de bicicletas para adulto, mientras que los principales consumidores son distribuidores, tiendas de autoservicio o departamentales para su venta al público en general.

303. Las Solicitantes manifestaron que, en un contexto de contracción del mercado nacional en el periodo analizado, las importaciones investigadas en condiciones de *dumping* fueron las que incrementaron su participación en el mercado nacional, explicado por sus bajos precios y el margen de subvaloración que presentaron, lo que provocó un desplazamiento de la participación del producto nacional en el mercado nacional.

304. Al igual que en la etapa previa de la investigación, la Secretaría evaluó el comportamiento del mercado nacional de bicicletas para adulto, con base en la información disponible en el expediente administrativo. Para ello, calculó el Consumo Nacional Aparente, en adelante CNA, calculado como la producción nacional más las importaciones menos las exportaciones, con base en la información que proporcionaron las productoras nacionales y la ANAFABI conforme a lo señalado en el punto 297 de la presente Resolución, así como de las cifras de importaciones de bicicletas para adulto para el periodo analizado, obtenidas conforme a lo indicado en los puntos 311 a 315 de la presente Resolución.

305. A partir de la información descrita en el punto inmediato anterior de la presente Resolución, la Secretaría confirmó que el mercado nacional de bicicletas para adulto registró una contracción durante el periodo analizado. En efecto, el CNA durante el periodo analizado disminuyó 16%: se redujo 39% en 2023, pero se incrementó 39% en el periodo investigado. El desempeño de cada componente del CNA fue el siguiente:

- a. Las importaciones totales disminuyeron 4% en el periodo analizado: disminuyeron 37% en 2023 y se incrementaron 52% en el periodo investigado. Durante el periodo analizado, la oferta del producto importado se efectuó de 27 países, en particular, en el periodo investigado, destaca que el principal origen de las importaciones fue China, con una participación de 95%, seguido de Camboya (1.4%), Taiwán (1%), Vietnam (1%) y Portugal (0.9%).
- b. La producción nacional registró una caída de 43% en 2023 y un incremento de 20% en el periodo investigado, lo que significó una disminución de 31% durante el periodo analizado.
- c. Las exportaciones disminuyeron 30% en el periodo analizado: se redujeron 72% en 2023, pero se incrementaron 150% en el periodo investigado. Durante el periodo analizado, representaron en promedio menos del 2% de la producción nacional total.

306. Por su parte, la producción nacional orientada al mercado interno, en adelante PNOMI, calculada como la producción nacional total menos las exportaciones, tuvo un desempeño similar al observado por la producción nacional: disminuyó 42% en 2023, pero aumentó 18% en el periodo investigado, lo que significó una caída de 31% durante el periodo analizado.

4. Análisis de las importaciones

307. De conformidad con lo establecido en los artículos 3.1 y 3.2 del Acuerdo *Antidumping*, 41, fracción I de la LCE y 64, fracción I del RLCE, la Secretaría evaluó el comportamiento y la tendencia de las importaciones del producto objeto de investigación durante el periodo analizado, tanto en términos absolutos como en relación con la producción o el consumo nacional.

308. En la etapa previa de la investigación, las Solicitantes señalaron que, en un contexto de contracción del mercado nacional, durante el periodo analizado y el investigado se registró un incremento de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China en términos absolutos, en relación con el CNA y con la producción nacional, con niveles de precios que registraron márgenes de subvaloración asociados a prácticas de *dumping*, lo que desplazó del mercado a la producción nacional y causó un daño material importante a la rama de producción nacional.

309. Indicaron que el producto objeto de investigación ingresa al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, NICO 03, bajo el régimen definitivo y temporal. Aclararon que las bicicletas de carrera o ruta, así como las bicicletas eléctricas clasificadas en las fracciones arancelarias de la TIGIE 8712.00.05, NICO 01 y 8711.90.99, NICO 00, respectivamente, no forman parte del producto objeto de investigación. Asimismo, señalaron que, si bien es probable que el producto objeto de investigación ingrese por otra fracción arancelaria, sería por un error de clasificación y en cantidades mínimas, por lo que el análisis de volúmenes y precios de las importaciones objeto de investigación considera solamente a la fracción arancelaria de la TIGIE 8712.00.05, NICO 03, bajo el régimen definitivo y temporal.

310. Las Solicitantes calcularon los valores y volúmenes de las importaciones de bicicletas para adulto de China, y de los demás orígenes, para el periodo analizado, a partir de la base de las operaciones de importación correspondiente a la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE que obtuvo la ANAFABI a través de la ANAM, conforme a la metodología y resultados descritos en los puntos 159 a 163 de la Resolución de Inicio, y señalaron lo siguiente:

- a. Si bien las importaciones investigadas registraron una disminución de 3.6% en el periodo analizado, derivado de una caída de 38% en 2023 y un aumento de 56% en el periodo investigado, incrementaron su participación en el CNA en 7.8 puntos porcentuales en el periodo analizado, al pasar de una contribución de 53.7% en 2022 a 54.8% en 2023 y 61.5% en el periodo investigado.
- b. Las importaciones de otros orígenes disminuyeron 21% en 2023, pero se incrementaron 12.1% en el periodo investigado, lo que se tradujo en una caída de 11% en el periodo analizado, mientras que la PNOMI registró una disminución de 31.5% en el periodo analizado, que se explica por una caída de 42.1% en 2023 y un incremento de 18.4% en el periodo investigado. Destacaron que, si bien, el mercado registró una contracción en el periodo analizado, fueron las importaciones investigadas las que resultaron mayormente beneficiadas, pues las importaciones de otros orígenes aumentaron su participación en el CNA en solo 0.2 puntos porcentuales, mientras que la PNOMI perdió participación en 8 puntos porcentuales.

311. Por su parte, la Secretaría se allegó el listado de operaciones de importación de la Balanza Comercial, correspondiente a la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, para el periodo analizado. Lo anterior, dado que las operaciones contenidas en dicha base de datos se obtienen previa validación de los pedimentos aduaneros que se dan en un marco de intercambio de información entre agentes aduanales, por una parte, y la autoridad aduanera por la otra, y contiene información más completa, por lo que se considera como la mejor información disponible. Además, dicho listado incluye, entre otros elementos, el volumen, el valor y la descripción del producto importado en cada operación.

312. Para calcular el valor y volumen total de las importaciones de bicicletas para adulto originarias tanto de China como otros orígenes, la Secretaría replicó la metodología de identificación de importaciones propuesta por las Solicitantes, en la base de importaciones de la Balanza Comercial, señalada en los puntos anteriores de la presente Resolución.

313. En esta etapa de la investigación, la empresa importadora Importacop presentó argumentos tendientes a excluir las importaciones temporales. Al respecto, la Secretaría determinó improcedente excluir dichas importaciones, de acuerdo con lo descrito en los puntos 124 a 127 de la presente Resolución.

314. No obstante, las importadoras comparecientes proporcionaron documentación de sus operaciones de importación. Asimismo, conforme a lo señalado en el punto 43 de la presente Resolución, la Secretaría requirió pedimentos de importación a diversas empresas importadoras, para el periodo investigado.

315. Derivado de la documentación de importación a que se refiere el punto inmediato anterior de la presente Resolución, la Secretaría ajustó el cálculo del volumen y valor de las importaciones de bicicletas para adulto que obtuvo en la etapa anterior de la investigación. Los resultados obtenidos no modifican el comportamiento y tendencia de las importaciones investigadas y de otros orígenes descritos en la Resolución de Inicio, como se aprecia en los puntos subsecuentes.

316. En efecto, la información que obra en el expediente administrativo confirma que las importaciones totales de bicicletas para adulto se redujeron 4% en el periodo analizado: disminuyeron 37% en 2023, pero se incrementaron 52% en el periodo investigado. Este comportamiento se explica, principalmente, por el desempeño de las importaciones originarias de China, ya que representaron el principal origen con una participación de 94% en las importaciones totales durante el periodo analizado:

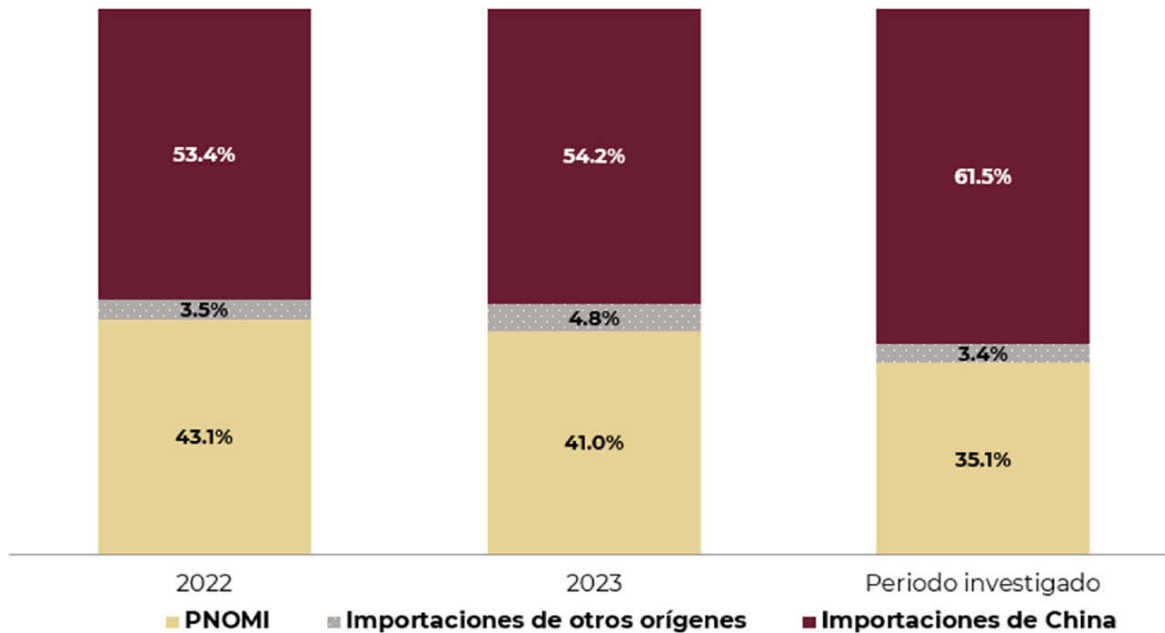
- a. Las importaciones investigadas disminuyeron 38% en 2023, pero se incrementaron 57% en el periodo investigado, lo que significó una disminución de 3% en el periodo analizado. Derivado de este comportamiento, aumentaron 1 punto porcentual de participación en las importaciones totales de bicicletas para adulto durante el periodo analizado, al pasar de una contribución de 94% en 2022, a 95% en el periodo investigado (tuvieron una participación de 92% en 2023).
- b. Las importaciones de otros orígenes disminuyeron 18% en 2023 y 1% en el periodo investigado, por lo que acumularon una caída de 19% en el periodo analizado. En relación con la participación en el total de las importaciones de bicicletas para adulto, las importaciones originarias de otros países disminuyeron su participación en 1 punto porcentual, al pasar de una contribución de 6% en 2022, a 5% en el periodo investigado.

317. En términos de participación en el mercado nacional, la Secretaría observó que las importaciones totales de bicicletas para adulto aumentaron 8 puntos porcentuales su participación en el CNA en el periodo analizado, al pasar de representar 56.9% en 2022 a 64.9% en el periodo investigado. Este comportamiento está asociado al aumento de participación de mercado que observaron las importaciones investigadas, debido a lo siguiente:

- a. Las importaciones investigadas incrementaron su participación en el CNA en 8.1 puntos porcentuales durante el periodo analizado y 7.3 puntos porcentuales en el periodo investigado, al pasar de una contribución de 53.4% en 2022, a 54.2% en 2023 y a 61.5% en el periodo investigado.
- b. En contraste, las importaciones de otros países disminuyeron 0.1 puntos porcentuales su participación en el CNA en el periodo analizado, al pasar de 3.5% en 2022 a 3.4% en el periodo investigado.

318. Mientras que las importaciones investigadas aumentaron su participación en el mercado nacional, la PNOMI disminuyó su contribución en el CNA en 8 puntos porcentuales en el periodo analizado y 6 puntos porcentuales en el periodo investigado, al pasar de 43.1% en 2022, a 41.0% en 2023, y a 35.1% en el periodo investigado. Lo anterior indica que el aumento de participación de las importaciones investigadas, en el mercado interno, se explica por el desplazamiento causado sobre la producción nacional y las importaciones de otros orígenes.

Mercado nacional de bicicletas para adulto



Fuente: Elaboración de la Secretaría con información de las Solicitantes que obra en el expediente administrativo y en la Balanza Comercial.

319. En relación con la producción nacional, las importaciones originarias de China registraron una participación creciente durante el periodo analizado, al representar 122% en 2022, 131% en 2023 y 172% en el periodo investigado, lo que significó un incremento de 41 puntos porcentuales y 50 puntos porcentuales en el periodo investigado y analizado, respectivamente.

320. Asimismo, como se señala en el punto 351 de la presente Resolución, 27 clientes de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete realizaron importaciones de bicicletas para adulto originarias de China. Al respecto, destaca que las importaciones de la mercancía investigada de dichos clientes, si bien, disminuyeron 28% en el periodo analizado, en el periodo investigado aumentaron 26%, mientras que sus compras de bicicletas para adulto de fabricación nacional se redujeron 9% en el periodo investigado y 55% en el periodo analizado. Estos resultados confirman, de manera preliminar, que los volúmenes de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China sustituyeron las compras de la mercancía nacional similar, en particular, en el periodo investigado.

321. Con base en el análisis descrito en los puntos 307 a 320 de la presente Resolución, la Secretaría determinó preliminarmente que, ante un contexto de contracción del mercado, las importaciones investigadas registraron una tendencia creciente en términos absolutos y en relación con el CNA y la producción nacional, tanto en el periodo investigado como en el periodo analizado, asociado a los márgenes de subvaloración de las importaciones investigadas respecto del precio de la rama de producción nacional. Por su parte, la producción nacional disminuyó su participación de mercado, atribuible al incremento de las importaciones investigadas, lo que indica la existencia de un desplazamiento del producto similar de fabricación nacional causado por las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China en condiciones de *dumping*.

5. Efectos sobre los precios

322. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 3.1 y 3.2 del Acuerdo *Antidumping*, 41, fracción II de la LCE y 64, fracción II del RLCE, la Secretaría analizó si las importaciones originarias de China concurren al mercado nacional a precios considerablemente inferiores a los del producto nacional similar, o bien, si el efecto de estas importaciones fue deprimir los precios internos o impedir el aumento que, en otro caso, se hubiera producido, y si el nivel de precios de las importaciones fue determinante para explicar su comportamiento en el mercado nacional.

323. De acuerdo con lo señalado en los puntos 173 a 176 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes manifestaron lo siguiente:

- a. Durante el periodo analizado, el precio de las importaciones investigadas disminuyó persistentemente, registrando niveles significativos de subvaloración respecto del precio nacional y de otras fuentes de abastecimiento, asociados con la práctica de discriminación de precios en que incurrieron, lo que presionó a la rama de producción nacional a reducir su precio en el periodo investigado para enfrentar la competencia desleal de las importaciones investigadas.
- b. Los precios implícitos de las importaciones investigadas disminuyeron 35% en el periodo analizado, derivado de una caída de 37% en 2023 y un aumento de 3% en el periodo investigado, mientras que los precios internos de la rama de producción nacional, expresados en dólares, se incrementaron 12% durante el periodo analizado, que se explica por un aumento de 17% en 2023 y una caída de 4% en el periodo investigado, ajustando su precio para no perder más participación de mercado.
- c. Uno de los principales mecanismos a través del cual las importaciones investigadas han logrado ingresar al mercado mexicano de bicicletas para adulto, ha sido a través de la fijación de precios bajos, de manera que estos se ubiquen a precios menores respecto del precio nacional, así como del resto de competidores. Destacaron que el precio de las importaciones investigadas registró márgenes de subvaloración respecto del precio nacional de 36.8% en 2023 y 24.7% en el periodo investigado, y respecto del precio de otros orígenes en 81.4% en 2022, 89.3% en 2023 y 82.7% en el periodo investigado.

324. Con el fin de sustentar lo anterior, las Solicitantes presentaron sus indicadores económicos y financieros para el periodo analizado, así como sus precios y los de las importaciones investigadas y de otros orígenes.

325. En esta etapa de la investigación, la empresa importadora Artículos Deportivos Decathlon argumentó que el precio de sus bicicletas que importa de China es superior al precio promedio de la mercancía investigada y el precio nacional, ya que pertenecen a un segmento de gama alta que incorpora materiales avanzados y tecnologías patentadas, por lo que no incentivan la reducción del precio nacional ni provocan el desplazamiento de las ventas nacionales, pues este se relaciona con importaciones de bajo precio en condiciones de *dumping* que desplazan directamente a la producción nacional. Al respecto señaló lo siguiente:

- a. En los artículos 39 y 53 del RLCE y 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, se establece que la comparación de precios se debe realizar de forma equitativa y por tipo de mercancía, por lo que no resulta válido basar la determinación de subvaloración con promedios generales sin diferenciar productos con calidades, tecnologías y precios distintos. El precio unitario de las bicicletas de Artículos Deportivos Decathlon se ubica por encima del precio promedio nacional, así como del precio de China, por lo que no existe subvaloración del precio de las bicicletas comercializadas por Artículos Deportivos Decathlon y su inclusión distorsiona los resultados sobre el daño. Por lo tanto, la Secretaría debe analizar de forma separada las importaciones con precios distintos.

- b. El daño alegado a la rama de producción nacional en la Resolución de Inicio se basó en cifras agregadas que, si bien, muestran tendencias, no distinguen entre segmentos de mercado y niveles de precios de las bicicletas, lo que genera el riesgo de atribuir a todas las importaciones de China un impacto sobre la rama de producción nacional sin atender los diversos tipos de productos y calidades. Al examinarse de forma separada las bicicletas de alta gama resultaría evidente que: i) no compiten directamente con los productos nacionales; ii) no desplazan a las ventas nacionales; y iii) no afectan los precios nacionales, pues se comercializan con precios altos y un modelo de negocio diferenciado.

326. Al respecto, las Solicitantes manifestaron lo siguiente:

- a. Artículos Deportivos Decathlon realiza una lectura inadecuada de los artículos 39 y 53 del RLCE y 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, ya que estos se refieren al cálculo del margen de *dumping*, es decir, al valor normal y precio de exportación, y no así al análisis del precio de la mercancía investigada por empresa.
- b. Las importaciones originarias de China realizadas por Artículos Deportivos Decathlon sí contribuyeron al daño infligido a la rama de producción nacional, pues representaron al menos el 1.5% del total de las importaciones investigadas en el periodo investigado.
- c. En ninguna parte de la legislación aplicable en la materia se obliga a la Secretaría a realizar un análisis de precios desagregado por empresa importadora. El análisis de precios realizado por la Secretaría en la Resolución de Inicio se llevó a cabo manera correcta y con fundamento en los artículos 3.1 y 3.2 del Acuerdo *Antidumping*, 41, fracción II de la LCE y 64, fracción II del RLCE. Por lo tanto, se confirmó que las importaciones ingresaron al mercado nacional con márgenes de *dumping* superiores al minimis y niveles de subvaloración, causando una depresión al precio de la rama y un daño material.

327. La Secretaría considera que los señalamientos de Artículos Deportivos Decathlon son inoperantes, en virtud de lo siguiente:

- a. De acuerdo con el análisis y los resultados descritos en los puntos 284 a 288 de la presente Resolución, las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China importadas por Artículos Deportivos Decathlon concuerdan con la definición y descripción de características del producto objeto de investigación señaladas en la Resolución de Inicio.
- b. La Secretaría coincide con lo señalado por las Solicitantes en el sentido de que Artículos Deportivos Decathlon realiza una lectura incorrecta de los artículos 39 y 53 del RLCE y 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, ya que estos efectivamente se refieren al cálculo del margen de *dumping*, es decir, al valor normal y precio de exportación, el cual normalmente se efectúa por empresa exportadora. Por otra parte, en el análisis de daño, la normatividad aplicable en la materia no prevé esa misma desagregación ni establece efectuar un análisis de precios basado en la segmentación del mercado o productos; por el contrario, el marco jurídico exige evaluar las importaciones en su conjunto y no por segmentos específicos. Es decir, no se deben trasladar las reglas de comparación de precios del cálculo de *dumping* (que es un análisis de conducta del exportador) al análisis de daño (que es un análisis de la situación conformada por una rama de la producción nacional).
- c. Por lo tanto, no es procedente realizar un análisis de precios diferenciado por tipo de bicicleta para fines del análisis de daño, debido a que la Secretaría considera precios promedio ponderados en su conjunto, lo cual anula el efecto de la distorsión que puede generarse por una mezcla entre productos, tanto del producto importado como de las ventas nacionales al mercado interno. Asimismo, el análisis de precios efectuado durante el transcurso de la investigación, así como las conclusiones a las que llegó la Secretaría sobre la subvaloración, cumplen con las obligaciones establecidas en los artículos 3.1 y 3.2 del Acuerdo *Antidumping*.

328. Con el propósito de realizar el análisis del comportamiento de los precios del producto objeto de investigación, al igual que en la etapa previa de la investigación, la Secretaría consideró la información que consta en el expediente administrativo, correspondiente a las ventas al mercado interno realizadas por la rama de producción nacional, así como los volúmenes y valores de las importaciones de la Balanza Comercial, obtenidos conforme a lo descrito en los puntos 311 a 315 de la presente Resolución, y calculó los precios implícitos promedio de las importaciones investigadas y de los demás países, expresados en dólares.

329. Los resultados confirman que el precio promedio de las importaciones investigadas registró una caída de 35% en el periodo analizado: disminuyó 37% en 2023, pero aumentó 2% en el periodo investigado.

330. El precio promedio de las importaciones de otros orígenes mostró un comportamiento negativo, al disminuir 31% en el periodo analizado. A pesar de que aumentó 12% en 2023, se redujo 39% en el periodo investigado.

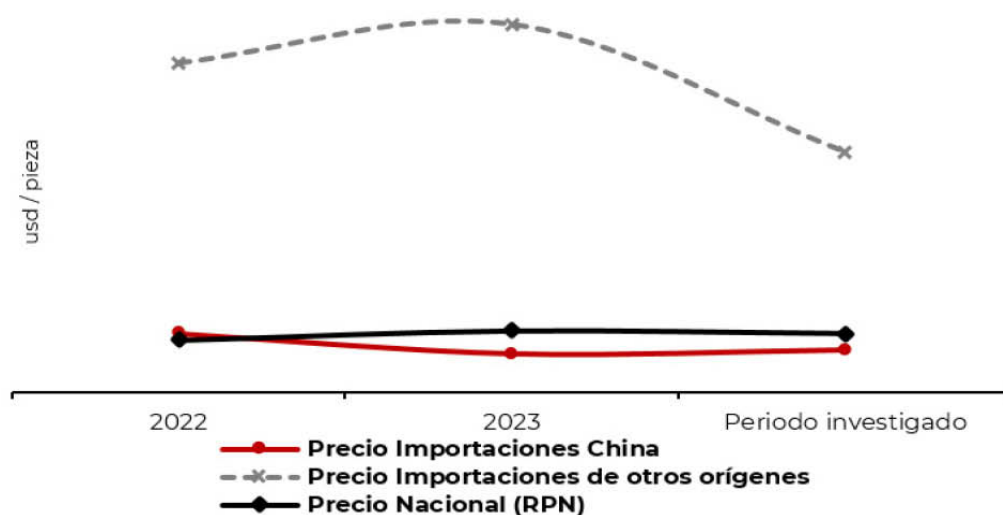
331. En cuanto al precio promedio de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional, medido en dólares, se incrementó 12% en el periodo analizado: aumentó 17% en 2023, pero disminuyó 4% en el periodo investigado. El desempeño de los precios de venta al mercado interno de la rama de producción nacional confirma el argumento de las Solicitantes en el sentido de que tuvieron que disminuir su precio en el periodo investigado, a fin de enfrentar las condiciones de *dumping* en las que concurrieron las importaciones investigadas.

332. Con la finalidad de evaluar la existencia de subvaloración en los precios de las importaciones, al igual que en la etapa anterior de la investigación, la Secretaría incluyó los gastos de internación —arancel, gastos de agente aduanal y derechos de trámite aduanero— para comparar al mismo nivel comercial los precios del producto investigado y de otros orígenes con el precio en planta de venta en el mercado interno de la rama de producción nacional.

333. De acuerdo con lo anterior, la Secretaría comparó los precios de las importaciones investigadas, en condiciones de *dumping*, y de otros orígenes con el precio de venta en el mercado interno de la rama de producción nacional. Al respecto, observó lo siguiente:

- El precio promedio de las importaciones investigadas no registró márgenes de subvaloración en 2022. Sin embargo, se ubicó 37% por debajo del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional en 2023, y 27% en el periodo investigado.
- Respecto del precio promedio de las importaciones de otros orígenes, el precio promedio de las importaciones investigadas registró márgenes de subvaloración en todo el periodo analizado, en porcentajes de 82% en 2022, 90% en 2023 y 82% en el periodo investigado.
- Por otra parte, se observó que el precio de las importaciones de otros orígenes se mantuvo significativamente por encima del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional a lo largo del periodo analizado, por lo que no registraron márgenes de subvaloración.
- El comportamiento anterior confirma, de manera preliminar, que, con el fin de competir con las importaciones en condiciones desleales, la rama de producción nacional tuvo que reducir sus precios, dados los márgenes de subvaloración observados en 2023 y en el periodo investigado. Por el contrario, el precio de las importaciones de otros orígenes no tuvo un efecto negativo en los precios de la rama de producción nacional, al ubicarse por encima a lo largo del periodo analizado.

Precios de las importaciones investigadas y del producto nacional



Subvaloración (%)	2022	2023	Periodo investigado
Respecto del precio nacional	13	-37	-27
Respecto del precio de otros orígenes	-82	-90	-82

Fuente: Elaboración de la Secretaría con información de las Solicitantes que obra en el expediente administrativo, y de la Balanza Comercial.

334. El análisis del comportamiento de los precios descrito previamente indica que los bajos precios observados de las importaciones investigadas durante el periodo analizado, provocaron un efecto de depresión de precios en la rama de producción nacional en el periodo investigado, lo que a su vez se tradujo en menores ingresos por ventas y utilidades de operación, como se analiza en el siguiente apartado de la presente Resolución.

335. Adicionalmente, el nivel de precios a los que concurrieron las importaciones investigadas fue un factor determinante para explicar su comportamiento creciente, tanto en términos absolutos como relativos. En efecto, a pesar de que el precio de las importaciones investigadas aumentó 2% en el periodo investigado, este se ubicó por debajo del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional en 27%, lo que provocó un incremento considerable en su volumen importado de 57% y el incremento de su participación en el mercado nacional de 7.3 puntos porcentuales.

336. De acuerdo con los resultados descritos en los puntos anteriores, la Secretaría determinó de manera preliminar que, durante el periodo analizado, las importaciones investigadas registraron niveles significativos de subvaloración respecto de los precios nacionales y de otras fuentes de abastecimiento, asociados a la práctica de discriminación de precios en la que incurrieron, conforme lo descrito en el punto 277 de la presente Resolución. A su vez, el bajo nivel de precios de las importaciones investigadas respecto de los precios nacionales, así como en comparación con otras fuentes de abastecimiento, explica los volúmenes crecientes de dicha mercancía y su mayor participación en el mercado nacional, situación que se ha reflejado en una depresión del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional en el periodo investigado, para no perder más participación de mercado y seguir compitiendo en el mercado mexicano. Lo anterior, tuvo como consecuencia una caída en los ingresos por ventas, utilidad de operación y margen operativo, como se explica en el siguiente apartado de la presente Resolución, lo que hace vulnerable a la rama de producción nacional ante la competencia de las importaciones investigadas en condiciones de *dumping*.

6. Efectos sobre la rama de producción nacional

337. Con fundamento en lo establecido en los artículos 3.1 y 3.4 del Acuerdo *Antidumping*, 41, fracción III de la LCE y 64, fracción III del RLCE, la Secretaría evaluó los efectos de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China sobre los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional del producto similar.

338. De acuerdo con lo señalado en los puntos 186 y 187 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes manifestaron que, durante los periodos investigado y analizado, las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China ingresaron a México con márgenes de discriminación de precios superiores a los *de minimis*, y con significativos márgenes de subvaloración respecto de los precios nacionales que, aunados al incremento en la participación que registraron en el CNA y la producción nacional, causaron un daño material importante a la rama de producción nacional con afectaciones en sus indicadores económicos y financieros, tales como producción, producción orientada al mercado interno, participación de mercado, ventas al mercado interno, empleo, salarios, utilización de la capacidad instalada y precios, lo que ocasionó una caída en los ingresos por ventas al mercado interno, utilidad de operación y margen operativo. Añadieron que la caída en la producción y las ventas al mercado interno tuvo como consecuencia que la rama de producción nacional disminuyera el uso de la utilización de las líneas de producción a causa de las importaciones investigadas.

339. Para sustentar sus argumentos, las Solicitantes aportaron información sobre sus indicadores económicos y financieros —estados de costos, ventas y utilidades de la mercancía similar orientada al mercado interno— para cada uno de los periodos que integran el periodo analizado. Asimismo, Benotto presentó sus estados financieros dictaminados para los ejercicios fiscales 2022, 2023 y 2024; Bicicletas Mercurio presentó sus estados financieros dictaminados para los ejercicios fiscales 2022 y 2023 y sus estados financieros internos para 2024; Bicicletas Veloci presentó sus estados financieros dictaminados del ejercicio fiscal 2022 y el balance general y el estado de resultados internos para los ejercicios fiscales de 2023 y 2024; y Línea Siete presentó su balance general y estado de resultados para los ejercicios fiscales 2022, 2023 y 2024.

340. Al igual que en la etapa anterior de la investigación, con el fin de evaluar los argumentos que obran en el expediente administrativo, la Secretaría analizó el desempeño de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto a partir de la información de las cifras de importaciones de bicicletas para adulto, actualizadas conforme a lo descrito en los puntos 311 a 315 de la presente Resolución, así como los indicadores económicos y financieros de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete, correspondientes al producto similar, en virtud de que son representativas de la rama de producción nacional, tal como se determinó en el punto 301 de la presente Resolución, salvo para aquellos factores que, por razones contables, no es factible identificar con el mismo nivel de especificidad, como flujo de efectivo, capacidad de reunir capital y rendimiento sobre la inversión. En ese caso, la Secretaría evaluó su comportamiento a partir de los estados financieros de dichas empresas, que consideran la producción del grupo o gama más restringido de productos que incluyen a la mercancía similar.

341. En esta etapa de la investigación, la Secretaría solicitó a Bicicletas Mercurio sus estados financieros, dictaminados por auditor independiente, correspondientes al ejercicio fiscal 2024, ya que durante la etapa anterior de la investigación indicó que la razón para no proporcionarlos era que a esa fecha no habían sido liberados. Bicicletas Mercurio presentó sus estados financieros dictaminados para el ejercicio fiscal 2024, los cuales fueron considerados para la integración de la información financiera de la rama de producción nacional.

342. Además, como se mencionó en el punto 214 de la Resolución de Inicio, la Secretaría no contó con la información necesaria para analizar la evolución del flujo de caja operativo de la rama de producción nacional. Respecto de la información financiera faltante de las empresas integrantes de la rama de producción nacional, la Secretaría requirió a Bicicletas Veloci los estados de flujo de efectivo correspondientes a los años 2023 y 2024, y a Línea Siete los estados de flujo de efectivo internos de los ejercicios fiscales 2022, 2023 y 2024. Bicicletas Veloci proporcionó sus flujos de efectivo para 2023 y 2024, mientras que Línea siete no los presentó.

343. Respecto de los estados financieros presentados por las empresas integrantes de la rama de producción nacional, en esta etapa de la investigación la Secretaría contó con la siguiente información: Benotto y Bicicletas Mercurio presentaron sus estados financieros dictaminados para los ejercicios fiscales de 2022, 2023 y 2024; Bicicletas Veloci presentó sus estados financieros dictaminados del ejercicio fiscal 2022 y sus estados financieros internos para los ejercicios fiscales de 2023 y 2024; y Línea Siete presentó su balance general y estado de resultados para los ejercicios fiscales de 2022, 2023 y 2024.

344. Con el objeto de hacer comparables las cifras entre sí, la Secretaría actualizó la información correspondiente a los estados de costos, ventas y utilidades, así como la obtenida a partir de los estados financieros dictaminados y de carácter interno, mediante el método de cambios en el nivel general de precios, con base en el Índice Nacional de Precios al Consumidor, que calcula el INEGI.

345. Como se señaló en el punto 305 de la presente Resolución, el mercado nacional de bicicletas para adulto, medido a través del CNA, registró una disminución de 16% en el periodo analizado, derivado de una caída de 39% en 2023 y un incremento de 38% en el periodo investigado.

346. En este contexto de contracción del mercado nacional en el periodo analizado, la producción de bicicletas para adulto de la rama de producción nacional disminuyó 34% en dicho periodo, derivado de una disminución de 42% en 2023 y de un incremento de 14% en el periodo investigado.

347. Por su parte, la producción orientada al mercado interno de la rama de producción nacional, al igual que la producción, tuvo una caída de 34% durante el periodo analizado: disminuyó 41% en 2023, pero incrementó 13% en el periodo investigado.

348. En cuanto a la participación de la producción orientada al mercado interno de la rama de producción nacional en el CNA, al igual que la PNOMI, disminuyó 7.3 puntos porcentuales en el periodo analizado: 1.1 puntos porcentuales en 2023 y 6.2 puntos porcentuales en el periodo investigado, al pasar de una participación de 34.3% en 2022, a 33.2% en 2023 y a 27.0% en el periodo investigado.

349. En contraste, la Secretaría observó que, de acuerdo con lo descrito en el punto 317 de la presente Resolución, las importaciones investigadas aumentaron su contribución en el CNA en 8.1 puntos porcentuales en el periodo analizado, 0.8 puntos porcentuales en 2023 y 7.3 puntos porcentuales en el periodo investigado, al pasar de una participación de 53.4% en 2022, a 54.2% en 2023 y a 61.5% en el periodo investigado, mientras que las importaciones de otros orígenes disminuyeron su participación en el CNA en 0.1 punto porcentual en el periodo analizado, al pasar de 3.5% en 2022 a 3.4% en el periodo investigado. En este último periodo, disminuyeron su contribución en 1.4 puntos porcentuales, lo que confirma que, a pesar de la caída del CNA, fueron las importaciones investigadas las que ganaron participación de mercado tanto en el periodo analizado como en el investigado, en detrimento de la rama de producción nacional.

350. La Secretaría observó que las ventas totales —al mercado interno y externo— de la rama de producción nacional se redujeron 31% en el periodo analizado, 22% en 2023 y 12% en el periodo investigado. Al respecto, se observó que el desempeño que registraron las ventas totales de la rama de producción nacional se explica fundamentalmente por el comportamiento que tuvieron sus ventas al mercado interno, debido a lo siguiente:

- a.** Las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional tuvieron un comportamiento decreciente a lo largo del periodo analizado, se redujeron 21% en 2023 y 13% en el periodo investigado, lo que significó una caída de 32% en el periodo analizado. Este comportamiento asociado al desempeño del precio nacional indica que, ante la competencia con las importaciones en condiciones de *dumping*, la rama de producción nacional ajustó sus precios en el periodo investigado para no perder ventas en el mercado interno, como lo sustenta el análisis descrito en el punto 331 de la presente Resolución.

- b. Las exportaciones de la rama de producción nacional cayeron 72% en 2023, pero se incrementaron 150% en el periodo investigado, lo que significó una caída de 30% en el periodo analizado.
- c. En el periodo analizado, las exportaciones representaron en promedio el 2% de la producción y ventas totales de la rama de producción nacional, lo que refleja que la rama de producción nacional depende principalmente de sus ventas al mercado interno, lo cual la coloca en una posición de vulnerabilidad frente a la competencia de las importaciones investigadas en condiciones de *dumping*.

351. Al respecto, de acuerdo con los listados de ventas de Benotto, Bicicletas Mercurio, Bicicletas Veloci y Línea Siete a sus clientes, así como el listado de importaciones de la Balanza Comercial y el cálculo de las importaciones objeto de investigación señalado en los puntos 311 a 315 de la presente Resolución, la Secretaría constató que, en el periodo analizado: i) 27 clientes de la rama de producción nacional adquirieron bicicletas para adulto originarias de China, y si bien disminuyeron 28% sus importaciones originarias de China en el periodo analizado, estas aumentaron 26% en el periodo investigado; ii) el precio al que importaron esas empresas registró una reducción de 44% durante el periodo analizado y 16% en el periodo investigado; iii) las importaciones de estos clientes se realizaron con márgenes de subvaloración de 16% en 2023 y 28% en el periodo investigado; iv) las ventas de la rama de producción nacional a estos clientes disminuyeron 9% en el periodo investigado y 55% en el periodo analizado, a pesar de que en el periodo investigado el precio nacional de venta a esos clientes se redujo 2%, comportamiento que confirma que los precios fueron un factor determinante para que las importaciones investigadas ganaran participación de mercado; y v) la participación de las compras de dichos clientes en las ventas internas totales de la rama de producción nacional se redujo de 12% en 2022, a 8% en el periodo investigado, lo que significó una caída de 4 puntos porcentuales durante el periodo analizado.

352. Estos resultados permiten determinar, de manera preliminar, que las importaciones investigadas sustituyeron al producto de fabricación nacional y limitaron el crecimiento de las ventas y de la producción de la rama de producción nacional en el periodo analizado, a pesar de que la rama de producción nacional ajustó sus precios en el periodo investigado para no perder ventas en el mercado interno.

353. En relación con la capacidad instalada, en la etapa previa de la investigación, la Secretaría consideró razonable el cálculo efectuado por las Solicitantes, bajo el supuesto de que el 100% de sus líneas de producción se destinaran exclusivamente a la fabricación de bicicletas para adulto, en virtud de que una empresa puede contar con capacidad para producir diversos bienes utilizando la misma infraestructura y, en consecuencia, la capacidad instalada de la rama de producción nacional para fabricar bicicletas puede destinarse en su totalidad a la producción de bicicletas para adulto si el mercado nacional así lo requiriera, tal como se señaló en el punto 203 de la Resolución de Inicio.

354. En esta etapa de la investigación, las empresas CMA y Tiendas Soriana señalaron que, durante el periodo analizado, realizaron tanto importaciones de la mercancía investigada como compras de producción nacional, con el fin de garantizar el abasto necesario para atender la demanda de sus clientes, pues afirmaron que dicho abastecimiento no podría cubrirse únicamente con proveedores nacionales. Adicionalmente, CMA e Importacop cuestionaron el cálculo de la capacidad instalada de las Solicitantes señalado en el punto 201 de la Resolución de Inicio, pues manifestaron que las líneas de producción (capacidad instalada) de las Solicitantes se destinan a la fabricación tanto de bicicletas para niños como de bicicletas para adulto, por lo que solicitaron se analice nuevamente el cálculo de la capacidad instalada, considerando únicamente aquella destinada a la producción de bicicletas para adulto.

355. Al respecto, la Secretaría requirió a las Solicitantes para que aclararan si han presentado problemas de desabasto de bicicletas para adulto como alegan las importadoras, así como para que aportaran una estimación sobre su capacidad instalada que contemple únicamente bicicletas para adulto, separando las bicicletas para niños. Las Solicitantes atendieron el requerimiento en los siguientes términos:

- a. La ANAFABI señaló que en ningún momento del periodo analizado la industria nacional enfrentó problemas de desabasto, toda vez que la producción de bicicletas para adultos de fabricación nacional ha respondido consistentemente a la demanda del mercado, y los niveles de producción de los fabricantes nacionales se ajustan al comportamiento de sus ventas, no a limitaciones de capacidad.
- b. Los socios afiliados a la ANAFABI cuentan con capacidad instalada suficiente para atender los requerimientos del mercado, incluida la demanda de empresas de autoservicio y otros canales de comercialización, por lo tanto, la decisión de las importadoras de adquirir el producto en el exterior no se relaciona con una incapacidad de abasto por parte de la industria nacional.

- c. La capacidad instalada de bicicletas para adultos de las Solicitantes es suficiente para abastecer el mercado nacional, debido a lo siguiente: i) Benotto no tuvo problemas de abasto en el periodo analizado, se atendieron las órdenes de compras de clientes de cadenas departamentales, así como de distribuidores, manteniendo un inventario importante. Para sustentarlo, presentó la relación de bicicletas para adultos que fueron facturadas a cadenas de tiendas departamentales en el periodo analizado; ii) Línea Siete señaló que CMA no ha sido su cliente, por lo que es falso el argumento de desabasto por parte de la industria nacional; iii) Bicicletas Mercurio manifestó que no ha tenido problemas de desabasto, por el contrario, ha tenido acercamientos con algunas cadenas departamentales para tener una relación comercial para ofrecerles sus productos. Para sustentarlo, presentó un correo electrónico; y iv) Bicicletas Veloci señaló que vende bicicletas para adultos a cadenas departamentales. Para sustentarlo, presentó una muestra de facturas durante el periodo analizado.
- d. Respecto del cálculo de la capacidad instalada exclusivamente para fabricar bicicletas para adulto, Benotto, Bicicletas Mercurio y Bicicletas Veloci presentaron una estimación a partir de la participación que tuvieron de dicho producto respecto de la producción total de bicicletas —para adultos y niños— en el periodo investigado. Dicha participación la aplicaron a su capacidad instalada total, dado que las líneas de producción también se emplean en la fabricación de bicicletas para niños. Por su parte, Línea Siete precisó que la capacidad instalada que presentó en la etapa anterior corresponde únicamente a bicicletas para adultos.

356. La Secretaría no encontró elementos que sustentaran un problema de desabasto de bicicletas para adultos por parte de la producción nacional.

357. En cuanto a la capacidad instalada de la rama de producción nacional para fabricar bicicletas para adulto, de acuerdo con el ajuste en el cálculo de la estimación que las Solicitantes presentaron en esta etapa de la investigación, la Secretaría observó que este indicador se mantuvo constante durante el periodo analizado y fue suficiente para cubrir la demanda del mercado en el periodo investigado. Sin embargo, la utilización de dicho indicador disminuyó 14 puntos porcentuales durante el periodo analizado, ya que se redujo 17 puntos porcentuales en 2023, y aumentó 3 puntos porcentuales en el periodo investigado, al pasar de una utilización de 41% en 2022, 24% en 2023 a 27% en 2024.

358. La Secretaría considera que, tanto el cálculo de la capacidad instalada como su utilización, descritos en los puntos 199 a 203 de la Resolución de Inicio, así como la estimación presentada en esta etapa de la investigación, resultan metodológicamente válidos y razonables. Lo anterior en virtud de que el primer cálculo se sustenta en un supuesto plenamente válido en términos industriales: la posibilidad real de destinar el 100% de las líneas de producción a la fabricación de bicicletas para adulto. Por su parte, la segunda estimación se basa en la proporción efectiva que representó la producción de bicicletas para adulto dentro del volumen total producido —incluyendo bicicletas para adulto y para niños— durante el periodo investigado, lo que constituye un criterio objetivo y verificable. En ambos escenarios, los resultados muestran consistencia y coherencia en su comportamiento, por lo que la Secretaría concluye que las metodologías empleadas reflejan adecuadamente la capacidad productiva disponible y su nivel de utilización.

359. En consecuencia, la Secretaría confirma que el ingreso de las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios contribuyó a la caída en la producción y ventas al mercado interno de la rama de producción nacional, lo que implicó mantener niveles bajos de utilización de capacidad instalada.

360. En cuanto al empleo de la rama de producción nacional, la Secretaría observó que disminuyó 29% en el periodo analizado: se redujo 28% en 2023 y 2% en el periodo investigado. Por su parte, la masa salarial, expresada en pesos y ajustada con el Índice Nacional de Precios al Consumidor, presentó una caída de 23% en el periodo analizado, derivado de una disminución de 21% en 2023 y de 3% en el periodo investigado.

361. El desempeño de la producción y del empleo de la rama de producción nacional se tradujo en una caída en su productividad —medida como el cociente de estos indicadores— de 6% en el periodo analizado: se redujo 19% en 2023 y se incrementó 17% en el periodo investigado.

362. Por otra parte, los inventarios de la rama de producción nacional, si bien disminuyeron 60% en el periodo analizado, al reducirse 65% en 2023, se incrementaron 15% en el periodo investigado. Lo anterior, en conjunto con la caída de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional en el periodo investigado, es indicativo de que la rama de producción nacional no pudo colocar sus productos en el mercado interno, derivado del crecimiento que observaron las importaciones investigadas en condiciones de *dumping*.

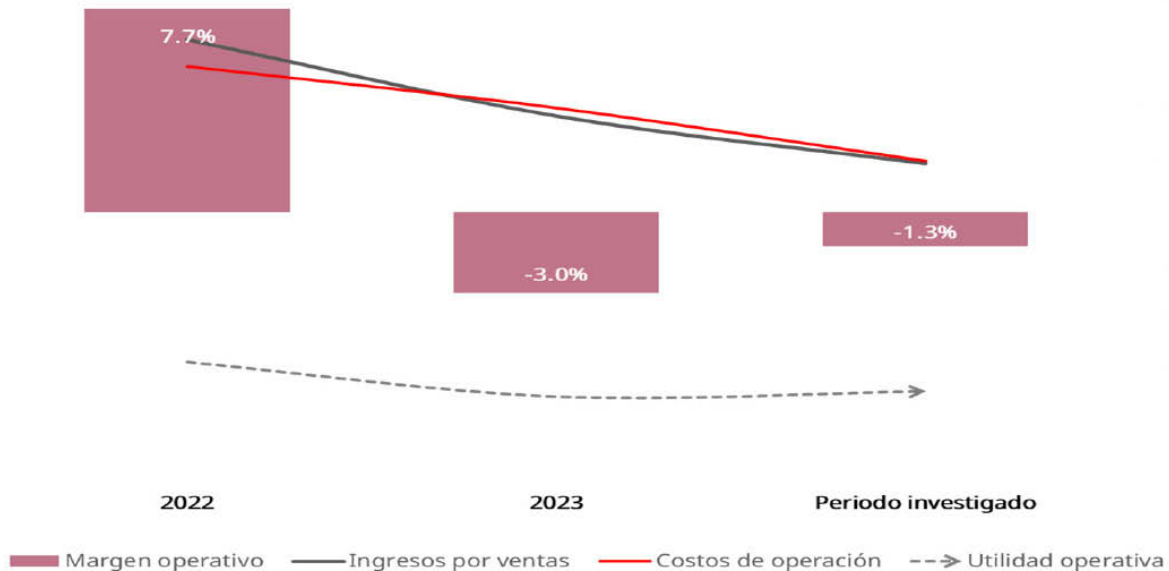
363. Al igual que en la etapa previa de la investigación, la Secretaría examinó la situación financiera de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, a partir del estado de costos, ventas y utilidades de la mercancía similar nacional durante el periodo analizado, y confirmó que los ingresos por ventas del producto similar al mercado interno disminuyeron 22% en 2023 y 18% en el periodo investigado, lo que significó una disminución acumulada de 36% durante el periodo analizado.

364. Por su parte, el comportamiento de los costos de operación (integrados por los costos de venta más los gastos de operación) registró una disminución de 13% en 2023 y de 19% en el periodo investigado, por lo que esos costos registraron una disminución acumulada de 29% durante el periodo analizado.

365. A partir del comportamiento de los ingresos por ventas y de los costos de operación de la mercancía similar, la Secretaría observó una disminución del resultado operativo de la producción nacional de 131% en 2023, y un incremento de 65% en el periodo investigado. A partir del 2023, la rama de producción nacional incurrió en resultados operativos negativos (pérdidas) y, a pesar de la disminución en el costo operativo en el periodo investigado, la rama de producción nacional registró pérdidas operativas importantes, lo que significó una disminución acumulada de los resultados operativos de 111% durante el periodo analizado.

366. El margen operativo de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto mostró la siguiente evolución: en 2022 representó el 7.7% como proporción de los ingresos por ventas, en 2023 se registró un margen negativo de 3%, y durante el periodo investigado fue de -1.3%. Es decir, durante 2023 retrocedió 10.7 puntos porcentuales respecto de 2022, lo que significó un deterioro del margen operativo de 9 puntos porcentuales en el periodo analizado.

Estados de costos, ventas y utilidades al mercado interno de bicicletas para adulto



Fuente: Información financiera presentada por las Solicitantes, que obra en el expediente administrativo.

367. La Secretaría constató que, si bien, los costos operativos que enfrentó la producción nacional han registrado una disminución tanto en el periodo investigado como en el periodo analizado, la caída de los ingresos por ventas en el mercado nacional de la rama de producción nacional durante los mismos periodos fue a tasas mayores, lo que se tradujo en el deterioro de los resultados operativos y del margen operativo de la rama de producción nacional durante el periodo analizado.

368. La Secretaría confirmó lo argumentado por las Solicitantes respecto de que, en el periodo analizado, la utilidad de operación de la rama de producción nacional disminuyó considerablemente, al grado de llegar a operar con pérdidas en el periodo investigado y en el periodo similar anterior. Lo anterior, se reflejó en una caída del margen de operación.

369. En relación con las variables financieras de rendimiento sobre la inversión en activos (ROA, por sus siglas en inglés de Return On Assets), flujo de efectivo y capacidad de reunir capital, se evaluaron a partir de los estados financieros dictaminados e internos de las empresas integrantes de la rama de producción nacional para los años 2022, 2023 y 2024, ya que consideran la producción del grupo o gama más restringido de productos que incluyen a la mercancía similar nacional, de conformidad con los artículos 3.6 del Acuerdo Antidumping y 66 del RLCE.

370. Respecto del ROA de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, calculado a nivel operativo, mantuvo una tendencia a la baja de 2022 a 2024, periodo en el que disminuyó 5.7 puntos porcentuales, al cambiar de 4.7% en el 2022 a -1.0% en el periodo investigado. En el mismo periodo, la contribución de la mercancía similar al ROA disminuyó 2.2 puntos porcentuales, y cambió de 1.9% a -0.3%, tal como se muestra en la tabla siguiente:

Rendimiento sobre la inversión

Índice	2022	2023	2024
Rendimiento sobre la inversión (ROA)	4.7%	4.2%	-1.0%
Contribución del producto similar al ROA	1.9%	-0.7%	-0.3%

Fuente: Estados financieros de las Solicitantes, que obran en el expediente administrativo

371. En esta etapa de la investigación, la Secretaría no contó con la información necesaria para analizar la evolución del flujo de caja operativo de la rama de producción nacional, ya que no se contó con los estados de flujo de efectivo de la empresa Línea Siete y se observaron algunas inconsistencias que se considera pertinente aclarar respecto de la información presentada por la empresa Bicicletas Veloci como parte de sus flujos de efectivo de 2023 y 2024.

372. La capacidad de reunir capital de la industria nacional se analiza a través del comportamiento de los índices de solvencia, liquidez, apalancamiento y deuda, calculados con información de los estados financieros. A continuación, se muestra un resumen del comportamiento de estos indicadores durante el periodo analizado:

Índice	2021	2022	2023
Razón de circulante (veces)	1.46	1.57	1.75
Prueba de ácido (veces)	0.70	0.88	0.97
Apalancamiento	177%	170%	165%
Deuda	64%	63%	62%

Fuente: Estados financieros de las Solicitantes, que obran en el expediente administrativo.

373. En general, una relación entre los activos circulantes y los pasivos de corto plazo se considera adecuada si guarda una relación 1 a 1 o superior, por lo que, conforme a la información reportada en el cuadro anterior, la Secretaría confirmó que la razón de circulante de la rama de producción nacional guardó niveles financieramente saludables durante el periodo analizado.

374. En lo que se refiere a la prueba ácida de la rama de producción nacional (que se refiere a los activos de fácil realización y se obtiene al descontar el valor de los inventarios del activo circulante en relación con el pasivo de corto plazo), se confirmó lo mencionado en el párrafo 217 de la Resolución de Inicio, respecto de que esta razón financiera guardó una relación menor a la unidad de 2022 a 2024, lo que se considera insuficiente, ya que limita su capacidad para hacer frente a sus obligaciones de corto plazo.

375. Una proporción del pasivo total respecto del capital contable (apalancamiento) o del pasivo total respecto del activo total (deuda) se considera manejable si es equivalente a 100% o inferior. En esta etapa de la investigación, se confirmó que de 2022 a 2024 la rama de producción nacional mostró niveles elevados de apalancamiento, ya que todo el periodo esta relación se mantuvo por encima del 100%, mientras que el nivel de endeudamiento guardó niveles adecuados, ya que, en el mismo periodo, esta razón se mantuvo por debajo de 100%.

376. A partir de los resultados descritos anteriormente, la Secretaría determinó, de manera preliminar, que el incremento de las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios y los bajos niveles de precios a que concurrieron, con significativos márgenes de subvaloración, causaron efectos negativos reales en indicadores relevantes de la rama de producción nacional:

- a. En el periodo investigado, respecto del periodo similar anterior, se observó un deterioro en los siguientes indicadores: ventas al mercado interno (-13%); empleo (-2%); masa salarial (-3%); nivel de inventarios (+15); participación de mercado (-6.2 puntos porcentuales); y el precio de venta al mercado interno (-4%).
- b. En el periodo analizado, se observó deterioro en las variables económicas de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, tales como: producción (-34%); producción orientada al mercado interno (-34%); ventas al mercado interno (-32%); empleo (-29%); masa salarial (-23%); productividad (-6%); utilización de la capacidad instalada (-14 puntos porcentuales); y participación de mercado (-7.3 puntos porcentuales).

377. Asimismo, se observó un desplazamiento de mercado de la rama de producción nacional por las importaciones investigadas, ya que, durante el periodo investigado, 27 clientes de la rama de producción nacional redujeron 9% sus compras de bicicletas para adulto nacionales, mientras que estos mismos incrementaron 26% sus importaciones originarias de China, en condiciones de *dumping* y con significativos márgenes de subvaloración.

378. Aunado a lo anterior, la afectación a la rama de producción nacional también se observó en los indicadores financieros durante el periodo analizado, al reflejar un comportamiento negativo, con los resultados siguientes:

- a. Los ingresos por ventas al mercado interno disminuyeron 22% en 2023 y 18% en el periodo investigado, lo que reflejó una disminución acumulada de 36% en el periodo analizado.
- b. Los resultados operativos disminuyeron 131% en 2023, y se incrementaron 65% en el periodo investigado, lo que significó una disminución acumulada en los resultados operativos de 111% en el periodo analizado. Cabe destacar que, a pesar de la recuperación que registró este indicador en el periodo investigado, la rama de producción nacional operó en pérdidas durante el periodo investigado y el periodo inmediato anterior al investigado.
- c. En consecuencia, el margen operativo retrocedió 10.7 puntos porcentuales en 2023 y aumentó 1.8 puntos porcentuales en el periodo investigado, lo que significó un deterioro de 9 puntos porcentuales en el periodo analizado, al pasar de un margen operativo de 7.7% en 2022 a un margen de -1.3% en el periodo investigado.

7. Mercado internacional y potencial exportador de China

a. Mercado internacional

379. En la etapa previa de la investigación, para analizar el comportamiento del mercado internacional de bicicletas para adulto, las Solicitantes manifestaron que no contaron con información específica sobre productores y consumidores mundiales de bicicletas para adulto. Sin embargo, proporcionaron estadísticas sobre importaciones y exportaciones mundiales de la subpartida 8712.00, donde se clasifica el producto investigado, que obtuvieron de la base de datos de estadísticas del comercio de productos básicos de las Naciones Unidas, en adelante UN Comtrade, por las siglas en inglés de United Nations Commodity Trade Statistics Database. Consideraron que los principales países exportadores son, a su vez, los principales productores, en tanto que los principales países importadores corresponden a los principales consumidores.

380. De acuerdo con dicha información, las Solicitantes señalaron que, a pesar de que China no reportó datos para 2024, se posicionó como el principal país exportador de bicicletas para adulto durante el periodo analizado, con el 59%, seguido de Japón (6%), Portugal (4%), España (3%) y Alemania (3%), lo que evidencia el gran nivel de producción y considerable potencial exportador de China a nivel mundial. Por otra parte, los principales países importadores en el periodo analizado fueron los Estados Unidos (25%), Japón (10%), Alemania (10%), Reino Unido (6%) y Canadá (5%).

381. Con la finalidad de analizar el comportamiento del comercio mundial y confirmar la información aportada por las Solicitantes, tal como se señaló en el punto 225 de la Resolución de Inicio, la Secretaría se allegó las cifras de exportaciones e importaciones mundiales que reporta UN Comtrade, correspondiente a la subpartida 8712.00 para los años 2022, 2023 y 2024. A partir de dicha información, se confirma lo siguiente:

- a. A pesar de que China no reportó cifras para 2024, la información indica que el principal país exportador de bicicletas para adulto en el periodo analizado fue China con el 62% de las exportaciones mundiales, seguido de Japón (5.8%), Camboya (3.3%), India (3.1%) e Italia (2.9%). México ocupó el lugar 59 del total de los países exportadores.
- b. Los principales países importadores de bicicletas para adulto en el periodo analizado fueron los Estados Unidos (29.3%), Japón (12%), Alemania (6.2%), Países Bajos (4.6%), Filipinas (4.6%) y Reino Unido (3.5%). México ocupó el lugar 11 del total de los países importadores.

382. Las Solicitantes también señalaron que no encontraron información disponible sobre flujos comerciales ni sobre los precios internacionales de bicicletas para adulto. Asimismo, indicaron que la industria internacional de bicicletas para adulto no está sujeta a ciclos económicos.

383. En esta etapa de la investigación, las empresas importadoras y exportadoras que comparecieron al presente procedimiento no aportaron elementos que desvirtuaran los resultados sobre los principales productores, consumidores, exportadores e importadores del producto objeto de investigación. Por el contrario, las empresas importadoras Tiendas Soriana e Imporey reconocieron que China ocupa una posición preponderante como principal productor y exportador mundial de bicicletas, además de la presencia de otros países asiáticos relevantes como India, Vietnam, Camboya, Indonesia y Taiwán. Adicionalmente, Imporey señaló que, en los últimos años, diversos países importadores han optado por diversificar sus fuentes de abastecimiento hacia países como Vietnam, Camboya e Indonesia, con el propósito de reducir riesgos arancelarios o medidas *antidumping* contra las exportaciones de China.

b. Potencial exportador de China

384. De acuerdo con lo señalado en el punto 227 de la Resolución de Inicio, las Solicitantes manifestaron que la industria de bicicletas para adulto de China cuenta con una significativa capacidad libremente disponible que genera una asimetría significativa frente a la industria nacional, pues le permitiría cubrir varias veces el tamaño del mercado, ofreciendo precios significativamente por debajo de los nacionales con márgenes de subvaloración en detrimento de la rama de producción nacional. Para sustentarlo, presentaron la siguiente información:

- a. Estadísticas de exportaciones de China al mundo de UN Comtrade de la subpartida 8712.00, en donde se clasifica el producto investigado, para 2022 y 2023. Lo anterior, debido a que China no reportó datos para 2024.
- b. Consideraron como la capacidad instalada de China la cifra sobre producción de bicicletas obtenida del Estudio de Mercado, donde se indica que “en los últimos años, la producción anual de bicicletas ha sido de más de 80 millones”. Consideraron esta cifra como la capacidad instalada del país exportador para el periodo analizado, por mencionarse como un dato constante y al ser la mejor información disponible para este indicador.
- c. Estimaron la producción de bicicletas para adulto con base en información del mismo Estudio de Mercado, el cual indica que la producción de bicicletas de China en 2022 fue de 50 millones de piezas, mientras que en 2023 produjo 48.83 millones de piezas, y estimaron la producción de 2024 a partir de la tasa media de crecimiento de dichos años. Asimismo, el Estudio de Mercado señala que en 2023 el 34% de las ventas de bicicletas en China correspondió a bicicletas de montaña y el 29% a bicicletas de ciudad. Las Solicitantes consideraron razonable asumir que la suma de estos porcentajes de ventas, correspondiente a 63%, es representativo del porcentaje de producción de la producción de bicicletas para adulto, ya que constituye la mejor información disponible que tuvieron a su alcance. Por lo tanto, aplicaron dicho factor al volumen de producción de bicicletas de 2022, 2023 y 2024, para obtener la producción específica de bicicletas para adulto en China.

385. A partir de dicha información, las Solicitantes manifestaron lo siguiente:

- a. La capacidad libremente disponible de China, calculada como capacidad instalada menos producción, pasó de 49.2 millones de piezas en 2023 a 50 millones de piezas en 2024, lo que representó un incremento de 1%. Este último volumen fue superior en más de 80 veces el CNA de México y casi 250 veces la producción nacional observada en el periodo investigado.
- b. El mercado mexicano es un destino real para las exportaciones de bicicletas para adulto de China, tomando en cuenta la existencia de otros mercados, dada la magnitud de la capacidad libremente disponible, la cual sería suficiente para abastecer el mercado nacional y desplazar en su totalidad a la producción nacional. Asimismo, la tendencia creciente que registraron las importaciones investigadas en el periodo investigado en condiciones de *dumping* y con márgenes de subvaloración en relación con los precios de la rama de producción nacional, fundamenta la posibilidad de que en el futuro inmediato las importaciones investigadas continuarán ingresando al mercado mexicano, en volúmenes significativos, afectando aún más el desempeño de los indicadores económicos y financieros relevantes de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto.

386. Adicionalmente, las Solicitantes manifestaron que Argentina, la Unión Europea y el Reino Unido mantienen medidas *antidumping* de remedio comercial impuestas a las importaciones de bicicletas para adulto de China, lo que constituye un elemento adicional de la práctica de discriminación de precios en que incurren los productores de China. Para sustentarlo, presentaron la Resolución de “bicicletas rodados 10, 12, 16, 20 y 24 sin cambios, 24 con cambios, 26 sin cambios y 26 con cambios, originarias de la República Popular China y de Taipéi Chino, y las bicicletas rodado 14 originarias de la República Popular China” (Resolución 165/2021) del Ministerio de Desarrollo Productivo de la República Argentina, publicado el 10 de mayo de 2021 con vigencia de 5 años; la “Revisión *antidumping* de transición” (TD0061- *Bicycles and certain bicycle parts*) de la Autoridad de Remedios Comerciales del Reino Unido, publicado el 23 de agosto de 2024; y el “Aviso de inicio de una reconsideración por expiración de las medidas *antidumping* aplicables a las importaciones de bicicletas originarias de la República Popular de China” (C/2024/5292) de la Comisión Europea, publicado el 28 de agosto de 2024, proporcionado a través de la página de Internet <https://tron.trade.ec.europa.eu/investigations/case-history?caselId=1532>. Los dos últimos se encuentran en curso de investigación.

387. La Secretaría, al igual que en la etapa previa de la investigación, consideró razonables las estimaciones de las Solicitantes para calcular la capacidad libremente disponible de bicicletas para adulto, pues se basan en datos del Estudio de Mercado, así como en información estadística de UN Comtrade.

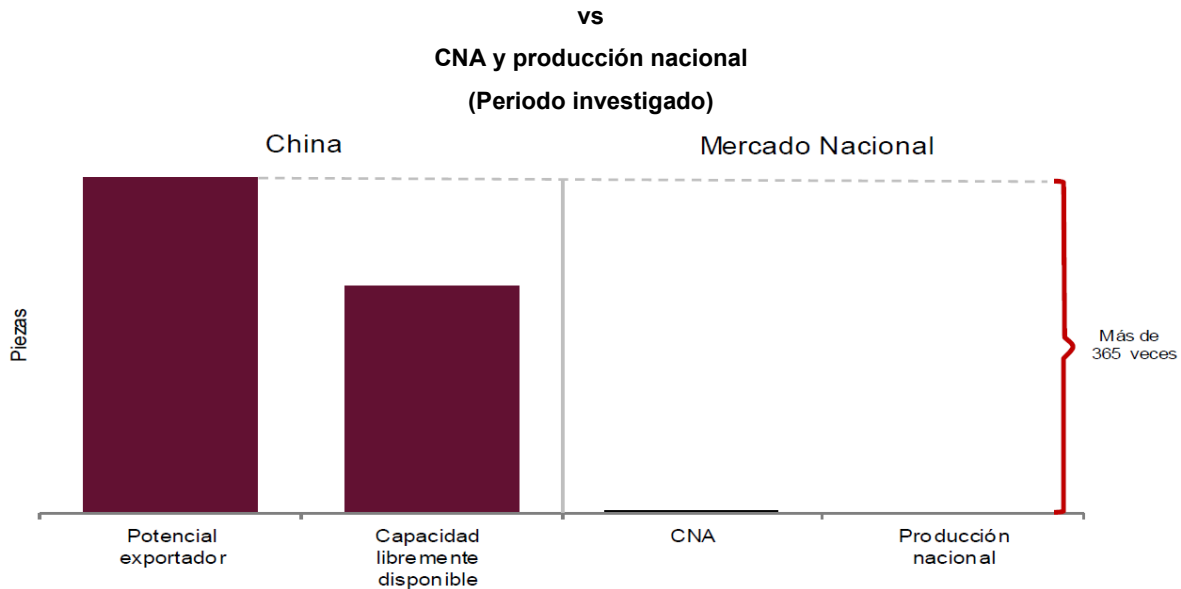
388. Con base en dicha información, la Secretaría estimó el consumo aparente de bicicletas para adulto de China (producción más importaciones menos exportaciones), a partir de la información aportada por las Solicitantes. Para ello, estimó el volumen de las exportaciones e importaciones de China para 2024 a partir de la información de UN Comtrade de la subpartida 8712.00, considerando las estadísticas de 2022 y 2023, con base en la tasa media de crecimiento de dichos años. A partir de dicha información la Secretaría confirmó lo siguiente:

- a. La capacidad libremente disponible de China, calculada como la capacidad instalada menos producción, tuvo un incremento de 1% y 3% en el periodo investigado y analizado, respectivamente, al pasar de 48.5 millones de unidades en 2022 a 50 millones de unidades en 2024, este último volumen representó más de 247 veces la producción nacional de México y más de 87 veces el tamaño del CNA en el periodo investigado.
- b. El potencial exportador de China, calculado como su capacidad instalada menos su consumo, si bien, disminuyó 1% y 2% en el periodo investigado y analizado, respectivamente, al pasar de 75 millones de unidades en 2022 a 73.8 millones de unidades en 2024, este último volumen representó más de 365 veces la producción nacional de México y más de 130 veces el tamaño del CNA en el periodo investigado.

389. En esta etapa de la investigación, las empresas comparecientes no aportaron argumentos ni pruebas que desvirtúen el potencial exportador y la capacidad libremente disponible con que cuenta la industria de China fabricante de bicicletas para adulto.

390. Los resultados descritos en los puntos anteriores de la presente Resolución sustentan que China cuenta con una capacidad libremente disponible y un potencial exportador superiores en relación con el mercado nacional. Estas asimetrías aportan elementos suficientes que permiten determinar que la utilización de una parte de la capacidad libremente disponible con que cuenta China, o bien, de su potencial exportador, podría ser significativa para la producción y el mercado mexicano.

Potencial exportador y capacidad libremente disponible de China



Fuente: Elaboración propia de la Secretaría con información de las Solicitantes que obra en el expediente administrativo, UN Comtrade y en la Balanza Comercial.

391. Con base en los resultados descritos en los puntos 384 a 390 de la presente Resolución, la Secretaría determinó, de manera preliminar, que China cuenta con una capacidad libremente disponible y un potencial exportador considerables, en relación con la producción nacional y el tamaño del mercado mexicano de la mercancía similar, que aunado al crecimiento que registraron las importaciones investigadas en términos absolutos y relativos, así como sus bajos niveles de precios durante el periodo analizado, constituyen elementos suficientes que indican que existe la probabilidad fundada de que continúen incrementándose en el futuro inmediato y agraven el daño material causado a la rama de producción nacional.

8. Otros factores de daño

392. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 3.5 del Acuerdo *Antidumping*, 39, último párrafo de la LCE y 69 del RLCE, la Secretaría examinó la concurrencia de factores distintos a las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, que al mismo tiempo pudieran ser causa del daño material a la rama de producción nacional.

393. En la etapa previa de la investigación, las Solicitantes manifestaron que no existen factores distintos a las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, que hayan afectado el desempeño de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional y, en todo caso, ningún otro factor es relevante de modo que pudiera romper el vínculo causal entre el daño y las importaciones investigadas. Los argumentos que manifestaron para sustentarlo se describieron en el punto 235 de la Resolución de Inicio, mismos que se señalan a continuación:

- a. A pesar de que el mercado nacional registró una contracción durante el periodo analizado, esta no puede atribuirse como causa del daño a la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, ya que benefició principalmente a las importaciones investigadas, las cuales incrementaron su participación en el CNA en 7.8 puntos porcentuales, mientras que las importaciones de otros orígenes apenas alcanzaron un crecimiento de 0.2 puntos porcentuales y la PNOMI perdió 8 puntos porcentuales de participación. En el periodo investigado, en un contexto de crecimiento del mercado, las importaciones originarias de China fueron las principales beneficiadas, aumentando su participación en el CNA en 6.8 puntos porcentuales, en detrimento de las importaciones de otros orígenes, que redujeron su participación en 0.8 puntos porcentuales y la PNOMI que perdió 6 puntos porcentuales.
- b. Las importaciones de otros orígenes no podrían ser la causa del daño a la rama de producción nacional, en virtud de lo siguiente:
 - i. Las importaciones investigadas mantuvieron una gran presencia en relación con las importaciones totales, ya que representaron en promedio el 93.9% de las importaciones totales durante el periodo analizado, dejando con una casi nula participación a las importaciones de otros orígenes. Debido a la significativa presencia de las importaciones investigadas, las importaciones de otros orígenes redujeron su participación en 0.4 puntos porcentuales en las importaciones totales durante el periodo analizado.
 - ii. El precio promedio de las importaciones de otros orígenes se mantuvo por encima del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional durante el periodo analizado. Por el contrario, el precio de las importaciones investigadas se localizó por debajo del precio de las importaciones de otros orígenes en niveles de 81.4% a 89.3% durante el periodo analizado.
- c. Si bien, las ventas de exportación de la rama de producción nacional registraron una tendencia decreciente durante el periodo analizado, explicada por una caída de 72% en 2023 y un crecimiento de 150% en el periodo investigado, lo que significó una disminución de 30% en el periodo analizado, no podrían ser la causa del daño a la rama de producción nacional, ya que solo representaron en promedio el 1.9% de la producción durante el periodo analizado, es decir, la producción de la rama se destina principalmente al mercado interno, donde compite directamente con las importaciones en condiciones de *dumping*.
- d. El comportamiento de la productividad, calculada como el cociente de su producción y empleo, no pudo causar el daño a la rama de producción nacional, pues este indicador registró un crecimiento de 24% en el periodo investigado y de 4% en el periodo analizado, por lo que no incidió de manera adversa en el desempeño de la rama de producción nacional.
- e. No se identificó la existencia de innovaciones tecnológicas ni cambios en la estructura de consumo, o bien, prácticas comerciales restrictivas que pudieran afectar el desempeño de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto.

394. En esta etapa de la investigación, Tiendas Soriana manifestó que existen otros factores distintos que han influido en la situación de la industria nacional, como el aumento en los costos de los insumos, cambios en preferencias del consumidor y variaciones macroeconómicas. Agregó que la diferencia de precios de las bicicletas originarias de China deriva de factores de la competitividad industrial de dicho país, como eficiencia productiva, economía de escala, menores costos de energía y mano de obra, así como infraestructura logística avanzada y financiamiento competitivo.

395. Por su parte, Importacop argumentó que la afectación a la industria nacional de bicicletas obedece a factores ajenos a las importaciones objeto de investigación. Al respecto, manifestó lo siguiente:

- a. Los insumos que importa la producción nacional para fabricar bicicletas para adultos, en particular el cuadro y tijera, reconocido en una entrevista por el Director de Operaciones de Benotto en el video disponible en la página de Internet <https://www.youtube.com/watch?v=owTCKZlla6U>, fueron gravados con un arancel de 15% del 16 de agosto de 2023 al 22 de abril de 2024, y de 35% a partir de 23 de abril de 2024, lo que ocasionó un incremento artificial en el costo de los insumos de la producción nacional. Agregó que, si bien, los aranceles poseen una naturaleza jurídica distinta a las cuotas compensatorias, el encarecimiento de dichos insumos pudo tener un efecto económico negativo, ya sea en la reducción de los márgenes de utilidad de la rama de producción o en el incremento de precios al consumidor.
- b. Existen otros productos que afectaron a las ventas de la producción nacional, ya que la Directora Operativa de la ANAFABI, en una entrevista con “El Imparcial” en junio de 2024, obtenida de la página de Internet <https://www.pressreader.com/mexico/el-imparcial/20240626/281715504803430>, reconoció que las bicicletas han sido desplazadas en el mercado por el creciente uso de motocicletas, bicicletas eléctricas y otros medios de transporte alternativos, como el patín eléctrico. Lo anterior, contradice lo señalado por las Solicitantes, al afirmar que no se identificó la existencia de innovaciones tecnológicas ni cambios en la estructura de consumo que pudieran afectar el desempeño de la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, toda vez que la existencia de cambios en la demanda generados por la preferencia de los consumidores por productos sustitutos que cumplen la misma función, impactan en la reducción de las ventas de la producción nacional de bicicletas para adulto, lo cual no puede imputarse a las importaciones investigadas. Para sustentarlo, presentó la página de Internet de la nota periodística.
- c. La disminución del empleo de la producción nacional encuentra explicación en los avances tecnológicos y de eficiencia productiva logrados por la ANAFABI, la cual, en su propia página de Internet <https://anafabi.com/>, presume como un logro la optimización y modernización de sus procesos de fabricación, por lo que es evidente que la reducción de la mano de obra no debe interpretarse como un indicador de daño, sino como un reflejo del crecimiento y modernización de la rama de producción nacional, pues la automatización y la eficiencia alcanzadas permiten producir más con menor necesidad de personal. Asimismo, el incremento de 17% en la productividad durante el periodo investigado confirma que la rama de producción nacional no se encuentra en una situación de afectación atribuible a las importaciones investigadas, sino en un proceso de fortalecimiento y adaptación tecnológica, que incluso le ha permitido mantener competitividad frente a los cambios en el mercado.
- d. De acuerdo con información de la Plataforma Data México de la Secretaría de Economía <https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/product/bicycles-and-other-cycles-including-delivery-tricycles-not-motorized#intercambio-comercial-balance>, la producción nacional prefirió atender el mercado externo que el mercado interno, pues en noviembre de 2022 la producción nacional de bicicletas para adultos destinaba únicamente 2.4 mil dólares a ventas en el extranjero, mientras que en mayo de 2024 destinó 302 mil dólares, lo que representó un aumento de sus ventas al extranjero.

396. Al respecto, las Solicitantes señalaron que Tiendas Soriana no presentó pruebas positivas de los supuestos que alega, ni tampoco argumentos de convicción que desvirtúen el análisis descrito en la Resolución de Inicio sobre que no existen otros factores distintos a las importaciones investigadas que fueran la causa del daño a la producción nacional, por lo que sus argumentos no deben ser considerados. En apoyo a lo anterior, manifestó que el Grupo especial en China-Aparatos de rayos X, determinó que las autoridades investigadoras no están obligadas a realizar un análisis de otros factores cuando no se presentan prueba de estos. Destacó que: “En términos generales convenimos con China en que una autoridad investigadora, si no tiene ante sí pruebas pertinentes que indican que un factor está causando daño a la rama de producción nacional, no está obligada a formular una constatación sobre si el factor realmente está causando daño, y a proceder a continuación a realizar un análisis de no atribución”.

397. Con relación a los argumentos señalados por Importacop, las Solicitantes manifestaron lo siguiente:

- a. La entrevista señalada por la importadora no fue otorgada al medio “El Imparcial”, sino al periódico “Reforma” por lo que la fuente citada es incorrecta. Asimismo, el contenido que señala la importadora en dicha entrevista no corresponde con lo que realmente se expresó, pues en ninguna parte de la entrevista se señala que las ventas nacionales de bicicletas para adultos se han visto afectadas debido al auge de producto sustitutos como motocicletas, bicicletas y patines eléctricos. Lo que realmente se mencionó y se encuentra textualmente es que “si bien se observan más personas utilizando la bicicleta como medio de transporte, es necesario considerar que éstas han sido sustituidas por el uso de motocicletas, bicicletas eléctricas y en el caso de los niños por videojuegos, iPad, celulares, entre otros”. Para sustentarlo, presentó captura de pantalla de dicha nota periodística. Añadieron que, suponiendo sin conceder que las motocicletas, bicicletas y patines eléctricos desplacen a la producción nacional de bicicletas para adulto, no cuenta con relevancia en la presente investigación, ya que como se indicó en el punto 197 de la Resolución de Inicio, en el periodo investigado, 27 clientes de la rama de producción nacional disminuyeron 9% sus compras nacionales, mientras que incrementaron 26% sus importaciones, lo que indica que las importaciones investigadas desplazaron a la producción nacional.
- b. En cuanto a la afirmación de que, según la ANAFABI, la caída del empleo en la industria nacional se debe a avances tecnológicos y eficiencia productiva, tampoco aparece en ninguna parte de la entrevista publicada dicha afirmación, toda vez que en dicha nota periodística no se hace referencia a reducciones de personal, modernización, eficiencia productiva ni a cualquier vínculo entre tecnología y empleo en la industria. Por lo tanto, la importadora le atribuye a la ANAFABI un posicionamiento que no fue expresado y que no forma parte del contenido real de la entrevista publicada en junio de 2024.

398. La Secretaría analizó los argumentos de las empresas importadoras sobre la existencia de otros factores causantes de daño a la rama de producción nacional, y los considera infundados, por las siguientes razones:

- a. La Secretaría realizó un análisis de todos los factores relevantes que pudieran ser una causa de daño diferente de las importaciones en condiciones de *dumping*, en cumplimiento al artículo 3.5 del Acuerdo *Antidumping*. Al respecto, y tal como se indica en los puntos 399 a 404 de la presente Resolución, la Secretaría analizó el volumen y los precios de las importaciones que no se realizan en condiciones de discriminación de precios, la contracción de la demanda o variaciones en la estructura de consumo, las prácticas comerciales restrictivas de los productores extranjeros y nacionales, así como la competencia entre ellos, la evolución de la tecnología, la productividad y los resultados de la actividad exportadora. A partir de ello, concluyó que, de acuerdo con la información que obra en el expediente administrativo, tales factores no tuvieron un impacto en el daño alegado por la rama de producción nacional.
- b. Tiendas Soriana no presentó pruebas que sustentaran sus argumentos. Por otra parte, señaló que la diferencia de precios de las bicicletas originarias de China deriva de factores de la competitividad industrial de dicho país. Sin embargo, omitió que estas se realizaron durante el periodo investigado con precios en condiciones de *dumping* y con márgenes de subvaloración, no solo respecto del precio nacional, sino también de otros orígenes, tal como se indica en el punto 333 de la presente Resolución.
- c. Respecto del señalamiento de Importacop sobre que el daño es causado por el incremento de los aranceles a los insumos de las bicicletas para adultos, como el cuadro y tijera, la Secretaría considera que, a pesar de dicho incremento arancelario, el cual, como lo reconoció la propia importadora, es de carácter temporal, el análisis de precios descrito en el punto 332 de la presente Resolución sustenta que los precios de las importaciones investigadas, que incluyen gastos de internación como los aranceles, se ubicó por debajo del precio nacional en niveles de 37% en 2023 y 27% en 2024, lo que ocasionó un incremento en el volumen de las importaciones en condiciones desleales en el periodo investigado de 57%, y un desplazamiento de mercado a la rama de producción nacional de 6.2 puntos porcentuales, ocasionando las afectaciones en indicadores económicos y financieros descritos en los puntos 376 a 378 de la presente Resolución, lo que indica que el daño es una consecuencia directa de la distorsión de precios provocada por las importaciones investigadas.

- d. Adicionalmente, el incremento de los aranceles a los cuadros y tijeras en el periodo investigado refuerza el argumento de las Solicitantes en el sentido de que, para intentar competir con el producto chino en condiciones de discriminación de precios, tuvieron que reducir sus precios en el periodo investigado, lo que indica que la industria está absorbiendo los costos (incluyendo posibles aranceles a insumos) para no perder más mercado, pero a pesar de ello, sus ventas internas disminuyeron a lo largo del periodo analizado por la presencia de las importaciones investigadas en condiciones de *dumping*.
- e. Respecto de las declaraciones de la ANAFABI en junio de 2024, si bien se menciona una evolución en las preferencias de movilidad de las personas (motocicletas y bicicletas eléctricas), la propia Directora Operativa de la ANAFABI aclara en dicha entrevista que la principal causa del deterioro de la industria de bicicletas es el crecimiento de las importaciones chinas en condiciones de competencia desleal, al señalar que "Existen diversas razones por las que disminuyeron las ventas, pero la principal es el crecimiento de las importaciones de bicicletas que provienen de China y que se adquieren a precios subvaluados... El impacto es por las importaciones provenientes de China en condiciones desleales". Asimismo, la Secretaría considera que, si bien, pueden existir cambios en los hábitos de consumo, estos son factores secundarios que no explican la magnitud del daño causado por el *dumping*, pues tal como se señaló en el punto 317 de la presente Resolución, en el periodo investigado el consumo nacional tuvo un crecimiento de 38%, periodo en el cual las importaciones investigadas incrementaron 57% y aumentaron su participación en el consumo nacional en 7.3 puntos porcentuales, al pasar de 54.2% en 2023 a 61.5% en el periodo investigado.
- f. En relación con los argumentos sobre la disminución del empleo derivado de los avances tecnológicos y que la producción nacional prefirió atender el mercado externo que el mercado interno, la Secretaría precisa que en la presente investigación se analizaron los indicadores de la rama de producción nacional correspondientes a bicicletas para adulto, entre ellos, el empleo y las ventas al mercado interno, así como el efecto que causaron las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios en dichos indicadores, lo cual arrojó los resultados que se detallan en la presente Resolución. En cuanto al mercado externo, resalta que el crecimiento que observaron las ventas de exportación de la rama de producción en el periodo investigado no tuvo un impacto en el desempeño de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional, dado que fueron insignificantes, al representar menos de 3% del total de las ventas en dicho periodo.

399. Al igual que en la etapa previa de la investigación, la Secretaría examinó el comportamiento del mercado interno durante el periodo analizado, los posibles efectos de los volúmenes y precios de las importaciones de otros orígenes, el desempeño exportador de la rama de producción nacional, así como otros factores que pudieran ser pertinentes al análisis del comportamiento de la rama de producción nacional y constató los resultados que se indican en los puntos subsecuentes.

400. De acuerdo con la información existente en el expediente administrativo, la demanda nacional de bicicletas para adulto —en términos del CNA— disminuyó 16% en el periodo analizado: se redujo 39% en 2023 y se incrementó 38% en el periodo investigado. En este contexto del mercado nacional, las importaciones investigadas se beneficiaron, pues incrementaron su participación en el CNA en 8.1 puntos porcentuales en el periodo analizado y desplazaron del mercado a las importaciones de otros orígenes en 0.1 punto porcentual y a la PNOMI en 8 puntos porcentuales, lo cual se explica por los bajos precios en condiciones de *dumping* y el margen de subvaloración con que se realizaron.

401. Las importaciones de otros orígenes no tuvieron un efecto negativo en la rama de producción nacional, pues estas disminuyeron 19% durante el periodo analizado y 1% en el periodo investigado, lo que ocasionó que perdieran 3 puntos porcentuales y 1 punto porcentual de participación en las importaciones totales durante el periodo investigado y analizado, respectivamente, al pasar de representar 6% en 2022, 8% en 2023 y 5% en el periodo investigado, a causa del incremento de las importaciones investigadas. Asimismo, las importaciones de otros orígenes y la producción nacional perdieron participación de mercado en el periodo investigado y analizado. Aunado a su pérdida de participación en el CNA, el precio promedio de las importaciones de otros orígenes a lo largo del periodo analizado se ubicó de manera significativa por encima del precio promedio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional.

402. Respecto del desempeño exportador de la rama de producción nacional, tal como se señaló en el punto 350 de la presente Resolución, aunque las exportaciones disminuyeron 30% durante el periodo analizado —con una caída de 72% en 2023 seguida de una recuperación de 150% en el periodo investigado— dicho desempeño no tuvo un impacto significativo, ya que en promedio las ventas al mercado externo de la rama de producción nacional representaron apenas el 2% de su producción y ventas totales

durante el periodo analizado. Lo anterior, refleja que la rama de producción nacional está fundamentalmente orientada al mercado interno, donde compite con las importaciones en condiciones de discriminación de precios, por lo que el desempeño exportador no contribuyó en el comportamiento de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional.

403. En cuanto a la productividad de la rama de producción nacional, la Secretaría reitera que no puede ser la causa del daño a la rama de producción nacional, ya que, aunque registró una caída de 19% en 2023, se recuperó en el periodo investigado con un incremento de 17%. Asimismo, la disminución de la productividad durante el periodo analizado se explicaría por la caída en la producción y el empleo de la rama de producción nacional a causa de la competencia con las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios, que desplazaron del mercado a la rama de producción nacional.

404. Con base en el análisis descrito en los puntos 392 a 403 de la presente Resolución, y debido a que, conforme la información que obra en el expediente administrativo, no se identificó la existencia de innovaciones tecnológicas, cambios en la estructura de consumo, o bien, prácticas comerciales restrictivas que pudieran afectar el desempeño de la rama de producción nacional, la Secretaría determinó, de manera preliminar, que no se identificaron factores distintos a las importaciones originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, que al mismo tiempo pudieran ser causa del daño material a la rama de producción nacional de bicicletas para adulto.

J. Conclusiones

405. Con base en los resultados del análisis de los argumentos y las pruebas descritos en la presente Resolución, la Secretaría concluyó de manera preliminar que existen elementos que sustentan que, durante el periodo investigado, las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China se efectuaron en condiciones de discriminación de precios y causaron daño material a la rama de producción nacional del producto similar. Entre los principales elementos evaluados de forma integral que sustentan esta conclusión, sin que estos puedan considerarse exhaustivos o limitativos, destacan los siguientes:

- a. Las importaciones investigadas se efectuaron con un margen de discriminación de precios de entre 228.14 y 261.71 dólares por pieza. Destaca que, en el periodo investigado, dichas importaciones representaron el 95% de las importaciones totales.
- b. Las importaciones investigadas se incrementaron en términos absolutos y relativos. A pesar de que disminuyeron 3% en el periodo analizado, registraron un crecimiento de 57% en el periodo investigado, de forma que incrementaron su participación en las importaciones totales, tanto en el periodo investigado como en el periodo analizado, al pasar de una contribución de 94% en 2022, a 92% en 2023 y a 95% en 2024. En relación con el CNA, pasaron de una contribución de 53.4% en 2022 a 61.5% en el periodo investigado, lo que significó un aumento de 8.1 puntos porcentuales en el periodo analizado.
- c. Durante el periodo analizado, el precio promedio de las importaciones investigadas mostró una caída de 35% y registró niveles de subvaloración respecto del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional y de otras fuentes de abastecimiento. En efecto, el porcentaje de subvaloración respecto del precio de la rama de producción nacional fue de 37% en 2023 y 27% en el periodo investigado. Asimismo, el precio promedio de las importaciones investigadas se ubicó por debajo del precio promedio de las importaciones de otros orígenes en 82% en 2022, 90% en 2023 y 82% en el periodo investigado.
- d. El bajo nivel de precios de las importaciones investigadas y la subvaloración respecto de los precios nacionales y respecto de otras fuentes de abastecimiento, explican los volúmenes crecientes de las importaciones investigadas y su mayor participación en el mercado nacional, situación que se reflejó en una depresión del precio de venta al mercado interno de la rama de producción nacional de 4% en el periodo investigado para no perder participación de mercado, afectando los ingresos por ventas y los resultados de operación.
- e. La concurrencia de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China en condiciones de discriminación de precios incidió negativamente en los indicadores económicos relevantes de la rama de producción nacional, tanto en el periodo analizado como en el investigado. Entre los principales indicadores afectados, se encuentran los siguientes:
 - i. En el periodo investigado se observó un deterioro en las ventas al mercado interno (-13%), empleo (-2%), masa salarial (-3%), nivel de inventarios (+15), participación de mercado (-6.2 puntos porcentuales), precio de venta al mercado interno (-4%) e ingresos por ventas al mercado interno (-18%).

- ii. Por su parte, en el periodo analizado se observó un deterioro en indicadores como producción (-34%), producción orientada al mercado interno (-34%), ventas al mercado interno (-32%), empleo (-29%), masa salarial (-23%), productividad (-6%), utilización de la capacidad instalada (-14 puntos porcentuales), participación de mercado (-7.3 puntos porcentuales), ingresos por ventas al mercado interno (-36%), resultados operativos (-111%) y un deterioro del margen operativo (9 puntos porcentuales).
- f. En el periodo investigado, 27 clientes de la rama de producción nacional redujeron 9% sus compras de bicicletas para adulto, mientras que incrementaron sus importaciones originarias de China en 26%, con un margen de subvaloración de 28%.
- g. La información disponible indica que China cuenta con una capacidad libremente disponible y un potencial exportador que equivalen a varias veces el tamaño del mercado nacional de la mercancía similar, lo que aunado a las restricciones comerciales que enfrenta el país investigado por medidas de remedio comercial en mercados relevantes, indican que China podría continuar orientando parte de sus exportaciones al mercado nacional.
- h. No se identificó la concurrencia de otros factores diferentes de las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China en condiciones de discriminación de precios, que al mismo tiempo causen daño material a la rama de producción nacional.

K. Cuota compensatoria

406. Las empresas importadoras comparecientes solicitaron a la Secretaría no imponer cuotas compensatorias a las bicicletas para adulto o, en su caso, imponer una cuota inferior al margen de discriminación de precios. Al respecto señalaron lo siguiente:

- a. Artículos Deportivos Decathlon manifestó que, de imponerse una cuota compensatoria, esta debe fijarse en un nivel necesario para prevenir el daño, sin excederlo. Agregó que, en la práctica, la Secretaría ha reconocido que, ante productos con diversos rangos de calidad y precio, una cuota *ad valorem* puede resultar indiscriminada, al no distinguir entre importaciones lesivas y aquellas que no lo son. Como precedente, citó la "Resolución final del procedimiento administrativo de investigación *antidumping* de oficio sobre las importaciones de calzado originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", publicada en el DOF el 3 de septiembre de 2025, en la que la Secretaría, aunque no segmentó el producto por similitud, sí ajustó la cuota para evitar distorsiones y proteger únicamente contra importaciones lesivas. En este sentido, Artículos Deportivos Decathlon solicitó un esquema análogo de precios de referencia donde aquellas importaciones por debajo de ese umbral estarían sujetas al pago de una cuota compensatoria, mientras que aquellas por encima, como las bicicletas de alta gama con precios superiores, queden excluidas del pago de dicha cuota compensatoria.
- b. CMA señaló que en caso de imponer una cuota compensatoria a las bicicletas para adulto, la Secretaría debe considerar que ya existe una cuota compensatoria impuesta a las importaciones de bicicletas de niños de China, lo cual podría derivar en una doble protección para las Solicitantes, pues dicha medida ya cubre en parte los gastos directos e indirectos para las bicicletas para adulto, como mano de obra, líneas de producción, costo de materiales, componentes y energía, ya que, en la Resolución de Inicio, las Solicitantes señalaron que las líneas de producción (capacidad instalada) son destinadas tanto para bicicletas para niños como para bicicletas para adulto.
- c. CMA e Importacop manifestaron que, en caso de imponer una cuota compensatoria, se debe tomar en cuenta que las importaciones que ingresan a través de la fracción 8712.00.05 de la TIGIE han tenido un incremento arancelario de 15% en 2022 a 35% en 2025, lo cual inevitablemente elevó su precio de las bicicletas para adulto ante el consumidor final y generó un efecto protector a favor de la producción nacional, por lo que imponer una cuota compensatoria adicional se traduciría en una doble protección.
- d. Imporey y Tiendas Soriana señalaron que la imposición de una cuota compensatoria debe analizarse cuidadosamente, ya que, lejos de corregir las deficiencias estructurales, solo castigaría a los consumidores de bicicletas en México con precios más altos, e incentivaría a la industria nacional a mantener niveles bajos de productividad sin inversiones en tecnología e innovación.

407. Por su parte, las Solicitantes manifestaron que no se justifica la imposición de cuotas compensatorias inferiores al margen de *dumping*, puesto que estas no bastarían para corregir el daño causado a la rama de producción nacional. Al respecto, manifestaron lo siguiente:

- a. Si bien, el artículo 9.1 del Acuerdo *Antidumping* prevé la posibilidad de aplicar una cuota compensatoria inferior al margen de *dumping*, esta es una facultad discrecional de la Secretaría. Sin embargo, dado que se constató que las importaciones investigadas ingresaron con márgenes de subvaloración y causaron daño material a la rama de producción nacional, no se justifica una cuota inferior al margen de *dumping*, pues no bastaría para eliminar el daño material.
- b. Con relación al argumento de una supuesta “doble protección” que ocasionaría imponer una cuota compensatoria a las bicicletas para adulto cuando ya existe una medida similar aplicable a las bicicletas para niño, resulta importante precisar que ambos productos, aunque ambas sean bicicletas, están dirigidos a mercados distintos, con costos, gastos y precios diferentes entre sí. Por esta razón, cada uno cuenta con procedimientos de investigación independientes. Asimismo, es común que en diversas industrias las mismas líneas de producción se utilicen para fabricar productos distintos. Sin embargo, ello no implica que los costos, gastos, precios y ventas no deban distinguirse por mercancía, como efectivamente se hizo en el presente procedimiento, con la información económica y financiera exclusivamente de la fabricación y ventas de bicicletas para adulto.
- c. La finalidad de la cuota compensatoria no es “proteger” el consumo de electricidad para fabricar bicicletas o la mano de obra que se emplea en su producción y ensamble, ni las líneas de ensamble o partes que se utilizan en la producción tanto de bicicletas para niños como para adulto, por el contrario, el objetivo de dicha medida es compensar el daño sufrido como consecuencia de las importaciones de las bicicletas para adulto en condiciones desleales, como se suscitó en la investigación de bicicletas para niños.
- d. Respecto del incremento de los aranceles que encarecen las importaciones de bicicletas para adulto, y que junto con una cuota compensatoria otorgaría una “doble protección” a la producción nacional, las importadoras olvidan que el objetivo de las cuotas compensatorias es compensar el daño causado a la rama de producción nacional como consecuencia de las importaciones en condiciones de discriminación de precios, e ignoran que ambas medidas son distintas y se rigen por leyes diferentes, por lo que es infundado y erróneo hablar de una “doble protección”, ya que:
 - i. El artículo 11.1 del Acuerdo *Antidumping* establece que un derecho *antidumping* solo permanecerá vigente durante el tiempo necesario para contrarrestar el *dumping* y el daño; mientras que un arancel tiene una vigencia temporal y puede modificarse por el Poder Ejecutivo, incluso de acuerdo con el “Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación”, publicado en el DOF el 22 de abril de 2024, señala que la vigencia de los aranceles es de dos años contados a partir de su entrada en vigor.
 - ii. De conformidad con la legislación aplicable, la determinación de imponer derechos *antidumping* dependerá única y exclusivamente del resultado de una investigación en la cual se determine la existencia o no de *dumping*, daño y relación causal.
 - iii. No existe ninguna disposición jurídica que exija que, como parte de una investigación *antidumping*, deban considerarse los aranceles para la imposición de cuotas compensatorias. Además, la Secretaría ya consideró el efecto del arancel en la Resolución de Inicio dentro del cálculo de los precios de las importaciones ajustadas con incrementables, y determinó que las importaciones investigadas registraron márgenes de subvaloración.
- e. El objetivo de una cuota compensatoria es impedir que las importaciones ingresen con *dumping*, de ningún modo es castigar la eficiencia legítima, ni corregir deficiencias estructurales de la industria nacional, o mantener bajos los niveles de productividad, o ir en contra de la competencia económica, ni ser medidas proteccionistas, sino como su nombre lo indica es compensar la práctica desleal de *dumping* y resarcir los efectos negativos de los precios depredadores de las importaciones investigadas y compensar el daño ocasionado a la rama de producción nacional, es decir, busca establecer una sana competencia entre oferentes en el mercado interno y permitir que se compita en condiciones leales.

- f. La aplicación de las cuotas compensatorias, en efecto, incrementaría el precio de las bicicletas para adulto, pero solo aquellas importaciones de China para corregir el *dumping* y compitan de manera leal con la industria nacional, es decir, el consumidor tendría opciones de compra tanto de las importadas de China como de otros orígenes o de fabricación nacional, pero que no se encuentren en condiciones de discriminación de precios.

408. La Secretaría precisa que el propósito de las cuotas compensatorias no es inhibir la competencia en el mercado ni restringir la oferta de mercancías, sino corregir los efectos lesivos de las importaciones a precios discriminados y restablecer las condiciones equitativas de competencia.

409. La Secretaría coincide con las Solicitantes en el sentido de que los aranceles y las cuotas compensatorias tienen origen, fines y naturalezas distintas. La tarifa arancelaria no está considerada en la legislación *antidumping* como una medida de remedio comercial para corregir la distorsión en precios causada por las importaciones en condiciones de *dumping*. Además, los aranceles son de aplicación general, mientras que las cuotas compensatorias únicamente se aplican para corregir la distorsión generada por la importación de mercancías en condiciones de prácticas desleales de comercio internacional, con base en una investigación *antidumping*.

410. En ese sentido, el objetivo del presente procedimiento de investigación *antidumping* es determinar si las importaciones de bicicletas para adulto originarias de China se realizaron en condiciones de discriminación de precios y causan daño a la rama de producción nacional, para lo cual procede la imposición de cuotas compensatorias que buscan neutralizar el daño ocasionado y restablecer las condiciones de competencia leal a la producción nacional. Lo anterior, difiere del objetivo de los aranceles temporales que, de acuerdo con el párrafo 12 del “Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación”, publicado en el DOF el 22 de abril de 2024, es “brindar certidumbre y condiciones de mercado justas a los sectores de la industria nacional que enfrentan situaciones de vulnerabilidad” y “fomentar el desarrollo de la industria nacional y apoyar el mercado interno”.

411. Asimismo, es una facultad discrecional de las autoridades investigadoras determinar si imponen o no una cuota compensatoria inferior al margen de *dumping* encontrado en una investigación, de conformidad con los artículos 9.1 del Acuerdo *Antidumping* y 62 de la LCE.

412. Debido a la determinación preliminar positiva sobre la existencia de discriminación de precios y daño material a la rama de producción nacional de bicicletas para adulto, y tomando en cuenta la vulnerabilidad de la industria nacional ante la concurrencia de las importaciones en condiciones de discriminación de precios, la Secretaría determinó procedente la imposición de una cuota compensatoria provisional. Sin embargo, dado que durante el periodo analizado las importaciones originarias de China concentran en promedio el 94% de las importaciones totales, existen pocos oferentes alternativos para el consumidor, además de la producción nacional, por lo que evaluó la posibilidad de aplicar una cuota compensatoria inferior a los márgenes de discriminación de precios en un monto suficiente para restablecer las condiciones leales de competencia e impedir que se siga causando daño a la rama de producción nacional durante la investigación, conforme a lo dispuesto en los artículos 7.1 y 9.1 del Acuerdo *Antidumping* y 62 de la LCE.

413. La Secretaría considera que una cuota compensatoria menor al margen de discriminación de precios en un monto suficiente para restablecer las condiciones leales de competencia debe considerar el precio al que concurrieron las importaciones originarias de China al mercado nacional en el periodo investigado, más el monto del margen de subvaloración promedio que registró el precio de las importaciones investigadas respecto del precio nacional durante 2023, que se indica en el punto 333 de la presente Resolución. Los resultados indican que se requeriría una cuota compensatoria específica de 68.60 dólares por pieza, que resulta inferior a los márgenes de *dumping* señalados en el punto 277 de la presente Resolución.

414. Al respecto, la Secretaría considera que la cuota compensatoria señalada en el punto inmediato anterior de la presente Resolución es objetiva y tiene justificación, debido a que, durante el periodo analizado, el precio más alto de la rama de producción nacional, así como el margen de subvaloración más alto del precio de las importaciones investigadas respecto del precio nacional se registró en 2023. Por lo tanto, dicha cuota compensatoria sería suficiente para eliminar el margen de subvaloración observado tanto en 2023 como en el periodo investigado, así como la depresión del precio nacional en el periodo investigado, señalados en los puntos 331 y 333 de la presente Resolución, lo que ubicaría al precio de las importaciones investigadas 11% por encima del precio de la rama de producción nacional en el periodo investigado.

415. A partir de lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9.1 del Acuerdo *Antidumping* y 62, párrafo segundo de la LCE, la Secretaría determinó que una cuota compensatoria específica de 68.60 dólares por pieza permitiría llevar los precios de las importaciones investigadas al nivel del precio no lesivo

para la rama de producción nacional, el cual sería suficiente para corregir la distorsión de precios causada por las importaciones investigadas en condiciones de *dumping* y eliminar el daño causado a la rama de producción nacional de la mercancía similar.

416. Por lo anteriormente expuesto, y con fundamento en los artículos 7 y 9.1 del Acuerdo *Antidumping*, 57, fracción I y 62, párrafo segundo de la LCE, es procedente emitir la siguiente

RESOLUCIÓN

417. Continúa el procedimiento administrativo de investigación en materia de prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios y se impone una cuota compensatoria provisional de 68.60 dólares por pieza a las importaciones definitivas y temporales de bicicletas para adulto originarias de China, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de la fracción arancelaria 8712.00.05 de la TIGIE, o por cualquier otra.

418. 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 pieza, debiéndose liquidar en su equivalente en moneda nacional.

419. Con fundamento en el artículo 7.4 del Acuerdo *Antidumping*, la vigencia de la cuota compensatoria provisional establecida en el punto 417 de la presente Resolución, será de seis meses contados a partir del día que entre en vigor la presente Resolución.

420. Compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplicar la cuota compensatoria provisional a que se refiere el punto 417 de la presente Resolución, en todo el territorio nacional.

421. Con fundamento en los artículos 7.2 del Acuerdo *Antidumping* y 65 de la LCE, los interesados podrán garantizar el pago de la cuota compensatoria provisional que corresponda, en alguna de las formas previstas en el Código Fiscal de la Federación.

422. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la LCE, las importadoras que conforme a esta Resolución deban pagar la cuota compensatoria provisional, no estarán obligadas 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, todas 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, ambas de 2008 y 4 de febrero de 2022.

423. Con fundamento en el segundo párrafo del artículo 164 del RLCE, se concede un plazo de 20 días hábiles para que las partes interesadas comparecientes en el presente procedimiento, de considerarlo conveniente, comparezcan ante la Secretaría para presentar los argumentos y las pruebas complementarias que estimen pertinentes. El plazo de 20 días hábiles se contará a partir del día que entre en vigor la presente Resolución. De conformidad con el “Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas en la Secretaría de Economía con el objeto de brindar facilidades a los usuarios de los trámites y procedimientos que se indican”, publicado en el DOF el 4 de agosto de 2021, y el “Acuerdo por el que se da a conocer el domicilio oficial de la Secretaría de Economía y las unidades administrativas adscritas a la misma” publicado en el DOF el 7 de diciembre de 2023, la presentación de la información podrá realizarse vía electrónica a través de la dirección de correo electrónico upci@economia.gob.mx de 09:00 a 18:00 horas, o bien, en forma física de las 09:00 a las 14:00 horas en el domicilio ubicado en Calle Pachuca número 189, Colonia Condesa, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, Código Postal 06140, en la Ciudad de México.

424. De acuerdo con lo previsto en los artículos 56 de la LCE y 140 del RLCE, las partes interesadas deberán remitir a las demás, la información y documentos probatorios que tengan carácter público, de tal forma que estas los reciban el mismo día que la Secretaría.

425. Notifíquese esta Resolución a las partes interesadas comparecientes.

426. Comuníquese la presente Resolución a la ANAM y al SAT para los efectos legales correspondientes.

427. La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

Ciudad de México, a 28 de septiembre de 2026.- El Secretario de Economía, **Marcelo Luis Ebrard Casaubon**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2025, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

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.

VÍCTOR 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 lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XVI y XXVI, 13, apartado A, fracción I, 17 Bis, fracciones III y VIII, 45, 313, fracciones I y III, 314, fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323, fracción II, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342, 375, fracción VI, 459, 460, 461 y 462, fracción II de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 30, 34, 35, fracción X, 37 y 38 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; 4o, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como 3o, fracción I, literal a y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

Que el artículo 3o, fracciones XVI y XXVI de la Ley General de Salud establece que son materias de salubridad general, la prevención y el control de enfermedades no transmisibles, sindemias y accidentes y el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células, entre otros;

Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;

Que con fecha 26 de octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, la cual tiene como objetivo establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos;

Que se considera necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, a efecto de alinearse a avances científicos y tecnológicos. Desde la publicación de la norma en el año 2012, ha habido avances significativos en el conocimiento de la sangre, sus componentes y las enfermedades transmisibles por transfusión. Las pruebas de detección de patógenos se han vuelto más sensibles y específicas, y han surgido nuevas tecnologías relacionadas con la sangre. La actualización de la norma permitiría incorporar estos avances para garantizar la seguridad y eficacia de la sangre y sus componentes. Se debe, además, generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional; esto facilitaría la colaboración y el intercambio de información con otros países, así como la adopción de mejores prácticas a nivel global. Por otra parte, se optimizarán procesos mediante la experiencia adquirida en la aplicación de la norma, ya que esto ha revelado áreas de oportunidad para mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos relacionados con la disposición de sangre y sus componentes, reduciendo costos y mejorando la calidad de los servicios. También la adaptación a nuevas necesidades derivadas de los cambios demográficos y epidemiológicos han generado nuevas necesidades en materia de sangre y componentes sanguíneos; la actualización de la norma permitiría adaptarse a estas nuevas necesidades, asegurando la disponibilidad de sangre segura y suficiente para todos los pacientes que la requieran y finalmente se generará un fortalecimiento de la seguridad transfusional al reforzar las medidas de seguridad en todas las etapas del proceso, desde la selección de donantes hasta la transfusión de sangre y componentes. Esto contribuiría a reducir aún más el riesgo de transmisión de enfermedades y a garantizar la seguridad de los pacientes, minimizando los efectos adversos a la transfusión;

Que, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el 8 de noviembre de 2024, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, conforme a lo dispuesto por los artículos 35 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, a efecto de que, en los 60 días naturales posteriores, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de mérito;

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días naturales, fueron recibidos en la sede del citado Comité, los comentarios formulados por los interesados respecto del proyecto de la Norma Oficial Mexicana, razón por la cual, con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación la respuestas a los comentarios, en términos de lo previsto por el artículo 35, fracciones VI, VII, VIII y IX de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2025, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS

PREFACIO

En la elaboración del presente Norma participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:

SECRETARÍA DE SALUD

Dirección General de Epidemiología
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea
Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA
Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE DURANGO

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE PUEBLA

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE SAN LUIS POTOSÍ

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE SONORA

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

SECRETARÍA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica

PETRÓLEOS MEXICANOS

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

CRUZ ROJA MEXICANA, IAP

ASOCIACIÓN MEXICANA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL, A.C.

PLASMA QUE SALVA, A.C.

ÍNDICE

- 0.- Introducción
- 1.- Objetivo y campo de aplicación
- 2.- Referencias normativas
- 3.- Términos y definiciones
- 4.- Símbolos y términos abreviados
- 5.- Disposiciones generales
- 6.- Información, consentimientos y atención para donantes y receptores
- 7.- Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico
- 8.- Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico
- 9.- Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos
- 10.- Determinaciones analíticas
- 11.- Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas
- 12.- Selección de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso transfusional
- 13.- Disposición de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo
- 14.- Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y productos sanguíneos
- 15.- Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión
- 16.- Evaluación de la conformidad y control de calidad
- 17.- Destino final de las unidades de sangre, productos sanguíneos y de las muestras
- 18.- Comité de medicina transfusional
- 19.- Información relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos a la Secretaría de Salud
- 20.- Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros
- 21.- Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 22.- Bibliografía
- 23.- Observancia de la norma
- 24.- Vigilancia de la norma
- 25.- Vigencia

APÉNDICE A NORMATIVO Procedimientos terapéuticos para diversos padecimientos

APÉNDICE B NORMATIVO Preceptos de control de calidad

APÉNDICE C NORMATIVO Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos

APÉNDICE D NORMATIVO Actividades de los servicios de sangre

0 Introducción

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud establecen que para abastecer de sangre segura a la población se debe fomentar el trabajo en equipo, obtener la sangre y productos sanguíneos de donantes voluntarios y altruistas, no remunerados y regulares, asegurándose que reciban una atención de calidad.

A la par deben establecerse programas para una evaluación estricta de los donantes, así como para el procesamiento fraccionamiento, conservación, análisis, suministro y aplicación terapéutica de los productos sanguíneos.

Todos los productos sanguíneos colectados deben ser estudiados para la detección de marcadores de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana, los virus B y C de la hepatitis, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum* y otros que según diversas circunstancias se hagan necesarios.

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporcionan información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituyen una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correcciones necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.

Esta Norma debe contribuir a la confianza general en cuanto a la donación de sangre y productos sanguíneos, dando protección a la salud de los donantes, receptores y el personal de salud, conseguir la autosuficiencia, reforzar la seguridad de la cadena transfusional, de manera suficiente y que pueda lograrse un mejor nivel de atención, adoptando las medidas necesarias para alcanzar los objetivos planteados.

La donación voluntaria no remunerada y regular, la selección adecuada del donante y el mejoramiento de las pruebas de laboratorio, han permitido que en las últimas dos décadas hubiera una reducción importante del riesgo de transmisión transfusional de agentes infecciosos. Con el fin de disminuir los riesgos de transmisión de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, esta Norma actualiza las metodologías de laboratorio con pruebas más sensibles y específicas que se aplican a los donantes.

De igual manera se consideran las determinantes sociales de la cadena transfusional con una perspectiva universal, equitativa, empática y no discriminatoria. Es decir, incluyente de género, religión, pueblos originarios, migrantes, personas con discapacidad y/o trastornos mentales, bajo los principios de participación social, competencia técnica y calidad de la atención médica con la intención de "No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera".

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tiene por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones, acorde a lo que establezca la Ley General de Salud.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para todo el personal profesional, técnico, auxiliar y administrativo de los establecimientos públicos, sociales y privados que hacen disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2 Referencias normativas

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que la sustituyan.

2.1 NORMA Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

2.2 NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

2.3 NORMA Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

2.4 NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

2.5 NORMA Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

2.6 NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

2.7 NORMA Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.8 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

2.10 NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

2.11 NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vectores.

2.12 NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

2.13 NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

2.14 NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

2.15 NORMA Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

2.16 NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2.17 NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

2.18 NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias del equipo de reactivos utilizados para diagnóstico.

2.19 NORMA Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

2.20 NORMA Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT/SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos-biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.21 NORMA Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2015. Sistemas de gestión de calidad-fundamentos y vocabulario.

2.22 NORMA Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad-requisitos.

2.23 NORMA Mexicana IMNC NMX-ED-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y competencia.

2.24 NORMA Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad-requisitos generales para los ensayos de aptitud.

2.25 NORMA Mexicana NMX-Z-005-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).

3 Términos y definiciones

3.1 Para los fines de esta Norma son aplicables las definiciones siguientes:

3.1.1 Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

3.1.2 Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

3.1.3 Acreditación: El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

3.1.4 Ácido desoxirribonucleico (ADN): Molécula que contiene la información genética de un individuo que se hereda de generación en generación y funciona como almacenamiento de información para el mantenimiento, división y construcción de otros componentes celulares.

3.1.5 Aféresis: Procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo, obteniendo un componente sanguíneo y retornando al donante el resto de componentes que no son los requeridos.

3.1.6 Agente biológico-infeccioso: Cualquier microorganismo capaz de producir enfermedades cuando está presente en concentraciones suficientes (inóculo), en un ambiente propicio (supervivencia), en un hospedero susceptible y en presencia de una vía de entrada.

3.1.7 Aglutinación: Reacción caracterizada por agrupación de células o partículas resultante de la interacción entre antígenos y anticuerpos.

3.1.8 Alelo: Es una de dos o más versiones de una secuencia del ácido desoxirribonucleico (una base única o un segmento de bases) en una ubicación genómica determinada.

3.1.9 Aloanticuerpo: Anticuerpo producido en un individuo que está dirigido contra antígenos eritrocitarios que él carece, presentes en otro individuo de su misma especie.

3.1.10 Aloinmunización: Producción de anticuerpos por un individuo dirigidos contra de otro individuo de la misma especie.

3.1.11 Anemia: Concentración de hemoglobina en sangre inferior al valor esperado, teniendo en cuenta la edad, el sexo.

3.1.12 Anticuerpo: Inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno propio o ajeno al individuo.

3.1.13 Anticuerpo irregular de importancia clínica: Inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.

3.1.14 Antígeno: Sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos.

3.1.15 Autonomía frigorífica: El tiempo que transcurre desde que se cargan o introducen en un contenedor los bloques refrigerantes congelados, hasta que la temperatura interior máxima alcanza +10 °C, con una temperatura exterior constante de +43 °C, y siempre que el contenedor se mantenga cerrado.

3.1.16 Bacteremia: Presencia de bacterias en el torrente sanguíneo.

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

3.1.18 Biovigilancia: Proceso para garantizar la calidad y seguridad de las células y los tejidos a través del registro y la transmisión de información sobre los efectos y reacciones adversas debido a alguno de los procesos desde la donación hasta el trasplante.

3.1.19 Buenas prácticas de fabricación: Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

3.1.20 Calibración: A la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

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

3.1.22 Calificación de la ejecución o desempeño: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

3.1.23 Calificación de la instalación: A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

3.1.24 Calificación del diseño: A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

3.1.25 Calificación operacional: La evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

3.1.26 Calidad: Al grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

3.1.27 Candidata (o) a donar: Persona cuya aptitud para donar sangre o productos sanguíneos será evaluada por un médico capacitado para dicho fin.

3.1.28 Capa leucocitaria: Fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

3.1.29 Capa leucoplaquetaria: Fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos y plaquetas, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

3.1.30 Centigray (cGy): La centésima parte de un gray (Gy).

3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica.

Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

3.1.32 Centro de Colecta: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

3.1.33 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos: Establecimiento autorizado para la recepción de componentes sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

3.1.34 Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos.

Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

3.1.35 Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

3.1.36 Citaféresis: Procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante.

3.1.37 Clona: Copia idéntica de un organismo, célula o molécula.

3.1.38 Colecta externa: Proceso de recolección de sangre y productos sanguíneos, realizado fuera de las instalaciones del servicio de sangre que cuenta con licencia sanitaria vigente.

3.1.39 Comité de Medicina Transfusional: Grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo con los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.

3.1.40 Complejos de anticuerpos múltiples: Una muestra que contiene dos o más aloanticuerpos contra antígenos celulares.

3.1.41 Componente sanguíneo: Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis, también llamado hemocomponentes.

3.1.42 Control de calidad: Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

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

3.1.44 Control de calidad interno: El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.

3.1.45 Corrida: Procedimiento de laboratorio en el que en una sesión se incluyen para su análisis diferentes muestras sanguíneas, habitualmente suero o plasma, empleando el mismo método, reactivos, controles, equipos e instrumentos.

3.1.46 Crioprotección: Métodos empleados para la salvaguarda de la viabilidad de cualquier tipo de células al someterlas a congelación (-70 °C) o ultracongelación (-150 °C).

3.1.47 Cuarentena: Aislamiento físico de los productos sanguíneos, materiales y reactivos durante un periodo de tiempo variable, en espera de su aceptación, suministro o rechazo.

3.1.48 Daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés): Síndrome de presentación súbita caracterizado por disnea, hipoxemia e infiltrados pulmonares intersticiales, que se presenta durante o en el lapso de las primeras seis horas tras una transfusión, en ausencia de otras causas detectables.

3.1.49 Depósito previo: Acto de disposición para uso autólogo en el que anticipadamente a su empleo terapéutico, se acopia la sangre o sus componentes.

3.1.50 Disposición de sangre: Conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y productos sanguíneos, con fines terapéuticos.

3.1.51 Donador (o donante): Es la persona que expresamente consiente la disposición en vida de su sangre o componentes sanguíneos.

3.1.52 Donador autólogo: La persona que proporciona sangre para uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa el requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.

3.1.53 Donador designado: La persona en la que existe una clara indicación médica para el uso de su sangre o productos sanguíneos en un paciente determinado.

3.1.54 Donador dirigido: La persona que por su voluntad pretende que su sangre o componentes de ésta sean utilizados en algún paciente determinado.

3.1.55 Donador familiar o de reposición: Persona que proporciona su sangre o productos sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

3.1.56 Donador regular: La persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta.

3.1.57 Donador de repetición: La persona que proporciona su sangre o productos sanguíneos en dos o más ocasiones en el lapso de un año.

3.1.58 Donador voluntario y altruista: Persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución o remuneración alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

3.1.59 Eluido: Es el medio fluido que puede contener anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular.

3.1.60 Especificidad: Probabilidad de una prueba de laboratorio para identificar todos los negativos o no reactivos correctamente.

3.1.61 Esterilización: Eliminación, inactivación o la destrucción de todas las formas de vida microbiana por medio del uso de agentes químicos o físicos.

3.1.62 Evaluación de la conformidad: La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

3.1.63 Evento de riesgo: Suceso imprevisto o de realización insegura que podría llevar a un resultado adverso.

3.1.64 Exsanguineotransfusión: Procedimiento terapéutico que consiste en cambiar la sangre de una persona, sustituyéndola por sangre reconstituida proveniente de donadores cuyos eritrocitos y plasma conserven todas sus propiedades terapéuticas.

3.1.65 Factor de riesgo: Condición que incrementa la probabilidad de desarrollar enfermedad o alteración de la salud.

3.1.66 Fecha de caducidad o límite de vigencia: El último día en que las unidades de sangre, productos sanguíneos, los materiales, las sustancias y los reactivos se consideran viables o útiles.

3.1.67 Fenotipo: Son todos los rasgos observables de forma física, bioquímica o de comportamiento, de un individuo. Se determina por la composición genómica y factores ambientales.

3.1.68 Gestión de la calidad: Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad en todos los niveles del establecimiento.

3.1.69 Gray (Gy): Unidad de dosis absorbida de energía ionizante, equivalente a 100 rads.

3.1.70 Genotipo: Es toda la composición genómica (codificante o no codificante) de un individuo que se hereda de generación en generación según los patrones de herencia.

3.1.71 Genotipificación sanguínea: Prueba realizada a partir del ácido desoxirribonucleico que identifica las variantes genéticas de las glicoproteínas de superficie membranal del eritrocito o de las plaquetas, permitiendo la predicción de un determinado sistema de grupo sanguíneo o de antígenos plaquetarios humanos.

3.1.72 Hemoclasificación: Sistema de búsqueda de antígenos (ausentes o presentes) en la membrana del eritrocito que permite su clasificación dentro del sistema de grupos sanguíneos.

3.1.73 Hemoderivados: Productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación.

3.1.74 Hemodilución aguda preoperatoria: Acto de disposición para uso autólogo en el que se colecta sangre en el preoperatorio inmediato, manteniendo el volumen sanguíneo circulatorio con la administración de soluciones.

3.1.75 Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donadores o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia.

3.1.76 Hiperpotasemia (hiperkalemia): Exceso de la concentración de potasio en sangre según el valor superior de referencia.

3.1.77 Inactivación en productos sanguíneos: Técnicas validadas y estandarizadas consistentes en someter a un componente sanguíneo a un tratamiento *in-vitro*, con el objeto impedir la transmisión de agentes infecciosos, la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) y otras patologías.

3.1.78 Identificación de anticuerpos: Proceso diseñado para conocer la especificidad de uno o varios anticuerpos.

3.1.79 Incidente: Evento inesperado, no planeado ni atribuible al error de una persona.

3.1.80 Incompatibilidad mayor: Cuando el plasma del receptor contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del donador.

3.1.81 Incompatibilidad menor: Cuando el plasma del donador contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del receptor.

3.1.82 Inmunoglobulina: Proteína presente en el plasma, de mayor masa molecular que la albúmina, que actúa como anticuerpo.

3.1.83 Inmunohematología: El estudio de los antígenos y anticuerpos de los grupos sanguíneos y problemas asociados.

3.1.84 In vitro: Estudios o experimentos que se realizan fuera de un organismo biológico.

3.1.85 Irradiación: Procedimiento en el que se somete un componente celular de la sangre a la acción de radiación ionizante por métodos previamente estandarizados y autorizados, con la finalidad de evitar en el receptor la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) asociada a transfusión.

3.1.86 Isogrupo: Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.

3.1.87 Isohemaglutininas: Son proteínas en contra de antígenos de los sistemas de grupo sanguíneo que generan hemaglutinación.

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

3.1.89 Linfotoxicidad: Proceso celular relacionado a los efectos tóxicos de los linfocitos.

3.1.90 Leucodepleción: Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1×10^6 leucocitos.

3.1.91 Leucorreducción: Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a $<5 \times 10^6$ y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a $<8.3 \times 10^5$ leucocitos.

3.1.92 Marbete: Información contenida en una etiqueta que acompaña a una unidad de sangre o de algún componente sanguíneo, pero que no va adherida a la unidad.

3.1.93 Mejora continua: Actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados.

3.1.94 Mezcla de componentes: Componente resultante de combinar en condiciones de esterilidad, parcial o totalmente, dos o más unidades de productos sanguíneos.

3.1.95 Muestra: Alícuota de sangre, plasma, suero o de un producto extraída del conjunto por métodos que permitan considerarla como representativa del mismo, empleada para fines de diagnóstico, comprobación o investigación, no utilizable para fines terapéuticos.

3.1.96 PAAN: Se refiere a pruebas de amplificación de ácidos nucleicos. Cuando se indica PAAN, se refiere a la implementación de pruebas moleculares de escrutinio para la detección de virus de inmunodeficiencia humana y los virus para Hepatitis B y C.

3.1.97 Paciente: A todo aquel usuario beneficiario directo de la atención médica.

3.1.98 Paciente con poliglobulia: Persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.

3.1.99 Paraproteinemia: Presencia en plasma o suero de proteínas anormales o en cantidad excesiva.

3.1.100 Periodo de ventana: El lapso entre el momento del contagio con un agente infeccioso y el desarrollo de marcadores de infección detectables en el suero de una persona.

3.1.101 Pirógeno: Es una sustancia que provoca un aumento de la temperatura en un ser humano o un animal a través de la activación del sistema inmunitario.

3.1.102 Plan Maestro de Validación: Documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre.

3.1.103 Prion: Agente infeccioso constituido por un péptido mal plegado, que produce alteraciones neurodegenerativas contagiosas en el ser humano y en diversas especies animales.

3.1.104 Procedimiento normalizado de operación: Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad.

3.1.105 Proceso crítico: Actividad o conjunto de actividades cuya metodología de ejecución pueda afectar significativamente la seguridad de los donadores, los receptores, los productos sanguíneos o los servicios prestados, que pueda influir en la calidad del producto final y en los servicios prestados.

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

Los diversos productos sanguíneos se definen, en orden lógico, en la tabla 1 de esta Norma.

Tabla 1

Definición de la sangre y de los componentes sanguíneos

Sangre
3.1.107 Sangre: El tejido hemático con todos sus componentes.
3.1.108 Sangre total: El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante o anticoagulante-conservador.
3.1.109 Sangre fresca: El tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos.
3.1.110 Sangre reconstituida: Unidad de concentrado de eritrocitos a la que se le agrega plasma en cantidad suficiente para obtener un hematocrito dentro del rango normal.
3.1.111 Sangre reconstituida unitaria: El concentrado de eritrocitos al que se le ha agregado su propio plasma fresco descongelado hasta lograr un hematocrito útil para fines terapéuticos.
3.1.112 Sangre reconstituida de distintos donadores: El concentrado de eritrocitos al que se le ha agregado plasma fresco descongelado, proveniente de otro donador, hasta lograr un hematocrito útil para fines terapéuticos.

Productos sanguíneos
3.1.113 Componente sanguíneo: Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis, también llamado hemocomponentes. 3.1.114 Componente acelular: Unidad o mezcla de productos sanguíneos carente de elementos celulares, que contiene plasma o algún componente plasmático. 3.1.115 Componente celular: Unidad o mezcla de productos sanguíneos que contiene alguna fracción o fracciones de la sangre con alto contenido de uno o más elementos celulares.
Concentrados de eritrocitos
3.1.116 Concentrado de eritrocitos: Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por procesamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis. 3.1.117 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva: Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por procesamiento de una unidad de sangre total proveniente de una donación única o de una sesión de aféresis a la que se añade una solución nutritiva o conservadora. 3.1.118 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria: Unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte de la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas y se le ha añadido una solución nutritiva o conservadora. 3.1.119 Concentrado de eritrocitos leucodepletado: Unidad de glóbulos rojos sometida a eliminación de leucocitos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, mediante técnicas de filtración. 3.1.120 Concentrados de eritrocitos lavados: Unidad de glóbulos rojos de la que se han removido en proporción suficiente el plasma y la capa leucoplaquetaria mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica. 3.1.121 Concentrado de eritrocitos congelados: Unidad de glóbulos rojos en una solución de glicerol, como agente crioprotector, que permite conservarlos a temperaturas de congelación de -70 °C o menores, e incrementar su periodo de vigencia. 3.1.122 Concentrado de eritrocitos irradiados: Unidad de glóbulos rojos sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.
Preparados con plaquetas
3.1.123 Concentrado de plaquetas: Unidad que contiene principalmente plaquetas suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única. 3.1.124 Concentrado de plaquetas unitarias o recuperadas: Unidad que contiene plaquetas en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total. 3.1.125 Mezcla de plaquetas: Componente resultante de combinar varias unidades de concentrados de plaquetas. 3.1.126 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: Unidad que contiene plaquetas en suspensión obtenida por métodos de aféresis. 3.1.127 Concentrado de plaquetas leucodepletado: Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) sometidas a eliminación de leucocitos, mediante técnicas de filtración. 3.1.128 Concentrado de plaquetas lavadas: Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) recuperadas u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador. 3.1.129 Plaquetas irradiadas: Unidad o mezcla de plaquetas sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.
Concentrado de granulocitos
3.1.130 Concentrado de granulocitos: Unidad obtenida en una sesión de aféresis, que contiene principalmente neutrófilos suspendidos en plasma.

Plasmas
3.1.131 Plasma: El componente líquido acelular obtenido a partir de la separación de la sangre total por medios físicos o químicos u obtenido por aféresis. 3.1.132 Plasma fresco: Aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales. 3.1.133 Plasma fresco congelado: Aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional. 3.1.134 Plasma desprovisto de factores lábiles: Aquel que por longevidad o defectos en la conservación ha perdido la actividad de los factores V y VIII de la coagulación. 3.1.135 Plasma desprovisto del crioprecipitado: Componente obtenido de una unidad de plasma fresco congelado, consistente en el remanente plasmático que queda al retirar la porción del plasma que precipita en frío. 3.1.136 Plasma rico en plaquetas: Aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para concentrados plaquetarios. 3.1.137 Plasma en cuarentena: Aquel en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en el donador, en tiempo tal que cubra el periodo de ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales transmisibles por transfusión.
Crioprecipitados
3.1.138 Crioprecipitado: Componente que contiene la fracción de crioglobulina precipitada del plasma obtenido mediante el procesamiento posterior del plasma fresco congelado. 3.1.139 Unidad de crioprecipitado: Fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas, obtenida de un solo donador. 3.1.140 Mezcla de crioprecipitados: Componente resultante de combinar, varias unidades de crioprecipitados (provenientes de diferentes donantes).

3.1.141 Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs): Es el ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gammaglobulina humana y /o fracciones complemento, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos y/o fracciones de complemento adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito.

3.1.142 Prueba de compatibilidad: Estudio practicado *in vitro* empleando muestras de sangre del donador y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad inmunológica recíproca entre las células del uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

3.1.143 Prueba de antiglobulina humana directa (PAD) (o Coombs directo): Análisis que permite detectar anticuerpos, complemento o ambos, adheridos a la membrana del eritrocito, mediante el uso de anticuerpos contra la gammaglobulina humana y/o contra una fracción de complemento.

3.1.144 Prueba de antiglobulina humana indirecto (PAI) (o Coombs indirecto): Análisis que permite detectar en suero o en plasma anticuerpos específicos contra algún antígeno presente en la membrana del eritrocito que se emplee, mediante el uso anticuerpos contra la gammaglobulina humana.

3.1.145 Prueba de tamizaje: Análisis presuntivo para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.

3.1.146 Prueba suplementaria: Análisis de laboratorio adicional que apoya los resultados de las pruebas de tamizaje, mas no los confirma.

3.1.147 Radionúclido: El núcleo inestable de un átomo debido a que su proporción de neutrones es mayor o menor al número de protones, y que al tender hacia el equilibrio emite radiación en forma de ondas o partículas.

3.1.148 Reacción o evento adverso: Respuesta nociva e inesperada, de aparición inmediata o tardía o incidente, ocurrido en el donador o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que ocasiona síntomas, anomalías, o condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad.

3.1.149 Reacción o evento adverso grave: Respuesta nociva e inesperada o incidente ocurrido en el donador o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

3.1.150 Reactivo de antiglobulina humana: Suero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.

3.1.151 Reactivos hemoclasificadores: Sueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.

3.1.152 Recuperación sanguínea: Acto de disposición para uso autólogo en el que se colecta la sangre extravasada en el transoperatorio, postoperatorio o ambos.

3.1.153 Refractariedad plaquetaria: Respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas, documentada por el médico tratante.

3.1.154 Riesgo: Posibilidad o probabilidad de que ocurra una enfermedad o un evento dañino.

3.1.155 Sensibilidad: Probabilidad de una prueba de laboratorio para detectar verdaderos reactivos o verdaderos positivos.

3.1.156 Seroteca: Espacio donde se almacenan bajo estrictas condiciones de bioseguridad y a temperatura adecuada muestras de suero o plasma, generalmente en alícuotas congeladas, provenientes de donadores, receptores o pacientes, con el fin de efectuar futuras determinaciones analíticas que pudiesen requerirse.

3.1.157 Sistema abierto: Sistema de bolsas y tubos accesorios, que puede contener o no componentes sanguíneos, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.

3.1.158 Sistema cerrado: Sistema de bolsas y tubos accesorios que puede contener o no componentes sanguíneos, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.

3.1.159 Sistema computacional/electrónico: A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.

3.1.160 Sistemas críticos en servicios de sangre: Aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes.

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

3.1.162 Servicios de Sangre: Establecimientos para la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines terapéuticos.

3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.

3.1.164 Solución aditiva: Compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los componentes sanguíneos, incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.

3.1.165 Solución coloide: Suspensión acuosa de proteínas o polisacáridos; el plasma se considera una solución coloide.

3.1.166 Solución crioprotectora: Compuesto que impide el daño a las células sanguíneas cuando son sometidas a una temperatura de congelación (-70 °C) o ultracongelación (-150 °C).

3.1.167 Solución cristaloide: Es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloideas disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y, por lo tanto, no ejercen un efecto osmótico in vivo.

3.1.168 Título: Es la mayor dilución de una muestra de suero o plasma en la que se presenta una reacción considerada como reactiva o positiva.

3.1.169 Transfusión: Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.

3.1.170 Transfusión ambulatoria: La aplicación de sangre o productos sanguíneos que se efectúa en receptores no hospitalizados.

3.1.171 Transfusión de urgencia: Se considera como tal aquella que cuando un retraso en su aplicación pone en peligro la vida del paciente.

3.1.172 Transfusión masiva: Aplicación a un receptor de una cantidad de sangre o productos sanguíneos aproximadamente igual o mayor a su volumen sanguíneo en un lapso de 24 horas. Se considerará como tal la exsanguineotransfusión.

3.1.173 Trastorno de abuso de alcohol: Síndrome de dependencia o adicción al alcohol etílico.

3.1.174 Trazabilidad: La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa.

3.1.175 Triatómino: Subfamilia de insectos que se alimentan con sangre de vertebrados, pertenecen a la familia *Reduviidae* del orden *Heteroptera/Hemiptera*. Todas las especies son vectores potenciales de la enfermedad de Chagas.

3.1.176 Toxemia gravídica: Se le conoce como preeclampsia, una complicación médica que surge durante el embarazo (después de la semana 20) y se caracteriza por el desarrollo de hipertensión, y la presencia de proteínas en la orina.

3.1.177 Unidad de sangre: Volumen de sangre (450 mL $\pm$ 10%) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.

3.1.178 Urgencia transfusional: Circunstancia de apremio bajo la cual la no aplicación inmediata de sangre o de productos sanguíneos puede poner en peligro la vida del receptor.

3.1.179 Uso alogénico: Cuando el donador y el receptor de la sangre o productos sanguíneos son de la misma especie, aunque no genéticamente idénticos.

3.1.180 Uso autólogo: Cuando el donador de sangre o productos sanguíneos es la misma persona que el receptor.

3.1.181 Uso singénico: Cuando el donador y el receptor de sangre y productos sanguíneos, son gemelos monocigóticos.

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

3.1.183 Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

3.1.184 Valor de corte: Cifra que permite diferenciar los resultados reactivos de los no reactivos de una prueba o procedimiento.

3.1.185 Volumen eritrocítico: Porción de la sangre circulante formada por la masa total de los glóbulos rojos.

3.1.186 Volumen sanguíneo: Porción del cuerpo contenida en el espacio intravascular constituida por el tejido hemático.

3.1.187 Xenotrasplante: Procedimiento terapéutico consistente en la transferencia a una persona de órganos, tejidos o células obtenidos de un organismo de distinta especie.

3.2 Para los efectos de esta Norma, se aplicará la terminología siguiente:

3.2.1 Los términos eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmáféresis y granulocitoféresis, se refieren a los procedimientos de aféresis por los cuales se colectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente.

3.2.2 Son procedimientos de transfusión autóloga de reposición inmediata la hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea.

3.2.3 Se entenderá como equipo, material o proceso crítico, a aquellos que pueden afectar a la calidad del producto o servicio.

3.2.4 Evento, práctica o actividad de riesgo, es aquella en la que ocurre contacto o traspaso de sangre, secreciones sexuales u otros líquidos corporales de personas que pudieran tener infecciones transmisibles, con sitios del cuerpo de otra persona a través de los cuales el agente infeccioso pudiese penetrar.

4. Símbolos y términos abreviados

4.1 Los símbolos, signos y abreviaturas utilizados en esta Norma se señalan en la Tabla 2, a continuación:

Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas

Símbolos o signos			
% Por ciento		> Mayor que	
°C Grados Celsius		≤ Igual o menor que	
× Signo de multiplicación		≥Igual o mayor que	
± Más o menos		~ Aproximadamente	
< Menor que			
Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	kg	Kilogramo
g	Gramo	mg	Miligramo
dL	Decilitro	mm Hg	Milímetros de mercurio
mL	Mililitro	mOsm	Miliosmoles
µL	Microlitro	pH	Potencial de hidrógeno
m	Metro	UI	Unidades internacionales
mm	Milímetro	cGy	Centigray
µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10 ⁻⁶).	rpm	Revoluciones por minuto
Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin	IgG	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	IgM	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	LGS	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	REGLAMENTO	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud

Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	SANGRHE	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	VDRL	"Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

5 Disposiciones generales

5.1 Esta Norma regula las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.

5.2 La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, desde la promoción de la donación, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece esta Norma y demás disposiciones aplicables.

5.3 Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen.

5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre.

5.4.1 En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o productos sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio.

5.4.2 Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación:

- Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien,
- Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.

5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

5.6 El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:

5.6.1 De conformidad con las disposiciones de esta Norma y demás disposiciones aplicables;

5.6.2 En condiciones de máxima seguridad, bienestar y respeto para los donadores, los receptores, el personal de salud, voluntarios y visitantes. Estas condiciones deberán mantenerse dentro de los establecimientos, así como, en las colectas externas que lleve a cabo los servicios de sangre;

5.6.3 En apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos sanguíneos (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.6 de esta Norma), y

5.6.4 La observancia y aplicación del sistema de gestión de la calidad para supervisar su cumplimiento.

5.7 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.

5.8 El personal que labora en los Servicios de Sangre deberá conocer, implementar, mantener y observar lo dispuesto en los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.9 Todas las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos deberán registrarse, de forma que permitan garantizar la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final y viceversa. Para efectos de esta Norma, una actividad no registrada se considerará como no efectuada.

5.10 Operatividad, procesos e interrelaciones de los Servicios de Sangre:

5.10.1 Banco de Sangre.

5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de componentes sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.

Para el caso de los bancos de sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus componentes sanguíneos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión.

5.10.1.2 En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o preparación de unidades pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y componentes sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.

5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.

5.10.1.4 El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas para su análisis, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos:

5.10.1.4.1 Centros de Colecta;

5.10.1.4.2 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos;

5.10.1.4.3 Otros bancos de sangre, y

5.10.1.4.4 Servicios de Transfusión Hospitalarios.

5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre.

5.10.1.5 El Banco de Sangre podrá enviar componentes sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:

5.10.1.5.1 Servicios de Transfusión Hospitalarios;

5.10.1.5.2 Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, y

5.10.1.5.3 Bancos de Sangre.

5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.

5.10.1.6 Contarán con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los servicios de sangre que tuviese a su cargo.

5.10.2 Centro de Procesamiento de Sangre.

5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.

5.10.2.2 El Centro de Procesamiento, en caso de ser necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos, deberá contar con el equipamiento y mantenimiento de equipos e instrumentos, así como calibraciones respectivas cuando apliquen.

5.10.2.3 El Centro de Procesamiento podrá recibir sangre total y productos sanguíneos para su procesamiento, bajo el actuar de un convenio de los Centros de Colecta.

5.10.2.4 El Centro de Procesamiento, podrá enviar productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:

5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, y

5.10.2.4.2 Centro de Calificación Biológica (muestras de sangre).

5.10.2.5 Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma.

5.10.3 Centro de colecta.

Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a lo dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico" de esta Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.

5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a:

5.10.3.1.1 Bancos de Sangre;

5.10.3.1.2 Centro de Procesamiento de Sangre, y

5.10.3.1.3 Centro de Calificación Biológica (muestras de sangre exclusivamente).

5.10.3.2 El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tengan bajo su responsabilidad centros de colecta, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre del cual depende el Centro de Colecta.

5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos.

Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.

5.10.4.1 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos podrá recibir productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio de los siguientes de establecimientos:

5.10.4.1.1 Bancos de Sangre;

5.10.4.1.2 Centros de Procesamiento de Sangre, y

5.10.4.1.3 Servicios de Transfusión Hospitalarios.

5.10.4.2 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos también podrá enviar productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:

5.10.4.2.1 Bancos de Sangre, y

5.10.4.2.2 Servicios de Transfusión Hospitalarios.

5.10.4.3 El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma.

5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario.

Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología, conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos.

5.10.5.1 El Servicio de Transfusión Hospitalario podrá recibir productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio de:

5.10.5.1.1 Bancos de sangre, y

5.10.5.1.2 Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos.

5.10.5.2 El Servicio de Transfusión Hospitalario podrá enviar productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:

5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión Hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada);

5.10.5.2.2 Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, y

5.10.5.2.3 Bancos de Sangre.

5.10.5.3 El Servicio de Transfusión Hospitalario contará con un responsable sanitario del servicio, con experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional.

5.10.6 Centro de Calificación Biológica.

Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos.

Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.

5.10.6.1 El Centro de Calificación Biológica podrá recibir muestras sanguíneas para análisis de los siguientes establecimientos:

5.10.6.1.1 Centros de Colecta;

5.10.6.1.2 Bancos de Sangre;

5.10.6.1.3 Centros de Procesamiento de Sangre, y

5.10.6.1.4 Servicios de Transfusión Hospitalarios (pruebas de inmunohematología y de estudio de reacciones adversas a la transfusión).

5.10.6.2 El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma.

5.10.7 Las actividades de los Bancos de Sangre y de los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán llevarse a cabo directamente en estos establecimientos o a través de otros Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión Hospitalario, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta Norma y en las disposiciones que resulten aplicables con el fin de garantizar la seguridad sanguínea, pero en cualquier caso serán responsables solidarios de dichas actividades.

5.10.8 El responsable sanitario de un servicio de sangre, que funja como tal en un establecimiento de servicio de sangre podrá asumir máximo hasta dos responsabilidades, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios, en los que se desempeñe en cada uno de los servicios.

5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre.

Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:

5.11.1 Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas;

5.11.2 Incluirá las políticas y objetivos de calidad, planificación, procesos, procedimientos, verificación, control, control de cambios, aseguramiento y mejora continua de la calidad de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo, mismos que estarán asentados en el sistema documental y en los procedimientos normalizados de operación;

5.11.3 Estará continuamente actualizados mediante revisiones conjuntas, de periodicidad programada, efectuadas cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario;

5.11.4 El sistema documental y los procedimientos normalizados de operación sean técnicos o administrativos, así como, sus modificaciones o adecuaciones que resulten necesarias deberán ser aprobados por el responsable sanitario y quedarán debidamente registradas:

5.11.4.1 Que todos los equipos del Servicio de sangre cuenten con evidencia documental de los procesos de instalación, verificación de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo (cuando aplique), así como evidencia de la capacitación y autorización del personal para su uso. Para el caso de los equipos analíticos, además deberá demostrar que se llevó a cabo los procesos de verificación de la metodología (cuantitativa o cualitativa) a través de los protocolos correspondientes donde se demuestre que se cumplen los requisitos de calidad establecidos en el capítulo 10 de esta norma;

5.11.4.2 Implementará el uso de herramientas estadísticas que permitan realizar el monitoreo de todo el proceso y mostrará evidencia de su implementación, que apoye su adecuado funcionamiento, permite analizar áreas de mejora continua, atendiendo a las desviaciones encontradas;

5.11.4.3 Asegurarse que el sistema documental requerido por el sistema de gestión de la calidad tenga un lenguaje técnico, inequívoco pero comprensible, esté disponible y adecuado para su uso, dónde y cuándo se necesite, esté protegido adecuadamente (por ejemplo, de las modificaciones no intencionadas o el acceso por personal sin autoridad para consultar la información), y

5.11.4.4 Establecer anualmente las metas de colecta de sangre y productos sanguíneos que, permitan satisfacer las demandas transfusionales necesarias para mantener la continuidad de los procesos de atención médica que requieren transfusión sanguínea, las demandas transfusionales deberán contener una lógica numérica basada en la evidencia científica disponible, con el fin de incrementar la seguridad transfusional y disminuir el desecho de sangre y productos sanguíneos por caducidad.

Para la estructuración de todos los documentos incluidos en el Sistema de Gestión de Calidad, se deberá asegurar que la información documentada se encuentre: disponible para su uso, protegida adecuadamente y clasificada de conformidad con el procedimiento de control de documentos.

5.11.5 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.

5.12 El responsable sanitario del establecimiento, el o los encargados del sistema de gestión de la calidad deberán observar las disposiciones siguientes:

5.12.1 Dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad para conducir a la misma hacia la mejora de su desempeño;

5.12.2 Establecer y promover las políticas y objetivos de la calidad de la organización;

5.12.3 Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios para el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad;

5.12.4 Participar con el resto del personal para alcanzar y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad, así como en su mejora continua, con base en la identificación, planificación, desarrollo, implementación y evaluación de procesos que permitan mejorarlo;

5.12.5 Asegurarse de que los procesos y los procedimientos operativos específicos que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad y que se encuentren disponibles en su lugar de uso;

5.12.6 Establecer los procedimientos para la identificación, obtención de datos, análisis, diseño, desarrollo y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas para mejorar y actualizar los procesos;

5.12.7 Asegurarse de que los documentos obsoletos estén adecuadamente identificados y que no estén en uso;

5.12.8 Asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, de acuerdo con la legislación aplicable;

5.12.9 Asegurarse de que se identifican los documentos externos y que se controla adecuadamente su distribución, y

5.12.10 Asegurarse de que el personal sea formado en el uso y la aplicación de los procedimientos normalizados de operación que integran el sistema de gestión de la calidad y a los demás documentos a que haga referencia el sistema, así como, a los requisitos para su desarrollo.

5.13 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos.

5.14 Toda donación de sangre o productos sanguíneos deberá ser voluntaria, libre de coacción y no remunerada. No deberá otorgarse al donador pago alguno, tanto en dinero en efectivo ni en formas equivalentes. No se considerarán como pago el refrigerio que se les da después de la donación, el pago de los costos estrictamente necesarios para el traslado al sitio de la donación o pequeños obsequios tales como bolígrafos, prendedores promocionales y otros artículos semejantes.

5.15 Los establecimientos de los Servicios de Sangre, de acuerdo con las actividades que realizan, deberán contar con lo siguiente:

5.15.1 Un diseño arquitectónico acorde con las funciones que desempeña el establecimiento y que permita:

5.15.1.1 Que las actividades se desarrollen de manera eficaz y con mínimos riesgos para la salud del personal, de los donantes, los receptores, voluntarios y visitantes;

5.15.1.2 Que exista privacidad para los donadores y, en su caso, los receptores;

5.15.1.3 Que haya un control adecuado para el acceso a las áreas restringidas, y

5.15.1.4 Que facilite el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

5.15.2 Equipos, instrumentos, reactivos, materiales e insumos necesarios para el desarrollo de las funciones para las cuales el establecimiento está autorizado.

5.15.3 Personal suficiente de acuerdo con las características del servicio de sangre que se trate e idóneo a través de su perfil profesional y formado para el desempeño de sus actividades dentro del mismo.

5.15.4 Documentación y registros de las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 20 denominado "Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros" de esta Norma.

5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en la materia.

5.16 Funciones generales del responsable sanitario de un Servicio de Sangre.

5.16.1 Asignará las responsabilidades y funciones a cada trabajador, asegurándose de que queden bien definidas, documentadas y que sean del conocimiento del resto del personal.

5.16.2 Se asegurará que el personal reciba la formación necesaria y apropiada para la realización de su trabajo y que se mantenga continuamente capacitado y actualizado.

5.16.3 Antes de que un miembro del personal acceda a la realización de un puesto determinado, deberá ser evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para el cargo.

5.16.4 Establecerá evaluaciones periódicas de la capacitación y el desempeño del personal, así como de la eficacia de los programas de capacitación y actualización en materia de disposición de sangre y productos sanguíneos de conformidad con los avances científicos y tecnológicos. Asimismo, se asegurará de que se disponga de registros detallados sobre las acciones a que se refiere este apartado.

5.16.5 Establecerá los procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

5.16.6 Se asegurará de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro del establecimiento y, en su caso, con los centros de colecta que tuviesen, con la unidad hospitalaria donde se ubica el establecimiento o con los servicios de sangre que tengan algún mecanismo de convenio con el servicio de sangre bajo su responsabilidad.

5.16.7 Informará y capacitará periódicamente al personal operativo adscrito al servicio de sangre de su responsabilidad, acerca de la normatividad aplicable al establecimiento, los documentos normativos que emita la Secretaría de Salud en materia de uso y disposición de sangre; así como, atenderá las capacitaciones y avisos que la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, emita en lo relativo a esta Norma.

5.17 El Banco de Sangre y Servicio de Transfusión, deberán disponer de un profesional de la salud, responsable de gestionar los procesos de hemovigilancia que posibiliten la detección, registro, análisis de la información y notificación de los incidentes y de las reacciones o efectos adversos e inesperados de la donación o de la transfusión.

5.18 Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión.

5.19 Ante eventos, complicaciones o efectos adversos e inesperados de la donación o transfusión, los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios y los establecimientos de atención médica, deberán implementar medidas de carácter preventivo o correctivo.

5.20 Las medidas correctivas o preventivas adoptadas deberán registrarse y se llevará a cabo regularmente un seguimiento y análisis de su grado de cumplimiento y eficacia.

5.21 La notificación se hará al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de conformidad con los formatos que para ello establezca o a través de la plataforma digital referida en el inciso 19.2 de esta Norma y al comité de medicina transfusional que el establecimiento tuviese.

6 Información, consentimientos y atención para donantes y receptores

6.1 Todo material informativo, notificación, carta de consentimiento informado o cualquier documento relativo a las actividades de la disposición de sangre y productos sanguíneos, que se proporcione a un donante, a un receptor o, en su caso, al padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal, deberá estar escrito en español, de manera clara y completa. En caso de que la persona no entienda el español, la información le será proporcionada en su propio idioma o lengua; de no ser esto posible, se transmitirá de manera verbal auxiliado por un intérprete. En cualquiera de los casos, habrá una versión escrita en español y, en su caso, en el idioma o lengua que se hable en la región, así como el acceso a un Intérprete de Lengua de Señas Mexicana, de ser requerido. De manera optativa se podrá usar una herramienta tecnológica en el idioma o lengua que se hable en la región o de Lengua de Señas Mexicana.

6.2 Información a los donantes de sangre y de productos sanguíneos.

6.2.1 Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:

6.2.1.1 De los requisitos generales de salud de los donantes, estilos de vida saludables y sobre los beneficios terapéuticos para el receptor.

6.2.1.2 Se deberá de proporcionar en el material informativo al que se hace referencia en el inciso 6.2.1 de esta Norma, los teléfonos y medios de contacto para cualquier notificación que requieran hacer los donantes posterior a la donación.

6.2.1.3 Los eventos, actividades y prácticas sexuales de riesgo que excluyen temporal o definitivamente de la donación, por suponer un riesgo de infección por agentes transmisibles por transfusión, en especial el síndrome de la inmunodeficiencia humana y las hepatitis virales, así como sobre la importancia de no donar sangre si les es aplicable alguna de ellas (véase inciso 3.2.4 de esta Norma). Asimismo, se les informará sobre las circunstancias que contraindican la donación por representar un riesgo para su propia salud.

6.2.1.4 Sobre la influencia favorable en la seguridad transfusional de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada.

6.2.1.5 Que a quienes accedan a ser donantes de repetición se les invitará a futuras donaciones, de acuerdo con las necesidades sanguíneas y respetando los intervalos individuales entre cada donación; asimismo, en su caso, la fechas subsecuentes y lugares donde se instalará una unidad móvil.

6.2.1.6 Sobre el procedimiento de donación habitual y mediante aféresis, su tiempo estimado, el volumen de sangre o del componente sanguíneo que se le extrae, el número de veces que pueden donar en el lapso de un año, las posibles reacciones o efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después del mismo, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben tener en el periodo que sigue a la donación, así como en el sitio de la venopunción.

6.2.1.7 Sobre la importancia de notificar al Banco de Sangre o, en su caso, al Centro de Colecta, cualquier síntoma, signo o acontecimiento posterior a la donación que pudiera hacer inadecuada la sangre y sus componentes para uso terapéutico.

6.2.1.8 En su caso, sobre cualquier causa de exclusión que el donante detecte y que no hubiera sido tomada en cuenta en alguna donación previa.

6.2.1.9 Sobre el derecho que tienen de hacer preguntas en cualquier momento y de que puede retirarse o excluirse en cualquier fase de la donación.

6.2.1.10 Sobre los análisis previos y posteriores a la donación y que de obtener resultados no aptos por representar riesgos a la salud del donante o del receptor supondrá su exclusión como donante o el destino final de la sangre y productos sanguíneos que se hubieran recolectado.

6.2.1.11 Sobre la obligatoriedad que establece la Ley de notificar a la Secretaría o a la autoridad sanitaria más cercana de las enfermedades transmisibles posteriormente a su diagnóstico o sospecha diagnóstica, en los términos que establece la misma Ley.

6.2.1.12 Que sus datos personales, los referentes a su donación y resultados de las pruebas de laboratorio serán tratados de manera confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales. Asimismo, se le explicará la posibilidad de corrección de los datos que serán mantenidos en el Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión Hospitalario.

6.2.1.13 A los candidatos a procedimientos de transfusión autóloga por depósito previo o, en su caso, al padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal, se les informará además, sobre la posibilidad de su exclusión del procedimiento y las razones médicas por las cuales no debe efectuarse, así como la posibilidad de que la sangre o componentes autólogos puedan ser insuficientes para cubrir las necesidades previstas y por ende la probabilidad de requerirse sangre o productos sanguíneos alogénicos.

6.2.2 El Banco de Sangre, deberá notificar al donante de sangre o productos sanguíneos, para uso alogénico o autólogo, los resultados de los análisis de laboratorio que indican que la donación no es apta. Tratándose de pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles, la notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días hábiles contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización.

6.2.3 En caso de donantes regulares o de repetición, que en alguna donación se detecte la presencia de algún marcador de un agente transmisible por transfusión, el Banco de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá localizar y notificar al o a los receptores de donaciones previas con el fin de investigar la posibilidad de una transmisión de un agente infeccioso durante el periodo de ventana que el donante estuviese. La notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización.

6.2.4 Para la notificación de los resultados de los análisis de laboratorio que indican que la donación no es apta, se deberá proceder como sigue:

6.2.4.1 Los resultados se entregarán por escrito por personal médico autorizado (en caso de un resultado anómalo), exclusivamente al interesado. Tratándose de menores o en estado de interdicción sometidos a procedimientos de autotransfusión, los resultados se entregarán a cualquiera de las personas siguientes: el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal;

6.2.4.2 La entrega de resultados deberá hacerse siempre mediante consejería y de manera personal. Se proporcionará la orientación pertinente, a fin de que puedan acceder a una atención médica oportuna;

6.2.4.3 Todas las acciones realizadas para los fines de este apartado deberán registrarse en el expediente del donante o del paciente, y

6.2.4.4 El interesado o, en su caso, cualquiera de las personas señaladas en el inciso 6.1, acreditarán la recepción de la notificación mediante su firma o huella dactilar.

6.2.5 En caso de que en los análisis de laboratorio se advierta que la donación es idónea, los resultados se entregarán por escrito y/o correo electrónico conforme a lo notificado en el Aviso de Privacidad sólo si el interesado o, en su caso, el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal así lo solicitan. El resultado de laboratorio anómalo se deberá entregar por escrito por el personal médico del Banco de Sangre o Centro de Colecta.

6.3 Consentimiento informado para donantes de sangre o productos sanguíneos y para los receptores de una transfusión.

6.3.1 Previo al procedimiento los donantes de sangre y productos sanguíneos, los receptores y las personas que vayan a someterse a procedimientos de transfusión autóloga, deberán otorgar su consentimiento escrito, con firma de autorización o, en su caso, con huella dactilar, una vez que hubieran recibido información completa y a su satisfacción sobre el acto de disposición de que se trate, en un documento denominado "carta de consentimiento informado" (véase capítulo 20 denominado "Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros" de esta Norma). El formato también debe servir como evidencia de rechazo al procedimiento.

6.3.2 Los otorgantes de una carta consentimiento informado, deberán ser mayores de edad, estar en pleno uso de sus facultades mentales y actuar de manera libre, sin coacción física, moral o económica.

6.3.3 Tratándose de menores o en estado de interdicción que fuesen a recibir una transfusión o someterse a algún procedimiento para uso autólogo, la carta consentimiento informado la otorgará el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal.

6.3.4 Los responsables de recabar la carta del consentimiento informado son:

6.3.4.1 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Centro de Colecta, o bien el personal médico asignado por éstos, para el caso de donantes de sangre o productos sanguíneos para fines de transfusión alogénica;

6.3.4.2 El responsable sanitario o el médico tratante de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, para efectuar un procedimiento de transfusión autóloga mediante depósito previo;

6.3.4.3 El médico que indique o el que vaya a ejecutar algún procedimiento de hemodilución aguda preoperatoria o de recuperación sanguínea perioperatoria para uso autólogo, y/o

6.3.4.4 El médico tratante o el médico que indique una transfusión en algún receptor.

6.3.5 En caso de urgencia para aplicar una transfusión en un receptor que no esté en uso pleno de sus facultades mentales o ante la necesidad de efectuar un procedimiento de transfusión autóloga en menores o en estado de interdicción de otorgar su consentimiento y en ausencia de un otorgante facultado para el ejercicio de tal derecho, el médico tratante, llevará a cabo el procedimiento de que se trate, dejando constancia en el expediente clínico.

6.3.6 Tratándose de receptores que requieran continuamente transfusiones, el consentimiento informado se obtendrá la primera vez que sea requerida la transfusión y en las subsecuentes bastará con registrar la conformidad del receptor en su expediente clínico.

6.3.7 El receptor que requiera transfusión de productos sanguíneos, con independencia de su postura religiosa, conciencia, ética e ideológica, tiene derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su estado salud y sobre los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento terapéutico que se le indique o aplique, por lo que una vez garantizada la comprensión de la información, los receptores tienen el derecho de aceptar o rechazar una transfusión. El rechazo de esta no lo condiciona a recibir una atención médica fuera de los principios de los derechos humanos o a la negación de atención médica o quirúrgica alguna.

6.4 Refrigerio y suplementos vitamínicos y minerales para los donantes.**6.4.1 Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar a los donantes:**

6.4.1.1 Un refrigerio después de cada donación, con un volumen, entre líquidos y sólidos (evitando los alimentos pre envasados, ultra procesados y con la menor cantidad de sellos) el cual deberá ser similar al volumen de la sangre o componente sanguíneo extraído. De acuerdo con el inciso 4.5.3 de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 y las Guías Alimentarias Saludables y Sostenibles para la Población Mexicana 2023. Además, se deberá contar con un área adecuada para tal fin que, deberá ser distinta al área de sangrado;

6.4.1.2 Cuando se juzgue indicado y de no haber intolerancia, el personal médico del Banco de Sangre o del Centro de Colecta prescribirá suplementos de hierro, folatos o ambos, y

6.4.1.3 Un área física donde se otorgue el refrigerio tendrá condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura y dentro de las instalaciones del Banco de Sangre o Centro de Colecta que permita la atención oportuna en casos de reacción adversa a la donación.

6.4.2 Tratándose de procedimientos de depósito previo para uso autólogo, los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán proporcionar a los pacientes lo señalado en el inciso anterior, observando lo siguiente:

6.4.2.1 El alimento será proporcionado siempre que su condición lo permita y mientras no estén sujetos a algún régimen dietético especial, y

6.4.2.2 Cuando se juzgue indicado y de no haber intolerancia se prescribirán suplementos de hierro, folatos o estimulantes de la hematopoyesis. En el caso de los suplementos de hierro, es recomendable iniciar su administración antes de empezar el programa de extracciones y hasta antes de la cirugía.

7 Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico

7.1 El objetivo del proceso de selección de los candidatos a donar es determinar si la persona se encuentra en condiciones adecuadas para poder realizar la donación sin que existan riesgos para su salud ni para la del futuro receptor.

7.2 El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones éticas y legales aplicables.

7.3 El donante que proporcione su sangre y productos sanguíneos para uso alogénico podrá corresponder a las categorías siguientes:

7.3.1 Voluntario y altruista;

7.3.2 Familiar o de reposición;

7.3.3 Designado;

7.3.4 Dirigido;

7.3.5 Regular, o

7.3.6 De repetición.

Por seguridad transfusional, deberán evitarse las donaciones familiares o de reposición y las donaciones dirigidas.

Los donantes mencionados en los incisos 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3 y 7.3.4 podrán ser regulares o de repetición (véase incisos 3.1.56 y 3.1.57 de esta Norma).

7.4 Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán contar con lo siguiente:

7.4.1 El material educativo e informativo referido en el capítulo 6 denominado "Información, consentimientos y atención para donantes y receptores" de esta Norma para sus donantes;

7.4.2 Procedimientos normalizados de operación para la evaluación de los donantes;

7.4.3 Formatos de historia clínica que cuente con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o productos sanguíneos.

Estos documentos estarán en todo momento accesibles al personal de salud que participa en el proceso.

7.5 El consultorio donde se efectúe la evaluación médica del donante deberá tener condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura y asegurar la confidencialidad. Preferentemente deberá ubicarse de manera inmediata o muy cercana a la sala de espera en el caso de establecimientos fijos.

7.6 En caso de colectas externas, los sitios donde se realice la evaluación médica permitirán el aseguramiento de la confidencialidad y deberán contar con el equipo, mobiliario e insumos necesarios.

7.7 La evaluación clínica para obtener sangre o productos sanguíneos de un donante deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:

7.7.1 El médico que la efectúe tendrá capacitación suficiente;

7.7.2 Deberá ser efectuada en forma metódica, basada en evidencia clínica y científica con lenguaje comprensible y de manera respetuosa para los candidatos a donar;

7.7.3 Se llevará a cabo en privado y tendrá carácter confidencial;

7.7.4 Los datos y el resultado de la valoración se registrarán en una historia clínica física y/o electrónica de conformidad con lo señalado en el inciso 20.3.4.1 de esta Norma, y

7.7.5 Los demás que señala esta Norma.

7.8 Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.

7.9 La selección de donante y la disposición de la sangre y productos sanguíneos para uso alogénico, deberá efectuarse a través de los procedimientos siguientes:

7.9.1 Identificación del donante;

7.9.2 Evaluación clínica;

7.9.3 Evaluación de resultados de laboratorio;

7.9.4 Autoexclusión del donante, y

7.9.5 Exclusión por terceros.

7.10 Identificación del donante.

El personal asignado del Banco de Sangre o del Centro de Colecta, deberá asegurarse de la identidad de cada donante; para ello, deberá acatar lo siguiente:

7.10.1 Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía;

7.10.2 La comprobación de la identidad se realizará al momento del registro del donante, previamente al inicio de la evaluación clínica e inmediatamente antes de la extracción de la sangre o productos sanguíneos;

7.10.3 Deberá registrar los datos del documento con el que el donante se identifica, para asegurar la trazabilidad del proceso, en caso de que el donante cambie de domicilio deberá notificar al banco de sangre para cualquier notificación de sus estudios, y

7.10.4 Excluirá a quienes no se identifiquen y a aquellos cuyos rasgos fisonómicos no concuerden con los de la fotografía y Clave Única de Registro Poblacional (CURP). En caso de que el donante no porte identificación y su donación sea muy importante, su identidad podrá ser reconocida por el paciente, sus familiares o el médico tratante. En tales casos el responsable del establecimiento o el médico a cargo de la donación lo autorizará por escrito en la historia clínica que al efecto se elabore.

7.11 Evaluación clínica del donante.

7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de esta Norma.

7.11.2 Completado el cuestionario de la historia clínica referido en los incisos 7.4.3 y 20.3.4.1 de esta Norma, deberá ser firmado por el candidato a donar y por el personal médico que lo aplicó, quien verificará que las preguntas relevantes hayan sido adecuadamente contestadas.

7.11.3 La evaluación clínica de los donantes deberá hacerse cada vez que alguien done sangre o productos sanguíneos. La evaluación se efectuará el día de la donación y antes de la extracción.

7.11.4 La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica.

7.11.5 En caso de controversia el criterio de médico evaluador prevalecerá.

7.12 Autoexclusión del donante.

7.12.1 El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con el procedimiento normalizado de operación y la política que determine el responsable sanitario del banco de sangre del que se trate y los centros de colecta que de él dependan.

7.12.2 Por lo que se podrá considerar lo siguiente, siempre y cuando se garanticen los derechos del donador.

7.12.3 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando en el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente:

7.12.3.1 El donante que hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico a estas se les dará destino final.

8 Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico

8.1 Disposiciones comunes.

8.1.1 La sangre para fines transfusionales se obtendrá por extracción venosa. Los productos sanguíneos se podrán obtener por centrifugación o por procesamiento automatizado a partir de unidades de sangre total o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen.

8.1.2 Toda donación deberá registrarse en los libros o sus equivalentes de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos y, en su caso, en los sistemas electrónicos (véanse los incisos 20.3.2 al 20.3.2.4 y las tablas 37 y 38 de esta Norma).

8.1.3 Los Bancos de Sangre y los Centros de Colecta deberán contar con los procedimientos normalizados de operación que se indican a continuación, los cuales deberán estar accesibles al personal de salud que atiende a los donantes:

8.1.3.1 Procedimientos que aseguren la identificación inequívoca de los donantes, los registros, las unidades y las muestras;

8.1.3.2 Procedimientos para efectuar la venopunción, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de las unidades y las muestras, y

8.1.3.3 Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes.

8.1.4 Los efectos o reacciones adversas relacionadas con la donación deberán mantenerse en un registro y notificarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en el formato o sistema electrónico que para el efecto emita la Secretaría.

8.1.5 Los Bancos de Sangre y los Centros de Colecta deberán registrar cualquier incidente relacionado con el material y los equipos empleados para la colecta de unidades. Asimismo, deberán contar con instrucciones precisas acerca del tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso.

8.1.6 A toda donación de sangre o productos sanguíneos deberá de realizarse la búsqueda de agentes transmisibles por transfusión, aunque a la unidad obtenida se le hubiese dado destino final antes de su procesamiento por motivos como el proceso de autoexclusión o cualquier otro evento.

8.1.7 El área física para la extracción y la toma de muestras, tanto de establecimientos fijos como en unidades móviles, deberá tener condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, higiene y de seguridad para el donante y el personal de salud.

8.1.8 Los establecimientos fijos y las unidades móviles deberán tener los equipos e insumos necesarios para la extracción de unidades de sangre y, en su caso, para la extracción de productos sanguíneos mediante aféresis; asimismo, deberán contar con los equipos, medicación e insumos necesarios para atender cualquier reacción que ocurriese durante o después de la extracción.

8.1.9 El personal que efectúe la flebotomía deberá usar bata de laboratorio o uniforme, cubre boca o careta de seguridad biológica y guantes, de conformidad a lo que señalen los procedimientos normalizados de operación del establecimiento.

8.1.10 Antes de proceder a la extracción, el personal que hace la flebotomía deberá verificar lo siguiente:

8.1.10.1 Que los datos del donante coincidan con los obtenidos en los documentos utilizados para el proceso de donación;

8.1.10.2 Que los datos de identificación de la bolsa o de los equipos colectores, así como los datos de los tubos para muestras y los registrados en los documentos sean coincidentes;

8.1.10.3 Que las bolsas y equipos colectores se encuentren dentro de su periodo de vigencia, que carezcan de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, no deberán ser utilizados. Si la extracción ya se hubiese efectuado, se le dará destino final a la unidad obtenida. De detectarse cualquier defecto en más de una bolsa o equipo colector de un mismo lote, se deberán inmovilizar las bolsas o equipos de ese lote y registrar el incidente, y

8.1.10.4 Las etiquetas con el número de donación que no se hubiesen utilizado deberán ser destruidas conforme a un procedimiento previamente establecido.

8.1.11 Las bolsas colectoras de sangre y los equipos para obtener productos sanguíneos mediante aféresis deberán utilizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

8.1.12 La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o, en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.

8.1.13 Toda punción para colectar unidades de sangre o productos sanguíneos deberá hacerse conforme a lo siguiente:

8.1.13.1. Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones;

8.1.13.2 Se utilizarán técnicas asépticas, y

8.1.13.3 Se utilizarán técnicas antisépticas validadas, permitiendo que el o los antisépticos empleados ejerzan su acción después de su aplicación. En caso de alergia al yodo, éste podrá sustituirse por clorhexidina.

8.1.14 El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer y acordes a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

8.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas y con el fin de asegurarse que corresponden a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados, se empleará cualquiera de las metodologías siguientes:

8.1.15.1 Se emplearán bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o

8.1.15.2 Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras previamente etiquetados con los datos de identificación del donante, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción.

Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas de manera que se asegure los requisitos preanalíticos establecidos por los métodos de análisis del establecimiento que realizará los análisis.

8.1.16 El personal que lleva a cabo la extracción deberá registrar en expediente del donante, las actividades realizadas y, en su caso, las reacciones adversas, soluciones empleadas y los medicamentos prescritos.

8.2 Sangre total.

Para la extracción de unidades de sangre total, se deberán observar las disposiciones siguientes:

8.2.1 En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan dos o más bolsas satélites a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos.

8.2.2 En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de esta Norma.

8.2.3 Durante el llenado de una unidad de sangre, deberá favorecerse la mezcla con el anticoagulante de la bolsa, la agitación se hará con movimientos de balanceo efectuados aproximadamente cada 45 segundos o preferentemente empleando balanzas con agitación automática que, además, aseguren el volumen sanguíneo neto a recolectar.

8.2.4 El volumen máximo de sangre extraído en cada ocasión deberá ser de $450 \pm 10\%$. No deberá excederse de 10.5 mL por kg de peso corporal del donante o del 13% de su volumen sanguíneo calculado, incluyendo las muestras.

8.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o anticoagulante/conservadora está calculada para obtener $450 \text{ mL} \pm 10\%$. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

8.2.5.1 Si el volumen de sangre obtenido es entre 300 y 404 mL, sólo se preparará el concentrado de eritrocitos y se anotará en su etiqueta "unidad de bajo volumen". A los componentes remanentes se le dará destino final, y

8.2.5.2 En el caso de que el volumen de sangre extraído fuese menor de 300 mL, se dará destino final a la unidad.

8.2.6 Para colectar sangre que fuese a destinarse para uso terapéutico de menores de un año de edad, se deben utilizar equipos colectores de sangre con múltiples bolsas satélites que permitan, sin abrir el sistema, repartir el volumen de sangre en cuatro o más bolsas de menor tamaño, o bien, utilizar sistemas de conexión estéril.

8.2.7 Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando se trate de una situación especial (por ejemplo: mujeres embarazadas, menores de edad, etc.); el procedimiento será autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y exista solicitud e indicación por escrito de su médico tratante. Deberá asegurarse que la unidad cumpla con los estándares de concentración de hemoglobina por unidad, el hematocrito y leucocitos residuales acorde al tipo de concentrado de eritrocitos obtenido. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización.

8.2.8 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de esta Norma.

8.2.9 Al finalizar la extracción, el tubo colector primario de la bolsa deberá sellarse en su extremo distal e inmediatamente el contenido del tubo deberá ser mezclado con la sangre anticoagulada contenida en la bolsa, posteriormente se harán sellos adicionales para preparar segmentos del citado tubo a fin de poder tomar muestras para efectuar las determinaciones analíticas que pudieran requerirse.

8.2.10 En el lapso de un año calendario y bajo criterio del responsable sanitario o del encargado de un centro de colecta el máximo de extracciones sanguíneas practicadas a un donante deberá ser de cuatro si es varón y tres si se trata de una mujer.

8.2.11 Los intervalos mínimos entre extracciones deberán ser los señalados en la Tabla 3 de esta Norma.

Tabla 3

Intervalos mínimos entre recolecciones de sangre total y otros productos sanguíneos

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre dos extracciones de sangre total, o	Ocho semanas
b) Entre una extracción de sangre total y una eritroaféresis de bolsa única (con o sin plasmáféresis o plaquetaféresis).	
c) Entre una donación de sangre total (o eritroféresis de bolsa única) y eritroaféresis de bolsa doble (con o sin plasmáféresis o plaquetaféresis).	Tres meses
d) Entre una donación de sangre total y una plaquetaféresis o plasmáféresis sin extracción de eritrocitos.	Cuatro semanas
e) Entre dos eritroféresis de bolsa única.	Ocho semanas
f) Entre dos eritroféresis de bolsa doble.	Seis meses

g)	Entre dos plaquetaféresis sin extracción de eritrocitos, ya sea por colecta sencilla o doble. *	Dos semanas
h)	Entre plaquetaféresis (colecta sencilla o doble) y donación de sangre total o eritroféresis de bolsa única con o sin extracción de multicomponentes.	
i)	Entre donación de sangre total o eritroféresis de bolsa única y plaquetaféresis de colecta sencilla o doble.	Cuatro semanas
j)	Entre dos plasmáfesis sin necesidad de reposición de volumen.	Dos semanas
k)	Entre dos granulocitaféresis.	
l)	Entre una donación de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica y una donación de sangre total.	Seis meses
m)	Entre una donación de donación de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica y, plaquetaféresis, eritroféresis, plasmáfesis, linfocitos o granulocitos.	
n)	Entre una donación de células progenitoras hematopoyéticas por médula ósea y sangre total. **	Un año
o)	Entre una donación células progenitoras hematopoyéticas por médula ósea y una plaquetaféresis, eritroféresis, plasmáfesis, linfocitos o granulocitos.**	

*Bajo criterio médico, en casos especiales como refractariedad plaquetaria, sensibilización en contra de antígenos plaquetarios o leucocitarios específicos o necesidad de transfusión de preparados con plaquetas HLA compatibles, el intervalo entre donación de dos plaquetaféresis podrá disminuir a 48 horas, siempre y cuando no se exceda de dos procedimientos por semana. ^aBajo criterio médico, se podrá disminuir el intervalo a 48 horas como mínimo, siempre y cuando no sobrepase más de un litro de volumen de extracción a la semana.

** En caso de que el paciente trasplantado requiere algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los incisos l) a o), el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.

8.3 Extracción de productos sanguíneos mediante métodos aféresis.

Para la extracción de cualquier componente sanguíneo mediante métodos de aféresis, se deberán observar las disposiciones siguientes:

a) Antes de cada extracción se deberá comprobar que el donante cumpla con los parámetros de laboratorio mínimos, de acuerdo con el componente sanguíneo que vaya a colectarse, de conformidad a lo señalado en la tabla 4 de esta Norma, y

b) En todo momento del procedimiento el volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá exceder del 13 % del volumen sanguíneo total.

8.3.1 Eritroaféresis.

Mediante este procedimiento se podrá obtener el equivalente a una o dos unidades de concentrado de eritrocitos.

Para estos procedimientos se deberá acatar lo siguiente:

a) La cantidad de glóbulos rojos extraídos no excederá del volumen teórico que haga que el nivel de hemoglobina del donante caiga por debajo de 110 g/L, y

b) La pérdida anual de eritrocitos no deberá exceder el equivalente a la masa eritrocítica contenida en cuatro unidades de sangre para donantes masculinos y tres unidades de sangre para donantes femeninos.

8.3.1.1 Eritroaféresis, bolsa única.

Los intervalos mínimos entre extracciones de eritroaféresis de bolsa única deberán ser los señalados en la Tabla 4 de esta Norma.

Tabla 4
Intervalos mínimos entre recolecciones de eritrocitos mediante aféresis

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre dos eritroaféresis de bolsa única.	Ocho semanas
b) Entre una eritroaféresis de bolsa única o falla en regresar al donante sus glóbulos rojos durante una aféresis y el siguiente procedimiento de aféresis que no incluya eritroaféresis.	Cuatro semanas

8.3.1.2 Eritroaféresis, bolsa doble.

Cuando se pretenda obtener dos unidades de concentrado de eritrocitos, se deberá observar lo siguiente:

8.3.1.2.1 El volumen sanguíneo del donante deberá ser mayor de 5 L. Generalmente este requisito se cumple cuando el donante pesa 70 Kg o más en ausencia de obesidad, y

8.3.1.2.2 Los intervalos mínimos entre donaciones mediante eritroaféresis de bolsa doble u otras extracciones, deberán ser los señalados en la Tabla 5 de esta Norma.

Tabla 5
Intervalos mínimos entre recolecciones de eritrocitos mediante aféresis bolsa doble y otras recolecciones

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre la donación de una unidad de sangre total o una unidad de eritroaféresis y una eritroaféresis de doble bolsa.	Tres meses
b) Entre una extracción doble de concentrado de eritrocitos y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única o doble.	Seis meses

8.3.2 Plaquetaféresis.

8.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de $100 \times 10^9/L$.

8.3.2.2 Los intervalos mínimos entre donaciones serán los que indica la Tabla 6 de esta Norma.

Tabla 6
Intervalos mínimos entre colectas de plaquetas mediante aféresis de bolsa sencilla o doble y otras colectas

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre dos donaciones de plaquetas óptimamente efectuadas de colecta sencilla o doble.	Dos semanas (véase nota).
b) Entre una donación de plaquetas óptimamente efectuada (colecta sencilla o doble) y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única, combinada o no con recolección de plasma y plaquetas.	Dos semanas.
c) Entre una donación de sangre total o una eritroaféresis de colecta sencilla y una plaquetaféresis de bolsa sencilla o doble.	4 semanas.

Nota: Bajo criterio médico, en casos especiales, tales como requerimientos transfusionales en receptores sensibilizados a antígenos plaquetarios o leucocitarios específicos, el intervalo referido en el inciso a) de esta tabla podrá reducirse a 48 horas, siempre y cuando no se hagan más de dos plaquetaféresis óptimamente efectuadas en el lapso de una semana.

8.3.2.3 Salvo en circunstancias excepcionales, cuando por plaquetaféresis sucesivas las pérdidas acumuladas de eritrocitos superen los 200 mL, o se extraiga una unidad de concentrado de eritrocitos adicional, o resulte imposible retornar al donante sus glóbulos rojos, deberá dejarse transcurrir un plazo de al menos 4 semanas antes de realizar otra plaquetaféresis, siempre y cuando en el nuevo proceso no se extraigan eritrocitos, en cuyo caso el intervalo será de 8 semanas.

8.3.2.4 El máximo de plaquetaféresis de colecta sencilla o doble no deberá exceder de 24 procedimientos en el lapso de un año.

8.3.3 Plasmaféresis.

Para efectuar una plasmaféresis se deberá observar lo siguiente:

8.3.3.1 El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 880 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

8.3.3.2 La frecuencia máxima será de un procedimiento cada dos semanas. En circunstancias excepcionales, y bajo criterio médico, este tiempo podrá acortarse a un intervalo mínimo de 48 horas, siempre y cuando no se sobrepase de un volumen de 1 litro en el lapso de una semana.

8.3.3.3 El lapso mínimo entre una plasmaféresis y una donación de sangre total convencional o una eritroaféresis de bolsa única (combinada o no con recolección de plasma y plaquetas) será de 48 horas.

8.3.3.4 En caso de que a un donante de plasmaféresis no sea posible retornarle sus eritrocitos o se extraiga una unidad de glóbulos rojos adicional, se diferirá la siguiente plasmaféresis por 8 semanas.

La extracción plasmática máxima en el lapso de un año no deberá exceder de 15 litros.

8.3.4 Granulocitaféresis.

Para efectuar este procedimiento se deberá acatar lo siguiente:

8.3.4.1 En cada extracción no deberá excederse de un volumen de 500 mL;

8.3.4.2 Entre cada procedimiento óptimamente realizado deberá haber un lapso mínimo de dos semanas;

8.3.4.3 En caso de realizar más de una granulocitaféresis en el lapso de cuatro semanas y de emplearse agentes que favorezcan la sedimentación, éstos se emplearán en dosis sucesivamente decrecientes, a fin de evitar toxicidad;

8.3.4.4 En un donante no deberá excederse de doce procedimientos óptimamente realizados en el lapso de un año, y

8.3.4.5 No se administrarán esteroides a aquellos donantes con enfermedades crónicas que puedan exacerbarse o que tengan cualquier contraindicación para su utilización, tales como hipertensión arterial, úlcera péptica o diabetes mellitus.

8.3.5 Aféresis de multicomponentes.

Para la realización de una aféresis de multicomponentes se deberá observar lo siguiente:

8.3.5.1 Deberán cumplirse los requisitos de cada tipo de donación en lo referente a valores de hematimetría previos a la extracción conforme a lo establecido en el inciso 7.11.1 y el intervalo entre donaciones.

8.3.5.2 El volumen total extraído de glóbulos rojos, plasma y plaquetas no deberá ser mayor de 600 mL (excluido el anticoagulante) o del 13% del volumen sanguíneo del donante. De exceder estos límites deberá hacerse remplazo volumétrico con soluciones adecuadas.

8.3.5.3 La cantidad de glóbulos rojos extraída no excederá del volumen teórico que haga que el nivel de hemoglobina del donante caiga por debajo de 110 g/L.

8.3.5.4 El periodo de tiempo de espera entre una donación de plaquetaféresis, eritroféresis, plasmaféresis, linfocitos, granulocitos o de sangre total y una donación de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica, será de seis meses.

8.3.5.5 El periodo de tiempo de espera entre una donación de plaquetaféresis, eritroféresis, plasmaféresis, linfocitos, granulocitos o de sangre total y una donación de células progenitoras hematopoyéticas por médula ósea, será de doce meses.

8.3.5.6 El periodo de tiempo de espera entre una donación de células progenitoras en sangre periférica y de plaquetaféresis, eritroféresis, plasmaféresis, linfocitos, granulocitos o de sangre total y una donación de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica, será de seis meses.

8.3.5.7 El periodo de tiempo de espera entre una donación de células progenitoras hematopoyéticas por médula ósea y una donación de plaquetaféresis, eritroféresis, plasmaféresis, linfocitos, granulocitos o de sangre total, será de doce meses.

8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 8.3.5.4 al 8.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.

9 Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos

9.1 Disposiciones comunes:

9.1.1 Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y componentes sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán cumplir con lo siguiente:

9.1.1.1 Contar con procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, productos sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y

9.1.1.2 Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el inciso anterior.

9.1.2 Dentro de los compartimentos de los equipos para la conservación de unidades de sangre, productos sanguíneos, mezclas de componente sanguíneos, reactivos y muestras, deberá haber una distribución, separación y señalización suficiente, conforme a lo que se indica a continuación:

9.1.2.1 Unidades no procesadas o aún no estudiadas;

9.1.2.2 Unidades o mezclas procesadas y estudiadas;

9.1.2.3 Unidades o mezclas seleccionadas para determinados pacientes;

9.1.2.4 Unidades o mezclas destinadas para uso autólogo;

9.1.2.5 Unidades o mezclas para destino final;

9.1.2.6 Muestras sanguíneas, y

9.1.2.7 En su caso, reactivos.

Los compartimentos de refrigeradores, congeladores, ultracongeladores o cámaras frías destinados a la conservación de unidades de sangre, productos sanguíneos, mezclas de productos sanguíneos, reactivos y muestras, no se emplearán para la conservación de alimentos, bebidas o materiales contaminantes.

9.1.3 Las unidades de sangre y productos sanguíneos aún no estudiadas o con alguna falla técnica o alteración en las determinaciones analíticas deberán mantenerse bajo estricta custodia, separadas del resto de las existencias y a las temperaturas de conservación adecuadas hasta que se hubieran concluido o, en su caso, enmendado los estudios pertinentes y haber obtenido resultados confiables en las determinaciones analíticas. Sólo bajo estas condiciones podrá autorizarse su uso terapéutico o su destino final.

9.1.4 Durante el procesamiento de las unidades de sangre total y productos sanguíneos, o al hacer mezclas de éstas, se deberá mantener su esterilidad, para lo cual se emplearán métodos cerrados, soluciones estériles y libres de pirógenos y, en su caso, conectores estériles (véase el inciso 9.1.6 de esta Norma).

9.1.5 El plasma, la solución de cloruro de sodio al 0.9 %, las soluciones aditivas y la albúmina humana son los únicos que pueden emplearse para reconstituir o, en su caso, resuspender unidades de productos sanguíneos.

9.1.6 Es preferible el empleo de equipos que permitan la transferencia de los productos sanguíneos y de las soluciones a otros contenedores al tiempo que conservan el sistema cerrado o empleando sistemas de conexión estéril, puesto que bajo estas circunstancias no se altera la vigencia de las unidades.

9.1.7 Además de los controles de calidad para las unidades de sangre y productos sanguíneos que se especifican en este capítulo, las unidades deberán someterse a las determinaciones analíticas que se señalan en el capítulo 10 denominado "Determinaciones analíticas" de esta Norma.

9.1.8 Los establecimientos que procesen sangre total y sus componentes (Bancos de Sangre y Centros de Procesamiento de Sangre) deberán disponer de métodos para limitar y detectar la contaminación para cada componente sanguíneo, estableciendo un límite crítico esperable de contaminación. En caso de observarse cualquier desviación se deberá aumentar el tamaño de la muestra y revisar los procedimientos de extracción y procesamiento.

9.1.9 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre, productos sanguíneos o mezcla de componentes en los casos siguientes:

9.1.9.1 Cuando hubieran llegado a su límite de vigencia;

9.1.9.2 Cuando su sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad, y

9.1.9.3 Los demás que señala esta Norma.

9.2 Sangre, concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida.

9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.1.2 y 9.6.1.1.2 de esta Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 °C, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.

9.2.2 Durante su almacenamiento las unidades de sangre total y concentrados de eritrocitos deberán conservarse entre +2 °C y +6 °C; en estas condiciones su periodo de vigencia varía de acuerdo con el método de procesamiento y a la solución que contienen, conforme a señalado en la Tabla 7 de esta Norma.

Tabla 7

Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA.	35 días a partir de la extracción.	+2 °C y + 6 °C
	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción.	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema.	+2 °C y + 6 °C

9.2.3 Los requisitos de calidad que deberán tener las unidades de sangre total, que fuesen a emplearse con fines transfusionales, verificadas con el número de unidades y la frecuencia indicados, se muestran en la Tabla 8 de esta Norma.

Tabla 8

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL $\pm$ 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	$\geq$ 45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	$\geq$ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.	$< 1 \times 10^6$ leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	$< 0.8\%$ de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina.

***CEP= Control Estadístico de proceso.**

9.3 Concentrados de eritrocitos.

9.3.1 Los concentrados de eritrocitos se utilizan para suplir pérdidas sanguíneas y para tratamiento paliativo de algunas anemias.

9.3.2 Preferentemente las unidades de concentrados de eritrocitos deberán prepararse removiendo la capa leucoplaquetaria.

9.3.3 Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos, verificados con el número de unidades y la frecuencia indicada, se muestran en la Tabla 9 de esta Norma.

Tabla 9

Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas

9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	280 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥45 g/U.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.2 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	250 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥43 g por unidad.	
Leucocitos.	<1.2 x 10 ⁶ por unidad. (en el 95% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥ 45 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥43 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.2 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10 ⁶ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota:** una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

9.3.4 Concentrados de eritrocitos lavados. En su preparación y conservación se observará lo siguiente:

9.3.4.1 Se prepararán a partir de concentrados de eritrocitos a los que se ha efectuado una máxima remoción del plasma o solución aditiva y de la capa leucoplaquetaria;

9.3.4.2 Se harán lavados sucesivos con solución salina isotónica al 0.9% que tenga una temperatura entre +2 °C y +6 °C y la centrifugación se hará en centrífugas con temperatura controlable;

9.3.4.3 Al finalizar el lavado los eritrocitos se suspenderán en solución salina isotónica al 0.9% o una mezcla de solución salina y solución aditiva, y

9.3.4.4 La temperatura de conservación deberá ser entre +2 °C y +6 °C hasta su uso terapéutico.

9.3.5 Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos lavados, verificados en las unidades procesadas, se muestran en la Tabla 10 de esta Norma.

Tabla 10

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	Variable según el método empleado.	Todas las unidades.
Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.	
Hematocrito final.	(40%-70%)	
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia. (véase Nota al pie de la tabla 15)	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Proteínas en el sobrenadante final. (véase Nota al pie de esta tabla)	<0.5 g por unidad.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	

Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6 °C o de 2-10 °C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.

9.3.5.1 La transfusión de los eritrocitos lavados deberá ser tan pronto como sea posible después de su preparación, sin que el intervalo exceda de 24 horas y que se conserven entre +2 °C y +6 °C.

9.3.6 Concentrados de eritrocitos congelados.

9.3.6.1 Las unidades de concentrados de eritrocitos que se pretendan congelar no deberán exceder de los siete días que siguen a su extracción.

9.3.6.2 A los concentrados de eritrocitos se les deberá agregar glicerol al 40% o al 20% como crioprotector y mantenerse constantemente a las temperaturas que se indican a continuación:

9.3.6.2.1 Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60 °C y -80 °C, o

9.3.6.2.2 Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido, entre -140 °C y -150 °C.

9.3.6.3 Los concentrados de eritrocitos en congelación tendrán una vigencia máxima de 10 años, siempre y cuando se garantice el mantenimiento constante de las temperaturas referidas en el inciso que antecede.

9.3.6.4 Dado el tiempo prolongado de conservación se deberán conservar muestras de suero, plasma o ambos obtenidas durante la recolección de la unidad para los estudios posteriores que fuesen necesarios en caso de nuevos marcadores de enfermedades transmisibles.

9.3.6.5 Para utilizar los concentrados de eritrocitos congelados deberán descongelarse y lavarse mediante recambios con solución salina isotónica al 0.9% y suspenderse en la citada solución o en solución aditiva para eritrocitos.

9.3.6.6 Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos descongelados, verificados con el número de unidades y la frecuencia que se indican, se muestran en la Tabla 11 de esta Norma.

Tabla 11**Requisitos de calidad que deben reunir el 100 % de las unidades de concentrados de eritrocitos descongelados y reconstituidos o resuspendidos probadas**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	Según el método.	Todas las unidades procesadas.
Observación del sobrenadante.	Incoloro después del último lavado.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	<0.2 g por unidad.	
Hematocrito.	65% – 75%.	
Hemoglobina.	>36 g por unidad.	
Osmolaridad de la solución final.	<340 mOsm/L.	Todas las unidades procesadas.
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades procesadas.

9.3.6.7 Los concentrados de eritrocitos descongelados, lavados y resuspendidos deberán conservarse entre +2 °C y +6 °C y transfundirse en cuanto sea posible, sin exceder de 24 horas cuando el procesamiento se ha hecho en sistema abierto.

9.3.7 Concentrado de eritrocitos obtenido por aféresis.

9.3.7.1 En una sesión de aféresis se podrán colectar uno o dos concentrados de eritrocitos. Durante o después del procedimiento se podrá añadir una solución aditiva, en el volumen recomendado por el fabricante del equipo de aféresis.

9.3.7.2 Las condiciones de almacenamiento y caducidad de los concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis de las soluciones aditivas y los demás métodos de procesamiento que se usen (véase la tabla 7 de esta Norma).

9.3.7.3 Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis, verificados con el número de unidades y la frecuencia que se indican, se muestran en la Tabla 12 de esta Norma.

Tabla 12**Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas.**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	Según el sistema usado.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito.	65% – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva.	50% – 70%.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 15).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.

9.3.8 Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.

Para los procedimientos de recambio de solución conservadora de los concentrados de eritrocitos, se deberá observar lo siguiente:

9.3.8.1 Se emplearán métodos con capacidad conocida de restaurar a niveles normales o más altos del 2,3- difosfoglicerato y el trifosfato de adenosina;

9.3.8.2 Se seguirán las instrucciones escritas proporcionadas por el fabricante de la solución rejuvenecedora;

9.3.8.3 Los concentrados de eritrocitos elegibles para el procedimiento estarán conservados entre +2° y +6 °C y no se emplearán aquéllos que sobrepasen de los tres días que anteceden a su límite de vigencia, y

9.3.8.4 Previo a su suministro para uso terapéutico deberán lavarse mediante recambios sucesivos con solución salina isotónica al 0.9 % y transfundirse en un lapso que no exceda de 24 horas después del lavado, o bien, glicerolarse y congelarse.

9.3.9 Sangre reconstituida.

La sangre reconstituida deberá reunir los requisitos siguientes:

9.3.9.1 Se preparará bajo condiciones de esterilidad en campana de flujo laminar o con el uso de conectores estériles;

9.3.9.2 Dependiendo de su indicación, el plasma y el concentrado de eritrocitos empleados en su elaboración podrán ser del mismo donante o de donantes distintos;

9.3.9.3 El concentrado de eritrocitos y el plasma podrán no ser coincidentes en el grupo sanguíneo ABO y Rh (D) siempre y cuando exista compatibilidad entre ellos, de manera que la mezcla no provoque hemólisis de los eritrocitos;

9.3.9.4 El hematocrito final después de efectuada la reconstitución será de entre 40 y 50 %, salvo en indicaciones especiales tales como exsanguineotransfusión y transfusión intrauterina (véanse incisos 12.8.3 y 12.9.1.2 de esta Norma, respectivamente);

9.3.9.5 El volumen final dependerá directamente del volumen del concentrado de eritrocitos y del volumen del plasma utilizado para hacer la reconstitución;

9.3.9.6 El plasma empleado para la reconstitución deberá carecer de anticuerpos irregulares, y

9.3.9.7 La unidad de eritrocitos empleada en la reconstitución deberá carecer de anticuerpos irregulares a menos que se empleen eritrocitos en solución aditiva o lavados.

9.4 Plaquetas.

9.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.

9.4.2 Los preparados con plaquetas se mantendrán preferentemente dentro de equipos de almacenaje que tengan las características siguientes:

9.4.2.1 Incubador con puertas cerrado con control de temperatura entre +20 °C y +24 °C, y

9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de las bolsas y evitar que éstas se aglutinen.

De no contarse con incubador con puerta cerrada, los preparados con plaquetas se mantendrán en agitadores abiertos, con movimientos oscilatorios o giratorios, en áreas capaces de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

9.4.3 Para optimizar la viabilidad y funcionalidad de las plaquetas en unidades o mezclas, se deberá observar lo siguiente:

9.4.3.1 Cuando se obtienen por procesamiento de unidades de sangre total:

9.4.3.1.1 La sangre tendrá menos de 24 horas de haberse extraído, siempre y cuando se hubiese conservado entre +20 °C a +24 °C, y

9.4.3.1.2 Las unidades de sangre deberán centrifugarse dentro del rango temperatura de +20 °C a +24 °C;

9.4.3.1.3 Las bolsas contenedoras de plaquetas deberán ser suficientemente permeables a gases, a fin de garantizar la disponibilidad de oxígeno. Para los mismos fines las bolsas se colocarán a manera que haya circulación de aire entre las mismas, y

9.4.3.2 Son condiciones adecuadas para la conservación de plaquetas cuando:

9.4.3.2.1 Se mantienen a una temperatura entre +20 °C a +24 °C, preferiblemente en agitación suave continua;

9.4.3.2.2 La concentración de plaquetas es menor a 1.5×10^9 por mililitro de plasma o mezcla de plasma-solución nutritiva, y

9.4.3.2.3 El pH de la preparación se mantiene constantemente entre 6.4 y 7.4.

9.4.4 Para el procesamiento y conservación de los preparados de plaquetas lavadas, se observará lo siguiente:

9.4.4.1 Se prepararán a partir de concentrados de plaquetas o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una remoción del 80 % al 90 % del plasma por unidad;

9.4.4.2 Se harán lavados sucesivos con solución salina isotónica al 0.9 % o soluciones especiales para tal fin, a una temperatura entre +20 °C y +24 °C y en centrifugas con temperatura controlable, y

9.4.4.3 Al finalizar el lavado se suspenderán en solución salina isotónica al 0.9% o solución salina con amortiguador y se mantendrán entre +20 °C y +24 °C hasta su utilización terapéutica.

9.4.5 La vigencia asignada a las unidades o mezclas de plaquetas deberá ser la que señala la Tabla 13 de esta Norma, dependiendo de las variables que se señalan.

Tabla 13

Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis

Variables		Vigencia
Otras condiciones	Temperatura de conservación	
a) En sistema cerrado, en agitación continua suave.	+20 °C a +24 °C.	Cinco días después de la donación, ampliable hasta 7 días si se emplean sistemas de reducción bacteriana o métodos de detección de contaminación bacteriana.
b) En sistema cerrado, sin agitación.	+20 °C a +24 °C.	Máximo 24 horas después de la donación.
c) Plaquetas lavadas (descongeladas o no), en agitación continua suave.	+20 °C a +24 °C.	Máximo seis horas a partir de la apertura del sistema o del procedimiento (es preferible transfundirlas en el menor tiempo posible).
d) Plaquetas con escaso volumen de plasma.		
e) Plaquetas en sistemas abiertos.		

Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción en sistema cerrado no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.

9.4.6 Concentrados de plaquetas unitarios y mezclas de unidades.

9.4.6.1 Los establecimientos que preparen plaquetas deberán verificar los requisitos de calidad de los concentrados y mezclas de plaquetas con la cantidad de productos y con la frecuencia que señala la Tabla 14 de esta Norma.

Tabla 14

Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6×10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.
Contenido de plaquetas.	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$<0.2 \times 10^9$ por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$<0.05 \times 10^9$ por unidad concentrado plaquetario.	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	$< 1 \times 10^6$ por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

9.4.6.2 A cualquier preparado de plaquetas (unidades recuperadas, mezclas o unidades obtenidas por aféresis) que hubiese llegado a su límite de vigencia o que muestre agregados plaquetarios se le deberá dar destino final.

9.4.7 Concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis.

9.4.7.1 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis pueden reducir los riesgos de aloinmunización a antígenos leucocitarios humanos y de transmisión viral al disminuir el número de exposiciones alogénicas; así mismo, constituyen un tratamiento efectivo para pacientes previamente aloinmunizados.

9.4.7.2 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis pueden contener dosis terapéuticas efectivas en adultos utilizando mezcla de plasma (30 a 40 %) y una solución aditiva (60 a 70 %).

9.4.7.2.1 Conteniendo un mínimo de 2×10^{11} plaquetas.

9.4.7.2.2 Conteniendo menos de 1×10^6 leucocitos.

9.4.7.3 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada.

Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospederio.

9.4.7.3.1 Conteniendo un mínimo de 2×10^{11} plaquetas.

Conteniendo menos de 1×10^6 leucocitos.

9.4.7.4 Se deberá verificar los requisitos de calidad de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis, con la cantidad de unidades y la frecuencia que señala la Tabla 15 de esta Norma.

Tabla 15
Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades).	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.

****Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

9.4.8 Concentrados de plaquetas congeladas.

9.4.8.1 Para la congelación de plaquetas deberán emplearse unidades obtenidas por aféresis que se encuentren en el lapso de las primeras 24 horas después de su extracción.

9.4.8.2 Para la crioprotección de las plaquetas se podrá emplear la técnica de dimetilsulfóxido (6% peso/volumen) o la de glicerol a bajas concentraciones (5% peso/volumen).

9.4.8.3 La vigencia y temperatura de conservación de las unidades de plaquetas congeladas se señala la Tabla 16 de esta Norma.

Tabla 16
Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas

Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150°C .	Máximo 24 meses a partir de la congelación.
	Igual o inferior a -70°C .	Máximo 12 meses a partir de la congelación.

9.4.8.4 Una vez descongeladas y lavadas, las plaquetas se conservarán entre $+20^{\circ}\text{C}$ y $+24^{\circ}\text{C}$, en agitación suave (véase incisos 9.4.2, 9.4.2.1 y 9.4.2.2 de esta Norma). Su uso terapéutico será en el menor tiempo posible, sin exceder de 6 horas, de lo contrario, se les deberá dar destino final.

9.4.8.5 Los requisitos de calidad de las unidades de plaquetas descongeladas se señala la Tabla 17 de esta Norma.

Tabla 17
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas congeladas y descongeladas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	50 – 200 mL.	Todas las unidades o mezclas preparadas en el mes.
Cuenta de plaquetas.	> 50% del valor de previo a la congelación.	
Leucocitos precongelación en unidades leucodepletadas.	$<1 \times 10^6$ por unidad, en el 90% de las unidades probadas.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	

Nota: - En unidades o mezclas leucodepletadas es admisible una pérdida de plaquetas entre el 10 y 15%
- Las unidades de plaquetas descongeladas y reconstituidas son pobres en eritrocitos y leucocitos.

9.5 Concentrado de granulocitos.

9.5.1 Los concentrados de granulocitos para uso terapéutico se deberán obtener mediante aféresis.

9.5.2 Los concentrados de granulocitos se deberán conservar entre $+20^{\circ}$ y $+24^{\circ}\text{C}$, preferentemente sin agitación. Su periodo máximo de vigencia será de 24 horas; de no emplearse en este lapso, se les deberá dar destino final.

9.5.3 Los requisitos de calidad que se deberán verificar en todos los concentrados de granulocitos se indican en la Tabla 18 de esta Norma.

Tabla 18
Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
HLA.	Tipificación.	Cuando se requiera.
Volumen.	Granulocitos por aféresis volumen $<500\text{ mL}$.	Todas las unidades.
Cuenta de granulocitos.	Entre $1.5 - 3.0 \times 10^8$ /Kg del receptor.	A cada unidad obtenida.
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Todas las unidades.

9.6 Plasma y crioprecipitados.**9.6.1 Disposiciones comunes:**

9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes y hemostáticas, se deberá proceder como se indica a continuación:

9.6.1.1.1 Si se obtienen de unidades de sangre fresca, la duración de la flebotomía no habrá excedido de 15 minutos;

9.6.1.1.2 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmaféresis y el inicio de la congelación, preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2 °C y +10 °C;

9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento.

Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.

9.6.1.1.4 La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25 °C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos.

Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:

9.6.1.1.4.1 Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de congelamiento, y

9.6.1.1.4.2 Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70 °C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente.

9.6.1.1.5 Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de esta Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco.

9.6.1.2 No deberán identificarse como plasmas frescos ni se obtendrá de ellos crioprecipitados si no cumplen los requisitos de procesamiento que señala el inciso anterior.

9.6.1.3 La vigencia que deberá asignarse a las unidades de plasma y crioprecipitados se indica la Tabla 19, siempre y cuando se mantengan constantemente a las temperaturas que señala la misma tabla. El periodo de vigencia de las unidades de plasma y los crioprecipitados se cuenta a partir de la extracción de la sangre o de la plasmaféresis. El periodo de vigencia del plasma desprovisto de factores lábiles se cuenta a partir del evento que lo hace considerarlo como tal según la Tabla 19 de esta Norma. Los requisitos de calidad que deberán reunir el 100 % de plasma fresco probados se expresan en la Tabla 20 de esta Norma.

Tabla 19**Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados**

Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)
Plasma fresco congelado, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados.	-25 °C o inferior.	36 meses.
	-18 °C a -25 °C o inferior.	Tres meses.
Plasma fresco, descongelados y crioprecipitados descongelados.	+2 °C a +6 °C.	Seis horas.

Tabla 20**Requisitos de calidad que deberán reunir el 100 % de las unidades de plasma fresco probadas**

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia de control
Volumen.	El establecido $\pm$ 10%.	Todas las unidades.
Contenido de proteína total.	Mínimo 50 g/L.	Todas las unidades.

9.6.1.4 Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente al momento del almacenamiento.

9.6.1.4.1 Si se mezclan 2 o más unidades antes de la congelación, las operaciones se realizan utilizando dispositivos de conexión estériles o en condiciones asépticas y utilizando recipientes que no hayan sido utilizados previamente.

9.6.1.4.2 Cuando se obtiene por plasmaféresis o de sangre total, el plasma destinado a la recuperación de proteínas lábiles se debe congelar dentro de las 24 h posteriores a la recolección mediante congelación rápido en condiciones validadas para asegurar que se tiene una temperatura de -25 °C o menor en el centro de cada unidad de plasma dentro de las 12 h posteriores a su colocación en el equipo de congelación.

9.6.1.4.3 Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.

9.6.1.4.4 Cuando se obtiene de sangre total, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles, el plasma se separa de los elementos celulares no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.

9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento y obtención de hemoderivado si se cumplen todas las condiciones siguientes:

9.6.1.4.5.1 El período total de tiempo durante el cual la temperatura supera los -20 °C no debe ser mayor a las 72 h;

9.6.1.4.5.2 La temperatura no debe superar los -15 °C en más de una ocasión, y

9.6.1.4.5.3 La temperatura en ningún momento debe superar los -5 °C.

9.6.1.5 Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad.

Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.

9.6.2 Plasma.

9.6.2.1 La utilidad más importante del plasma es en el procesamiento de unidades, entre otras, preparación de crioprecipitados y reconstitución de productos sanguíneos celulares. El uso transfusional es limitado. Cuando está adecuadamente prescrito, aproximadamente el 12 % de la producción de plasma tiene indicación terapéutica.

Los plasmas no empleados en transfusión se podrán utilizar para la elaboración de hemoderivados.

9.6.2.2 Con el fin de prevenir el daño pulmonar agudo asociado a transfusión, a los plasmas recuperados provenientes de donantes con antecedentes de aloinmunización por causas tales como embarazo o transfusiones previas, no se emplearán con fines transfusionales, sin embargo, podrán reservarse para la elaboración de hemoderivados, o bien, se les dará destino final.

9.6.2.3 El plasma se podrá obtener por procesamiento de sangre fresca de una donación única o mediante aféresis automatizada.

9.6.2.4 Los siguientes se deberán considerar plasmas desprovistos de factores lábiles de la coagulación:

9.6.2.4.1 Los que se hubieran utilizado para obtener crioprecipitados;

9.6.2.4.2 Los que no se hubieran procesado bajo las condiciones que señala el inciso 9.6.1.1 de esta Norma, así como:

9.6.2.4.3 El que se hubiese obtenido por sedimentación de unidades de sangre. A este plasma se le deberá dar destino final, y

9.6.2.4.4 El plasma fresco conservado adecuadamente (véase tabla 19 de esta Norma), que llegó a su límite de vigencia y los plasmas inadecuadamente conservados.

9.6.2.5 Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia correspondiente como tales. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final.

9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma fresco y plasma fresco con reducción de patógenos se indican en las Tablas 21 y 22 de esta Norma, respectivamente.

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	$<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 22

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100 % de las unidades de plasma fresco con reducción de patógenos

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Todas las unidades.
Volumen.	El establecido $\pm 10\%$.	Todas las unidades.
Fibrinógeno.	Promedio después del proceso de inactivación: $\geq 60\%$ del porcentaje de la unidad de plasma recién extraído.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Factor VIIIc.	Mínimo de 0,7 UI/mL, por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Contenido de proteína total.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Todas las unidades.
Inactivación de patógenos.	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades.

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

9.6.2.7 Los requisitos de calidad del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tabla 23 de esta Norma.

Tabla 23
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Proteínas Totales.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Albumina.	Mínimo un límite de 30 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

9.6.2.8 Podrán lograrse cifras más bajas de leucocitos residuales si en el procesamiento de las unidades de plasma se incluye algún método de leucodepleción específico.

9.6.2.9 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre 20° y 37 °C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá tener un termómetro que controle la temperatura y evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6 °C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión podrán ser denominados plasma desprovisto de factores lábiles y ser destinados para hemoderivados siempre y cuando se congelen en un lapso no mayor de 18 horas; de no ser así, se les dará destino final.

9.6.3 Crioprecipitados.

9.6.3.1 El crioprecipitado se obtiene por procesamiento del plasma fresco congelado. Adecuadamente procesado y conservado, contiene factor VIII de la coagulación, factor von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina.

9.6.3.2 Para utilizar los crioprecipitados deberán descongelarse a temperaturas entre +30° y +37 °C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberá favorecerse la disolución del producto mediante manipulación suave y transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6 °C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de sus propiedades procoagulantes, de no transfundirse en ese lapso se le dará destino final.

9.6.3.3 Los requisitos de calidad de los crioprecipitados se indican la Tabla 24 de esta Norma.

Tabla 24
Requisitos de calidad que deben reunir el 100 % de las unidades y mezclas de crioprecipitado probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades.
Volumen.	30 a 40 mL .	Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas.

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Factor VIIIc.	≥ 70 UI por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes hemofílicos: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.
Fibrinógeno.	≥ 140 mg por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Factor von Willebrand.	> 100 IU por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes con enfermedad de von Willebrand: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

9.6.3.4 Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla.

9.7 Inactivación en productos sanguíneos.

A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional podrán someterse a técnicas in-vitro validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación.

Las técnicas de inactivación viral para el plasma fresco congelado, podrán llevarse a cabo en el Banco de Sangre o por manufactura en la industria farmacéutica. Los plasmas que hayan sido inactivados deberán tener las siguientes consideraciones:

9.7.1 Volumen: de acuerdo con el sistema utilizado;

9.7.2 Factor VIIIc al final por unidad mínimo de 0,7 UI/mL;

9.7.3 Fibrinógeno al final por unidad será: ≥ 140 mg;

9.7.4 Proteínas totales como mínimo un límite de 50 g/L;

9.7.5 La concentración residual de las sustancias de inactivación se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos, y

9.7.6 Las indicaciones de la Tabla 25 de esta Norma.

Tabla 25

Técnicas para la reducción de patógenos en los hemocomponentes a transfundir

Producto sanguíneo	Método fotodinámico	Método fotoquímico	Otro método
Plasma: unidades individuales.	Riboflavina (vitamina B2) + Luz UV.	Amotosaleno (psoraleno) + Luz UV.	Tratamiento con Solvente/detergente.
	Azul de metileno + Luz.		
Concentrado plaquetario.	Riboflavina (vitamina B2) + Luz UV.	Amotosaleno (psoraleno) + Luz UV.	

***UV: Ultravioleta**

9.8 Disposiciones para la irradiación de productos sanguíneos.

Para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) en receptores susceptibles (véase inciso 12.4 de esta Norma), se deberán irradiar las unidades celulares que pretendan transfundirse, de conformidad con lo siguiente:

9.8.1 Se sugiere utilizar dispositivos de irradiación de rayos X, como alternativa a la radiación gamma de los radionúclidos de Cesio (Cs) 137 y Cobalto (Co) 60. En caso de aún contar con fuentes de Cs 137 y Co 60, se tendrá en consideración la seguridad e higiene del ambiente y el personal según los estándares del manual de "Identificación de fuentes y dispositivos radioactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de conformidad con la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012. Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante;

9.8.2 Los equipos y los procedimientos de irradiación deberán ser validados y verificados de acuerdo con la vida media del radionúclido con el fin de determinar el tiempo necesario de irradiación de los productos sanguíneos y asegurar que reciban la dosis necesaria. En caso de utilizar otros equipos emisores de radiación ionizante será necesario desarrollar protocolos de validación y verificación equivalentes, que garanticen que la irradiación se realiza correcta y homogéneamente;

9.8.3 Los equipos emisores de radiación ionizante deberán recibir anualmente mantenimiento preventivo y, en su caso, correctivo cuando por el mismo uso y desgaste de los sistemas del equipo se vean afectadas;

9.8.4 Mensualmente, deberá efectuarse dosimetría personal. La dosimetría ambiental deberá realizarse de conformidad a lo señalado por la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica;

9.8.5 El tiempo de exposición deberá ajustarse para asegurar que los productos sanguíneos reciban una dosis no menor de 2,500 cGy (dosis mínima) y sin que alguna parte de las unidades reciban más de 5,000 cGy (dosis máxima);

9.8.6 Deberá verificarse la eficiencia de la irradiación empleando cintas reactivas sensibilizadas para cada lote de unidades irradiadas o bien, por medio de cultivo mixto de linfocitos, mensualmente, en el 1% o 4 unidades lo que sea mayor;

9.8.7 Las unidades de concentrados de eritrocitos que vayan a irradiarse no deberán tener más de 14 días después de su extracción. Los concentrados o mezclas de plaquetas podrán radiarse en cualquier momento dentro de su periodo de vigencia. Las unidades de granulocitos se irradiarán tan pronto como sea posible después de haberse preparado;

9.8.8 No será necesario irradiar los componentes acelulares que hubiesen estado congelados;

9.8.9 Los concentrados de eritrocitos o de plaquetas irradiados que fuesen a usarse en transfusión intrauterina o exsanguineotransfusión en neonatos, deberán transfundirse dentro de las 48 horas siguientes a la irradiación;

9.8.10 Las unidades de concentrados de eritrocitos irradiados tendrán una vigencia máxima de 14 días a partir de la irradiación, si el anticoagulante usado así lo permite. Los concentrados de plaquetas y granulocitos irradiados mantendrán su periodo de vigencia asignado, y

9.8.11 Las unidades irradiadas podrán emplearse en cualquier receptor.

9.8.12 El encargado de seguridad radiológica del establecimiento deberá observar las demás disposiciones que señala la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

9.8.13 Se podrán emplear alternativamente a la irradiación, tecnologías validadas y verificadas en eficiencia y eficacia, en sustitución de la misma, siempre que el responsable sanitario cuente con la evidencia documental de la utilidad en la inactivación de leucocitos.

10 Determinaciones analíticas

10.1 Para la realización de las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y las pruebas de inmunohematología, el personal asignado por el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o en su caso del Centro de Calificación Biológica deberá observar lo siguiente:

10.1.1 El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica en manejo de equipos y desarrollo de las pruebas que procesa;

10.1.2 Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente;

10.1.3 Las pruebas se realizarán de manera uniforme, siguiendo buenas prácticas de laboratorio y los Procedimientos Normalizados de Operación desarrollados para tal fin y las recomendaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante de los reactivos;

10.1.4 El responsable sanitario del servicio de sangre, deberá implementar las medidas de bioseguridad necesarias para asegurar que el personal minimice su exposición a agentes biológicos infecciosos, y

10.1.5 Los equipos e instrumentos que se utilicen para realizarlas deberán ser calificados y calibrados antes de su uso y contar con registros de los mismos.

10.2 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con los Procedimientos Normalizados de Operación escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad desde la fase preanalítica hasta la postanalítica.

10.3 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que efectúen en donantes y receptores. Los registros garantizarán la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores. Los resultados de las determinaciones analíticas serán notificados a la brevedad al personal que suministre las unidades para su uso, traslado a otro establecimiento o transfusión.

10.4 Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

10.4.1 Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.

10.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos.

10.4.2.1 Las pruebas de ADN y ARN, deberán contar con el límite mínimo de detección de UI/mL, o bien, de copias/mL, según corresponda, establecido por la OMS para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para uso en donantes de sangre.

10.4.2.2 Las pruebas de ADN y ARN, se realizarán en muestras individuales de donantes, y serán recolectadas conforme a las instrucciones del fabricante de las pruebas, asegurando la mínima degradación del material genético a determinar.

10.4.2.3 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra antígenos de *Treponema pallidum* o Prueba serológica no treponémica para sífilis (por ejemplo: prueba de reagina plasmática rápida).

10.4.2.4 Para los agentes infecciosos para los que se cuente con PAAN (VIH, virus de hepatitis B y virus de hepatitis C) el análisis de la correlación entre las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos, se hará en términos de la tabla 25.1

10.4.2.5 Virus B de la hepatitis (antígeno de superficie y ADN);

10.4.2.6 Virus C de la hepatitis (anticuerpos y ARN);

10.4.2.7 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, (antígeno p24, anticuerpos y ARN), y

10.4.2.8 Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra *Trypanosoma cruzi*.

Tabla 25.1

Resultado de tamizaje serológico	Resultado de PAAN	Análisis de la correlación
Reactivo.	No reactivo.	Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilancia pertinentes.
No reactivo.	Reactivo.	Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilancia pertinentes.
Reactivo.	Reactivo.	Disponible reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.
No reactivo.	No reactivo.	Disponible no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.

10.4.3 Cuando la Secretaría de Salud emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes:

10.4.3.1 Brucella;

10.4.3.2 Plasmodium;

10.4.3.3 Toxoplasma;

10.4.3.4 Retrovirus HTLV tipos I y II;

10.4.3.5 Virus E de la Hepatitis, y

10.4.3.6 Otros agentes.

10.4.4 Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles.

10.4.5 En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1-A y B, 2 y 3 de esta Norma.

10.4.6 Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Centro de Calificación Biológica, o por otros Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.

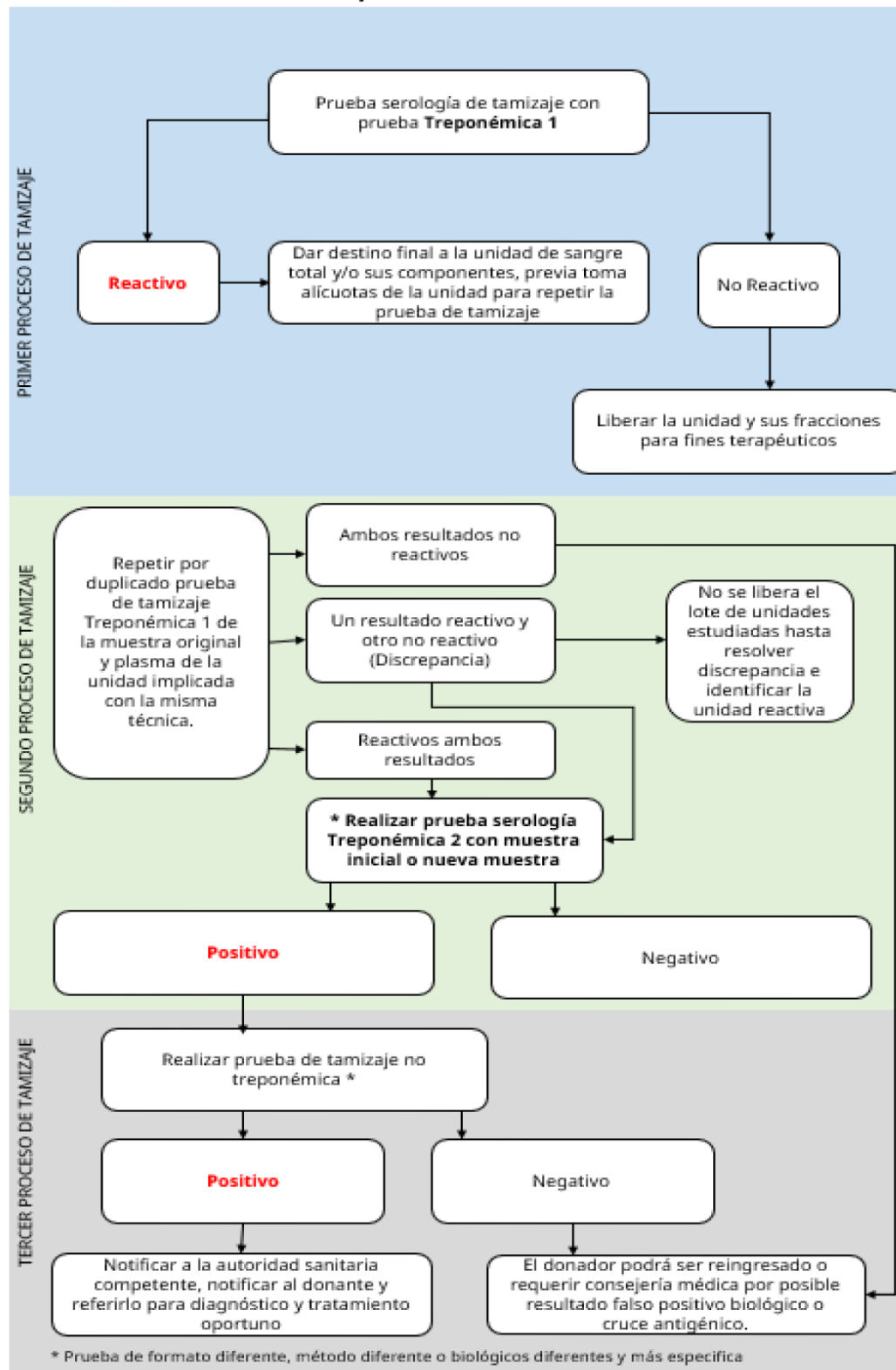
10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la autoridad sanitaria competente, será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental.

El médico de banco de sangre, deberá dar consejería, notificar al donante, y referirlo a su servicio de atención médica.

10.4.7.1 En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica.

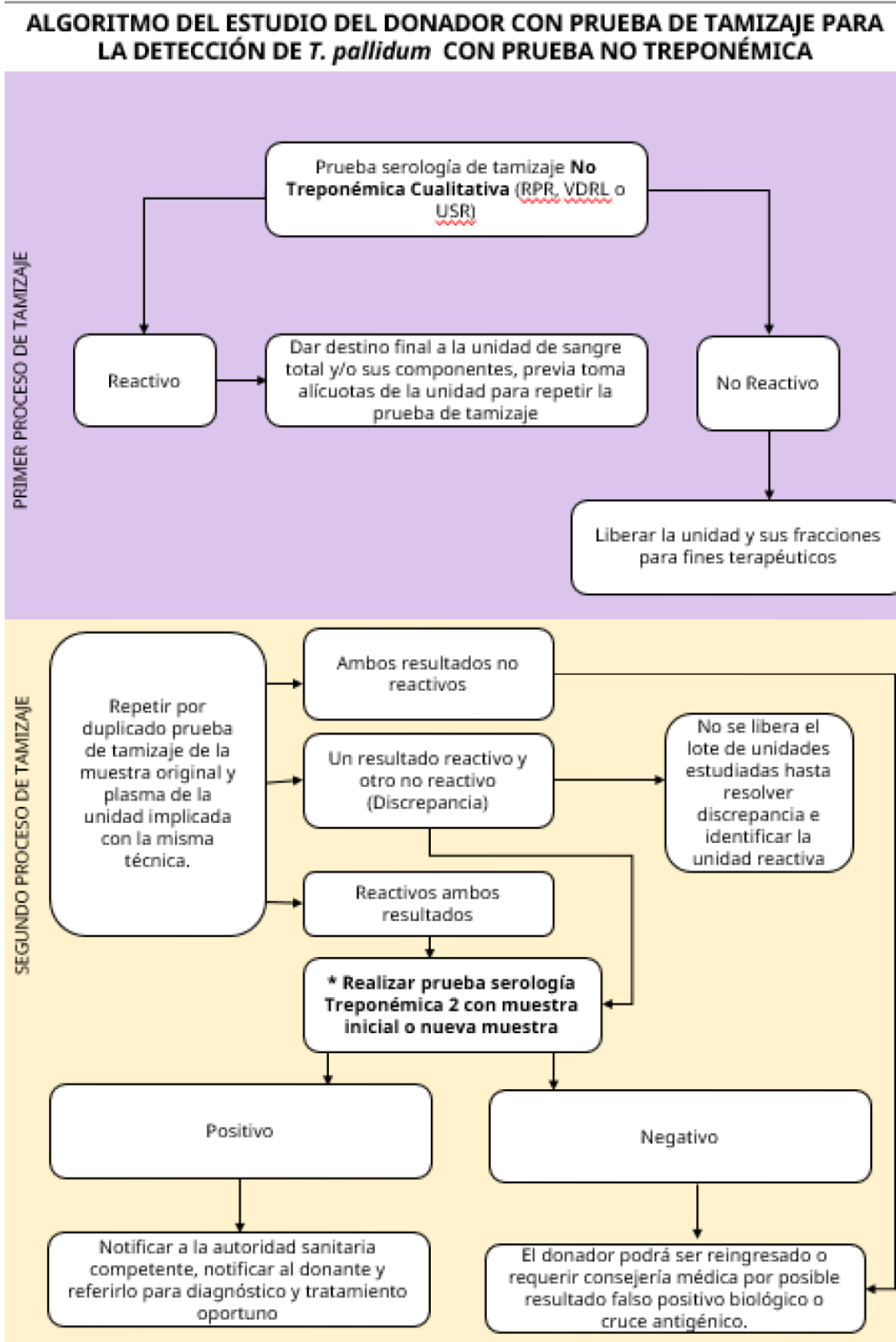
Figura 1-A

Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA

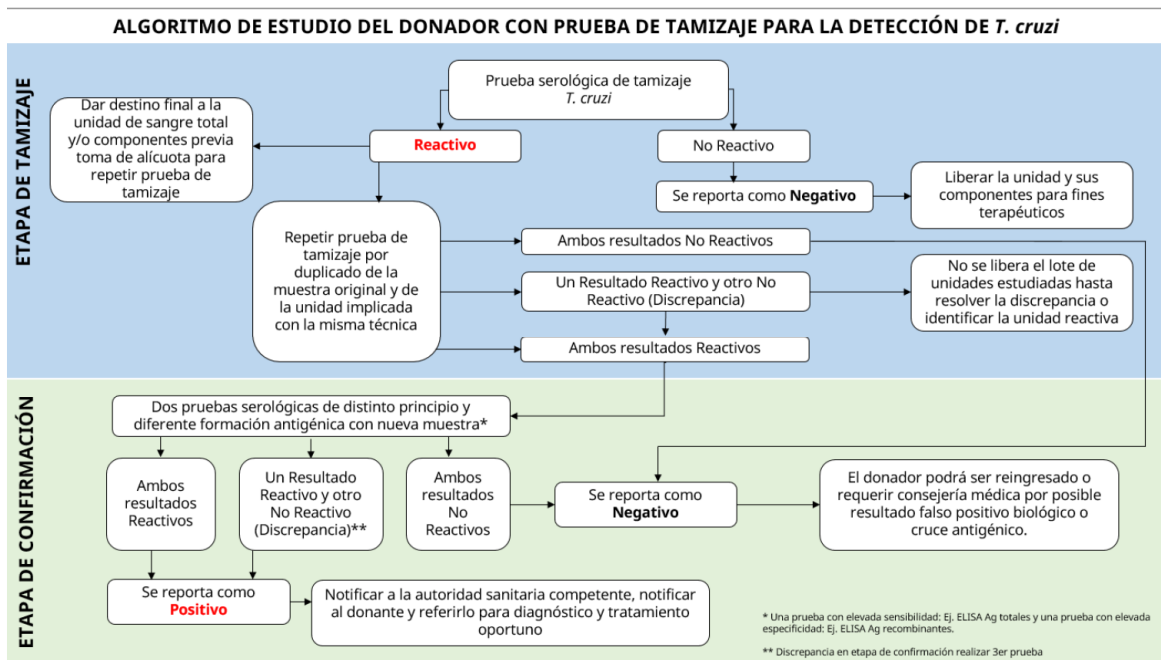
Nota. La consejería médica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de esta norma.

Figura 1-B



Nota. La consejería médica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de esta norma

Figura 2

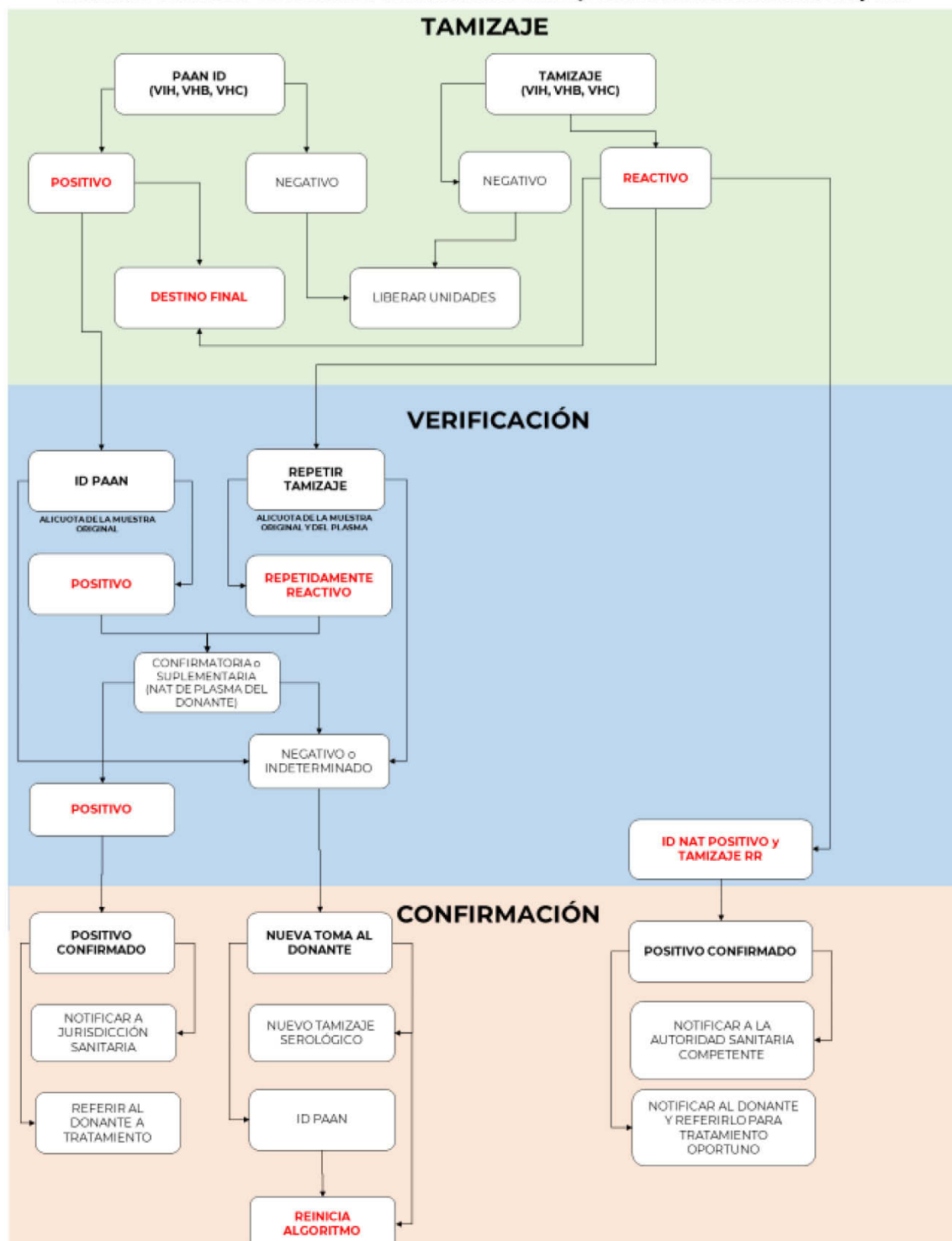
Diagrama de flujo para el tamizaje de *T. cruzi* en donantes de sangre

Nota. La consejería médica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de esta norma.

Figura 3

Diagrama de flujo para el tamizaje de VIH, VHB y VHC por medio de PAAN

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB.



10.4.7.2 Si después de haber realizado lo descrito en el diagrama de flujo de la figura 2, el donador recurre con prueba de tamizaje y suplementaria repetidamente reactiva tendrá un diferimiento permanente.

10.4.8 De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, se deberá realizar la investigación correspondiente con la finalidad de identificar la unidad verdaderamente reactiva. En caso de sospechar de un error en la fase identificación de las unidades y/o muestras del donante, deberá prevalecer el principio de la seguridad sanguínea y descartar todas aquellas unidades que estén involucradas.

10.4.9 Con las muestras sanguíneas que resultaron repetidamente reactivas o con nuevas muestras del donante tomadas con posterioridad, el establecimiento deberá efectuar las pruebas confirmatorias o, en su caso, suplementarias o bien, si no cuenta con la capacidad técnica, referir a la brevedad las muestras a los Laboratorios Estatales de Salud Pública o al el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, otro Banco de Sangre, Centros de Calificación Biológica o a laboratorios con capacidad técnica suficiente y comprobada.

10.4.9.1 Se debe realizar la recuperación y el destino final de cualquier componente sanguíneo disponible de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión y así como las actividades de hemovigilancia correspondientes.

10.4.10 Para la notificación a la Secretaría de las anomalías detectadas en las pruebas de laboratorio se deberá proceder como señala el inciso 19.8 de esta Norma.

10.4.11 Detección de *Treponema pallidum*.

10.4.11.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante cualquiera de las pruebas siguientes:

10.4.11.2 Preferentemente por medio de identificación de anticuerpos específicos mediante pruebas treponémicas con especificidad $\geq 98.50\%$, tales como:

10.4.11.2.1 Inmunocromatografía;

10.4.11.2.2 Ensayo inmunoenzimático, u

10.4.11.2.3 Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

10.4.11.3 Identificación de reagentes mediante una prueba de aglutinación de partículas, entre las siguientes:

10.4.11.3.1 VDRL, o

10.4.11.3.2 RPR, o

10.4.11.3.3 El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

10.4.11.4 Confirmatoria. Se deberán emplear pruebas treponémicas que tengan especificidad mínima 99 %, entre otras, cualquiera de las siguientes:

10.4.11.4.1 Hemaglutinación contra *Treponema*;

10.4.11.4.2 Anticuerpos fluorescentes contra el *Treponema*;

10.4.11.4.3 Inmunofluorescencia indirecta;

10.4.11.4.4 Inmovilización del *treponema*, u

10.4.11.4.5 Otras con especificidad igual o mayor.

10.4.11.5 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante. Los resultados de la prueba serán confiables siempre y cuando sean los esperados y señalados por el fabricante.

10.4.12 Detección del Virus B de la hepatitis.

10.4.12.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$, tales como:

10.4.12.1.1 Ensayo inmunoenzimático;

10.4.12.1.2 Inmunoensayo por quimioluminiscencia,

10.4.12.1.3 Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor, y

10.4.12.1.4 Podrá realizar la determinación cualitativa de anticuerpos (IgM e IgG) contra la porción central del Virus B de la Hepatitis (Anti-core) dependiendo del criterio del banco de sangre.

10.4.12.2 El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

10.4.12.3 Confirmatoria. Se deberán realizar mediante la detección de antígenos con una prueba de neutralización con anticuerpos con especificidad $\geq 99.5\%$.

10.4.12.4 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

10.4.13 Detección del virus C de la hepatitis.

10.4.13.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el virus C o detección simultanea de antígenos virales y anticuerpos contra el virus que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:

10.4.13.1.1 Ensayo inmunoenzimático;

10.4.13.1.2 Inmunoensayo por quimioluminiscencia, y

10.4.13.1.3 Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

10.4.13.2 El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

10.4.13.3 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

10.4.13.4 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

10.4.14 Detección del virus de la inmunodeficiencia humana, tipos 1 y 2.

10.4.14.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de marcadores de infección del virus que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y una especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:

10.4.14.1.1 Ensayo inmunoenzimático combinado para la determinación de antígenos y anticuerpos virales;

10.4.14.1.2 Ensayo inmunoenzimático;

10.4.14.1.3 Inmunoensayo por quimioluminiscencia, y

10.4.14.1.4 Otras que tengan sensibilidad y especificidad igual o mayor.

10.4.14.2 El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

10.4.14.3 Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante pruebas indirectas o moleculares como las siguientes:

10.4.14.3.1 Western blot;

10.4.12.3.2 Carga viral;

10.4.14.3.3 Otras metodologías más avanzadas.

10.4.14.4 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

10.4.15 Detección del Trypanosoma cruzi.

10.4.15.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:

10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático, y

10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

10.4.15.2 Prueba suplementaria. Se deberá emplear una prueba de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi, que tenga un formato distinto a la prueba empleada para el tamizaje y que tenga una especificidad superior.

10.4.15.3 La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

10.4.16 Pruebas para la detección de agentes transmisibles en condiciones especiales.

10.4.16.1 Detección de Brucella. Las pruebas para la detección de Brucella que se indican a continuación, se practicarán a las personas consideradas de riesgo, tales como: las que ingieren productos lácteos no pasteurizados, las que trabajan con animales domesticados, especialmente ganado vacuno, caprino, porcino, ovejas, ciervos, alces o que tienen contacto con sus carnes, excreciones, secreciones, placentas o sus cadáveres, así como las que trabajan en granjas, mataderos, curtidurías y los veterinarios:

10.4.16.1.1 Pruebas de tamizaje. Se efectuará mediante pruebas de aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala o ensayo inmunoenzimático para la detección de anticuerpos totales o de tipo IgM, y

10.4.16.1.2 Prueba confirmatoria. Se realizará a través de metodologías como titulación de anticuerpos mediante aglutinación en presencia de 2 mercaptoetanol y otras disponibles para el efecto.

10.4.16.2 Detección de Plasmodium. Las pruebas que se indican a continuación se practicarán para definir la aceptabilidad de un donante que se encuentre en cualquiera de las condiciones que señala la Tabla 3 de esta Norma.

10.4.16.2.1 Investigación del parásito con microtubo con naranja de acridina.

10.4.16.2.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor.

10.4.16.2.3 Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

10.4.16.2.3.1 Ensayo inmunoenzimático o inmunofluorescencia.

10.4.16.3 Detección de Toxoplasma gondii. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos mediante ensayo inmunoenzimático.

10.4.16.4 Retrovirus HTLV I y II:

10.4.16.4.1 Tamizaje. Detección de anticuerpos mediante pruebas que tengan una sensibilidad y especificidad $\geq 95\%$, entre otras:

10.4.16.4.1.1 Ensayo inmunoenzimático;

10.4.16.4.1.2 Amplificación de ácidos nucleicos;

10.4.16.4.1.3 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor, y

10.4.16.4.1.4 Confirmatoria. Detección de anticuerpos por inmunoblot o bien por detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos.

10.4.16.5 Virus E de la Hepatitis:

10.4.16.5.1 Tamizaje. Detección de anticuerpos mediante ensayo inmunoenzimático que tenga una sensibilidad y especificidad $\geq 99\%$, entre otras:

10.4.16.5.1.1 Amplificación de ácidos nucleicos;

10.4.16.5.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor, y

10.4.16.5.1.3 Confirmatoria. Detección de anticuerpos por inmunoblot o bien por detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos.

10.4.17 Los Bancos de sangre, centros de calificación biológica y centros de procesamiento deberán realizar pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, para VIH, Virus B de la hepatitis y virus C de la hepatitis, mediante técnicas de amplificación mediada por transcripción, de reacción en cadena de la polimerasa, o equivalentes, y deberán observar lo siguiente:

10.4.18 Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo, ni son útiles como pruebas confirmatorias, y

10.4.19 Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las instrucciones del fabricante.

10.5 Hemoclasificación y hemocompatibilidad.

10.5.1 Disposiciones comunes:

10.5.1.1 Los Bancos de Sangre, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión alogénica, salvo en los casos siguientes:

10.5.1.1.1 Cuando el Banco de Sangre o el Servicio de Transfusión Hospitalario la suministren a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas, o

10.5.1.1.2 Cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad previamente realizados.

10.5.1.2 Se realizará rastreo de anticuerpos irregulares a todos los donantes, si resulta positivo, deberá realizarse identificación del o los anticuerpos irregulares. De haber anticuerpos irregulares en la sangre de un donante, se deberá dar destino final al plasma.

10.5.1.3 El responsable del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá realizar o garantizar que se hayan hecho las pruebas de hemoclasificación y hemocompatibilidad necesarias, de acuerdo con el componente que se fuese a transfundir, antes de cada transfusión de unidades alogénicas.

10.5.1.4 Las pruebas que se emplean para demostrar compatibilidad sanguínea incluyen:

10.5.1.4.1 Hemoclasificación de los sistemas ABO y Rh (antígeno D);

10.5.1.4.2 Realizar la investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica a todos los receptores, mediante rastreo y, cuando proceda, identificación. Se deberá tener especial atención en aquellos cuya condición clínica lo requiera, como pacientes multitransfundidos o con riesgo de hemólisis.

10.5.1.4.3 Pruebas cruzadas.

10.5.1.5 Las pruebas a que hace referencia el inciso anterior se podrán realizar en tubo, soporte sólido, gel o esferas de vidrio. Se podrán utilizar técnicas manuales o automatizadas que previamente hayan sido autorizadas para uso por la Secretaría de Salud.

10.5.1.6 Se deberá procesar un control de calidad de reactivos y técnicas, que asegure los resultados, así como conservar la evidencia de su realización por medios físicos o electrónicos.

10.5.1.7 Para la determinación del antígeno D débil o negativo deberá incluirse la prueba de antiglobulina humana para la confirmación de la positividad o negatividad del antígeno D.

10.5.1.8 Antes de cada transfusión de preparados con eritrocitos se deberán realizar prueba cruzada mayor, independientemente que se hubiera realizado el rastreo e identificación de anticuerpos irregulares.

10.5.1.9 Con el fin de asegurar la confiabilidad en la determinación de grupos ABO y Rh (D), rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y pruebas cruzadas, se deberá realizar el control de calidad de los reactivos, equipos e instrumentos de conformidad a lo señalado en el capítulo 16 denominado "Evaluación de la conformidad y control de calidad" de esta Norma.

10.5.1.10 Los Bancos de sangre o servicios de transfusión hospitalarios que efectúen pruebas de compatibilidad deberán conservar adecuadamente, las muestras sanguíneas del donante y del receptor por un mínimo de siete días contados a partir de la transfusión de la unidad.

Se considera conservación adecuada de las muestras cuando el suero o plasma se almacena a -18°C o inferior y los eritrocitos entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+6^{\circ}\text{C}$.

10.5.1.11 El establecimiento deberá conservar registros de las acciones realizadas.

10.5.2 Hemoclasificación del grupo ABO.

10.5.2.1 La clasificación del grupo ABO se deberá realizar en todos los donantes y receptores, mediante las pruebas siguientes:

10.5.2.1.1 Pruebas de aglutinación:

10.5.2.1.1.1 Prueba directa: Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal;

10.5.2.1.1.2 Prueba inversa: Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti-B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O.

10.5.2.1.1.3 En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado.

10.5.2.1.2 Método de genotipificación sanguínea.

10.5.2.2 No será necesario efectuar la prueba inversa referida en la segunda viñeta del inciso 10.5.2.1.1.2 en los casos siguientes:

10.5.2.2.1 Para ratificar el grupo sanguíneo de los concentrados de eritrocitos ricos en solución aditiva o con muy bajo contenido plasmático;

10.5.2.2.2 En receptores de cuatro meses o menores, o

10.5.2.2.3 Cuando la clasificación del grupo ABO se hubiera realizado mediante genotipificación sanguínea.

10.5.2.3 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema ABO hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa, utilizando las técnicas disponibles en el laboratorio.

10.5.2.3.1 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema ABO hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B y anti-AB, la inversa se realizará empleando eritrocitos A1, A2, B y 0 y un autocontrol que incluirá glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada y las demás pruebas que se hagan necesarias.

10.5.2.4 En caso de donantes regulares deberá revisarse y compararse la clasificación de grupo ABO que se tenga en los registros de donaciones previas.

10.5.2.5 En receptores recientemente transfundidos y en mujeres con hemorragia feto-materna cuantiosa, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, se deberá contar con un Procedimiento Normalizado de Operación que establezca el cómo se debe proceder a fin de resolver el problema antes de transfundir.

Se podrán obviar las pruebas a que hace referencia este inciso cuando se identifique el grupo ABO y el antígeno Rh (D) por medio de genotipificación sanguínea a partir del ácido desoxirribonucleico extraído de otra fuente diferente a la de la sangre, por ejemplo, de la saliva.

10.5.3 Hemoclasificación del antígeno Rh (D).

10.5.3.1 La identificación del antígeno D se deberá realizar en los donantes mediante las pruebas siguientes:

10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: Se deberá emplear un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que permita detectar variantes, con intención de diferenciar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y

10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana indirecta: Si la prueba de aglutinación directa mencionada en el inciso anterior resulta negativa, los glóbulos rojos del donador deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana indirecta, con el fin de demostrar la presencia o ausencia del antígeno D débilmente expresado u otras variantes. Para este procedimiento, se deberá emplear un reactivo Anti-D que contenga inmunoglobulina G, proveniente de una clona distinta a la del Anti-D IgM utilizado en la determinación directa, con el propósito de detectar epítomos diferentes.

10.5.3.2 Los donadores con presencia del antígeno D, expresado débilmente o sus variantes, clasificarán a los eritrocitos como POSITIVOS y su ausencia como NEGATIVOS.

10.5.3.3 La identificación del antígeno D se deberá realizar en los receptores y mujeres gestantes mediante las pruebas siguientes:

10.5.3.3.1 Prueba de aglutinación directa: Se emplea un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M y que no esté diseñado para detectar variantes, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y

10.5.3.3.2 Prueba de antiglobulina humana: Esta prueba no se realizará para receptores. El paciente receptor se clasificará como Rh (D) positivo o negativo, únicamente con la prueba referida en el inciso anterior.

Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica.

Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este inciso cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea.

10.5.3.4 El banco de sangre deberá determinar el fenotipo Rh (D) a todos los donantes y pacientes, y deberá formar parte de la información que contenga la etiqueta de la unidad de concentrado eritrocitario, cuando se obtenga este componente sanguíneo, en el caso de donantes; en el caso del paciente, la información se incluirá en el expediente clínico del mismo.

10.5.3.5 Para fines transfusionales, los pacientes se clasificarán como Rh (D) positivo cuando haya presencia del antígeno D y se clasificarán como Rh (D) negativos cuando haya ausencia del antígeno D, según pruebas realizadas en el inciso 10.5.3.3 de esta Norma.

10.5.3.5.1 Los laboratorios de los servicios de sangre que cuenten con serotecas y hematecas deberán cumplir con lo siguiente:

10.5.3.5.1.1 Tener el equipamiento e instalaciones necesarias para poder conservar en congelación sueros y eritrocitos según la técnica de congelación que utilicen;

10.5.3.5.1.2 Deberán tener el soporte científico de cada muestra a guardar en la seroteca y hemateca que compruebe las características de la muestra que la hacen poco frecuente o rara;

10.5.3.5.1.3 Etiquetar perfectamente todos los sueros y eritrocitos que se conservarán con: fecha de preparación, número consecutivo interno de seroteca o hemateca;

10.5.3.5.1.4 Tener una base de datos de cada suero o muestra de eritrocitos que permita conocer las características de los mismos y así poder emplearlos en casos de resolución de casos de inmunohematología;

10.5.3.5.1.5 Cada que el laboratorio o Banco de Sangre emplee un suero de la seroteca o eritrocitos de la hemateca como reactivos, buscará la manera de tener medios de validación de cada corrida, preferentemente usando controles positivos y/o negativos, y

10.5.3.5.1.6 Las técnicas en las que se empleen el uso de sueros o eritrocitos de seroteca y hemateca deberán estar previamente validadas y estandarizadas.

10.5.4 Otros sistemas de grupo.

La clasificación de otros sistemas de grupo distintos al ABO y al Rh (D), se deberá realizar mediante pruebas de aglutinación que permitan identificar la presencia o ausencia de los antígenos eritrocitarios de que se trate, empleando reactivos hemoclasificadores específicos o alternativamente a estas pruebas, podrá realizarse genotipificación sanguínea.

10.5.4.1 La fenotipificación de otros antígenos eritrocitarios:

10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.

10.5.4.1.2 La investigación de antígenos eritrocitarios deberá realizarse con antisueros obtenidos de una fuente confiable, mediante técnicas validadas y estandarizadas.

10.5.4.1.3 En casos de investigación de antígenos donde no existen antisueros comerciales, se podrá utilizar un suero de alguna seroteca.

10.5.4.1.4 Se puede predecir el fenotipo a través del genotipo con técnicas validadas de biología molecular.

10.5.4.1.5 Los sueros utilizados deberán cumplir los requisitos de control de calidad como se indica en la Tabla 35 de esta Norma. El control de calidad se realizará cada día de uso.

10.5.5 Rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.

10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar.

10.5.5.2 El rastreo de anticuerpos irregulares en donadores podrá realizarse con semipaneles como se menciona en el inciso anterior o usando un "pool" de eritrocitos que haya sido diseñado y validado por el fabricante para este uso.

10.5.5.3 En caso de obtener un resultado positivo en el rastreo de anticuerpos irregulares en pacientes que van a recibir transfusión, se deberá realizar la identificación de los anticuerpos y, cuando estos tengan relevancia clínica, se deberán entregar unidades de concentrados eritrocitarios con fenotipo compatible; es decir, que dichas unidades no contengan los antígenos correspondientes a los anticuerpos identificados. En caso de tener un aloanticuerpo contra antígeno de alta frecuencia o un paciente con mezcla de múltiples aloanticuerpos deberá buscarse preferentemente un donante compatible, en caso de no encontrar, se deberá valorar la urgencia de la transfusión con el equipo médico y de Banco de Sangre, optar por otras medidas terapéuticas o buscar otra solución factible.

10.5.5.4 Las unidades de eritrocitos que se utilicen para transfusión de pacientes con presencia de anticuerpos irregulares deberán carecer de los antígenos correspondientes a los anticuerpos identificados, para ello las unidades deberán ser estudiadas con antisueros de fuentes confiables por medio de técnicas validadas. Para la investigación de antígenos cuyo antisuero no se encuentra de manera comercial se podrá utilizar un suero de alguna seroteca. Se podrán utilizar técnicas de biología molecular para buscar unidades fenotipo deducido compatibles (deducido por genotipo) en pacientes con anticuerpos irregulares.

10.5.5.5 Cuando se encuentre una unidad de eritrocitos fenotipo compatible que será transfundida a un paciente con anticuerpos irregulares, deberá realizarse la prueba cruzada mayor con cada unidad a transfundir.

10.5.5.6 En pacientes con presencia de autoanticuerpos que causen interferencia en las pruebas será necesario realizar técnicas de separación de autoanticuerpos de los posibles aloanticuerpos. En estos pacientes, las pruebas cruzadas, el rastreo de anticuerpos irregulares y en su caso la identificación, deberán realizarse con suero del paciente sin autoanticuerpos.

10.5.5.7 Los pacientes y donadores con presencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica, deberán ser informados por escrito. El resultado para los pacientes quedará en el expediente clínico y para los donadores en la historia clínica del donador.

10.5.5.8 En caso de pacientes regulares deberá compararse el resultado de rastreo e identificación de anticuerpos con los registros de visitas previas o con informes de resultados que el paciente se haya realizado en otros centros. Estos registros deberán tomarse en cuenta al momento de la transfusión ya que puede haber anticuerpos evanescentes que no sean detectados en la muestra del paciente.

10.5.6 Pruebas cruzadas.

10.5.6.1 Las pruebas cruzadas deberán incluir:

10.5.6.1.1 Identificación o ratificación del grupo ABO y Rh (D) tanto en el donador como en el receptor;

10.5.6.1.2 Prueba mayor. Permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos regulares o irregulares en el suero del receptor contra antígenos presentes en los eritrocitos del donante;

10.5.6.1.3 La investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica en donadores, y

10.5.6.1.4 Autotestigo. En la realización de las pruebas mayor y menor.

10.5.6.2 Las pruebas cruzadas tendrán una vigencia máxima de 72 horas cuando:

10.5.6.2.1 En los últimos tres meses el receptor tenga antecedentes propiciadores de aloinmunización, tales como embarazo o transfusiones, o

10.5.6.2.2 Cuando el receptor hubiese recibido una transfusión después de la realización de la prueba cruzada. De existir cualquiera de estas situaciones la prueba cruzada deberá repetirse.

10.5.6.3 En las situaciones que se señalan a continuación, las pruebas cruzadas se efectuarán con las variaciones siguientes:

10.5.6.3.1 Cuando un receptor tuviese una prueba de antiglobulina directa positiva, las pruebas cruzadas se realizarán empleando el suero del receptor y un eluido de los eritrocitos del mismo, y

10.5.6.3.2 Cuando se transfunda plasma no se requiere hacer la prueba cruzada mayor siguiendo las indicaciones de la Tabla 28 de esta Norma.

10.5.6.3.3 No será necesario realizar prueba cruzada mayor, cuando se transfundan concentrados de eritrocitos si éstos son compatibles por medio de "cruce electrónico" o "prueba cruzada electrónica".

10.5.6.4 Los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con procedimientos normalizados de operación que especifiquen como deben actuar en casos de urgencias transfusionales.

10.5.6.5 La urgencia transfusional acreditada por el médico tratante y avalada por el médico responsable del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión Hospitalario, no exime la práctica de las pruebas cruzadas de compatibilidad; sin embargo, la sangre o concentrado de eritrocitos podrán liberarse anticipadamente para su transfusión, hasta haber corroborado el grupo ABO y Rh (D) de la unidad y de receptor y verificar la compatibilidad ABO, mediante una prueba rápida en medio salino.

10.5.6.6 Entre tanto se continuará con las pruebas de compatibilidad utilizando un medio facilitador de la reacción, preferentemente solución de baja fuerza iónica (solución de "liss") para abreviar el tiempo. Las pruebas cruzadas se llevarán hasta su término con la prueba de antiglobulina humana.

De detectarse incompatibilidad en las pruebas cruzadas, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión.

10.5.7 Las pruebas de hemocompatibilidad previas a una transfusión en neonatos y menores de cuatro meses de edad deberán incluir:

10.5.7.1 Técnica de elución: Se emplearán el suero o plasma de la madre. En caso de carecer de muestras maternas, se deberán efectuar con un eluido de los eritrocitos del menor.

10.5.7.2 La técnica empleada debe ser validada y adecuada para investigación de anticuerpos contra antígenos de importancia clínica.

10.5.7.3 En caso de incompatibilidad materno-fetal de tipo ABO, el eluido también deberá enfrentarse con células A y B.

Se deberá contar con un Procedimiento Normalizado de Operación que establezca las técnicas que se deben emplear para el manejo y resolución de estas pruebas.

10.5.8 Pruebas de compatibilidad electrónicas.

10.5.8.1 Para la utilización de las pruebas de compatibilidad electrónicas debe demostrarse la ausencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual y en registros históricos.

10.5.8.2 Las pruebas de compatibilidad electrónicas deben cumplir los siguientes requisitos:

10.5.8.2.1 El grupo ABO de los concentrados de eritrocitos debe haberse comprobado en el banco de sangre o servicio de transfusión y los resultados deben coincidir con los datos en la etiqueta de la bolsa. Esta información debe ser trazable.

10.5.8.2.2 La identificación de la muestra pretransfusional del paciente debe realizarse por un método electrónico (código de barras o similar).

10.5.8.2.3 El grupo ABO y Rh (D) del receptor debe realizarse mediante una técnica automatizada.

10.5.8.2.4 La transferencia del resultado del grupo ABO y Rh (D) de la muestra pretransfusional desde el analizador a la historia del paciente en el sistema electrónico debe realizarse de forma electrónica.

10.5.8.2.5 El sistema debe verificar el resultado del grupo ABO de la muestra pretransfusional con los resultados previos del mismo paciente y debe avisar al operador en caso de discrepancia.

10.5.8.2.6 En el momento de la asignación informática del componente al receptor, el sistema debe verificar el grupo ABO de ambos y debe disponer de un sistema de alarma que avise en caso de discrepancia e impida la asignación cuando exista incompatibilidad.

10.5.8.2.7 El sistema de pruebas de compatibilidad electrónica debe estar validado.

10.5.8.2.8 El Servicio de Transfusión Hospitalario debe disponer de un procedimiento que evite la salida para transfusión de cualquier unidad de concentrado eritrocitario que no haya sido asignada al paciente en el sistema y que no haya pasado, por tanto, por la prueba cruzada electrónica.

11 Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas

11.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Distribución, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica, deberán contar con un proceso que asegure el correcto etiquetado e identificación de todas las unidades de sangre, productos sanguíneos, mezclas de componentes y las muestras de sangre, plasma o suero.

11.2 Las etiquetas de los productos sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles.

Podrán emplearse etiquetas validadas con sistemas electrónicos que permitan ingresar y verificar los datos, procesamiento, temperatura y trazabilidad inherente a las unidades.

11.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre de sus componentes, incluyendo la identificación del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, bien, su destino final.

11.4 La identificación numérica o alfanumérica será exclusiva y deberá permanecer inalterada para cada unidad, sus muestras, documentos y registros. Se debe utilizar el sistema de código de barras, código QR u otros de mejor tecnología, que admitan el enlace con otros sistemas electrónicos tales como: dispositivos electrónicos o de radiofrecuencia. A toda unidad proveniente de algún Servicio de Sangre, se le deberá agregar la identificación numérica o alfanumérica correspondiente al establecimiento al cual ingresa, permitiendo en todo momento la trazabilidad de la unidad o la muestra.

11.5 Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos, documentarlos y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros.

Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.

11.6 Los tubos que contiene las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación:

11.6.1 Nombre del donante o del paciente;

11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente;

11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente:

11.6.3.1 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes o donantes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.

11.7 Unidades no procesadas.

Las etiquetas de las bolsas primarias de sangre total para fines de estudio y fraccionamiento en sus diversos componentes y las unidades de productos sanguíneos obtenidas por aféresis, deberán contener como mínimo la información siguiente:

11.7.1 Nombre del Banco de Sangre o Centro de Colecta donde la unidad fue colectada;

11.7.2 El nombre del componente sanguíneo;

11.7.3 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;

11.7.4 Nombre de la solución anticoagulante o, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

11.7.5 Fecha de la extracción;

11.7.6 Hora de inicio y de término de la recolección;

11.7.7 Volumen de la unidad, y

11.7.8 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.

11.8 Sangre y concentrados de eritrocitos:

11.8.1 Unidades de sangre y concentrados de eritrocitos. Las etiquetas de las unidades de sangre y concentrados de eritrocitos deberán contener la información siguiente:

11.8.1.1 Nombre del Servicio de Sangre procesador. Tratándose de unidades de sangre total que fuesen a emplear en transfusión, en su caso, podrá omitirse el nombre del centro de colecta donde la unidad se hubiese recolectado, mientras se cuente con los registros que permitan la trazabilidad;

11.8.1.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate;

11.8.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble colecta en una sola sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, será un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2";

11.8.1.4 Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

11.8.1.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.1.6 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

11.8.1.7 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado;

11.8.1.8 Tratándose de concentrado de eritrocitos y de haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;

11.8.1.9 Fechas y horas de extracción y de caducidad;

11.8.1.10 Volumen aproximado de la unidad;

11.8.1.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.

11.8.1.12 Los señalamientos siguientes:

11.8.1.12.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;

11.8.1.12.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y

11.8.1.12.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (μm) o en su caso, un filtro para leucodepletar, y

11.8.1.13 En su caso, contendrá la información siguiente:

11.8.1.13.1 Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción.

11.8.2 Unidades de sangre reconstituida:

Las etiquetas de la sangre reconstituida con eritrocitos y plasma de distintos donantes (mezcla de componentes) deberán contener la información siguiente:

11.8.2.1 Nombre del Servicio de Sangre procesador;

11.8.2.2 Nombre del componente sanguíneo de que se trate;

11.8.2.3 La identificación numérica o alfanumérica de cada unidad integrante, o bien, una identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla, en este último caso, los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, procesador deberán, permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla;

11.8.2.4 Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

11.8.2.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.2.6 El grupo sanguíneo ABO y Rh (D) de los eritrocitos y del plasma. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

11.8.2.7 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado;

11.8.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas;

11.8.2.9 Volumen aproximado de la unidad, y

11.8.2.10 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.

11.8.2.11 Los señalamientos siguientes:

11.8.2.11.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;

11.8.2.11.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y

11.8.2.11.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (μm) en su caso, un filtro para leucodepletar, y

11.8.2.12 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o leucodepleción.

11.8.3 Unidades de eritrocitos lavados:

Las etiquetas de las unidades de eritrocitos lavados, deberán contener la información siguiente:

11.8.3.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador;

11.8.3.2 Nombre del componente sanguíneo que se trata: "eritrocitos lavados";

11.8.3.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;

11.8.3.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.3.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente;

11.8.3.6 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado;

11.8.3.7 La fecha del lavado de la unidad y posterior a este, lo que se indica a continuación:

11.8.3.7.1 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas.

11.8.3.7.2 El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y

11.8.3.7.3 El hematocrito final de la unidad;

11.8.3.7.4 Volumen aproximado del producto final;

11.8.3.7.5 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2;

11.8.3.8 Los señalamientos siguientes:

11.8.3.8.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;

11.8.3.8.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9%;

11.8.3.8.3 Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción, y

11.8.3.8.4 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (μm) en su caso, un filtro para leucodepletar.

11.8.4 Unidades de eritrocitos congeladas y unidades de eritrocitos descongeladas.

Las etiquetas de las unidades de eritrocitos congelados y de las unidades descongeladas y lavadas, deberán contener la información siguiente:

11.8.4.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador;

11.8.4.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate;

11.8.4.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;

11.8.4.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.4.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente;

11.8.4.6 Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado;

11.8.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;

11.8.4.8 Nombre, volumen y concentración de la solución crioprotectora;

11.8.4.9 La fecha de preparación y congelación;

11.8.4.10 Volumen aproximado de la unidad;

11.8.4.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2;

11.8.4.12 Tras el descongelamiento y lavado de la unidad, se deberá modificar en la etiqueta:

11.8.4.12.1 Fecha y hora de caducidad;

11.8.4.12.2 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2;

11.8.4.12.3 El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y

11.8.4.12.4 El hematocrito final de la unidad, y

11.8.4.13 Los señalamientos siguientes:

11.8.4.13.1 No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;

11.8.4.13.2 No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y

11.8.4.13.3 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (μm).

11.8.5 Preparados con plaquetas:

11.8.5.1 Unidades de plaquetas recuperadas o mezcla de éstas.

Las etiquetas de las unidades de plaquetas recuperadas o mezclas de éstas deberán contener la información siguiente:

11.8.5.1.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador;

11.8.5.1.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate: “unidad de plaquetas recuperadas o mezcla de plaquetas”;

11.8.5.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad de plaquetas recuperada. Tratándose de mezclas de plaquetas se deberá indicar:

11.8.5.1.3.1 La cantidad de unidades de plaquetas recuperadas que integran la mezcla;

11.8.5.1.3.2 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva asignada a la mezcla. Los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades de plaquetas que integran la mezcla;

11.8.5.1.3.3 Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

11.8.5.1.3.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.5.1.3.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente;

11.8.5.1.3.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;

11.8.5.1.3.7 Fecha preparación y caducidad de la mezcla;

11.8.5.1.3.8 El contenido de plaquetas en la unidad o mezcla ya sea calculado o el conteo real, y

11.8.5.1.3.9 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2;

11.8.5.1.4 Los señalamientos siguientes:

11.8.5.1.4.1 No mezclarse con medicamentos, y

11.8.5.1.4.2 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (μm), y

11.8.5.1.4.3 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción o cualquier otro.

11.8.5.2 Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis:

Las etiquetas de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis deberán contener la información siguiente:

11.8.5.2.1 Nombre del Banco de Sangre, procesador;

11.8.5.2.2 Nombre del componente sanguíneo que se trate: “unidad de plaquetas de aféresis”;

11.8.5.2.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. De haberse obtenido varias unidades de plaquetas en una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, aféresis 2”, etcétera;

11.8.5.2.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.5.2.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente;

11.8.5.2.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;

11.8.5.2.7 Fechas de extracción y de caducidad;

11.8.5.2.8 Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

11.8.5.2.9 El contenido de plaquetas en la unidad ya sea calculado o el conteo real;

11.8.5.2.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;

11.8.5.2.11 De haberse efectuado la genotipificación de antígenos leucocitarios y plaquetarios, deberá incluirse los antígenos detectados;

11.8.5.2.12 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción, y

11.8.5.2.13 Los señalamientos siguientes:

11.8.5.2.13.1 No mezclarse con medicamentos, y

11.8.5.2.13.2 Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm).

11.8.6 Unidades de granulocitos.

Las etiquetas de las unidades de granulocitos deberán contener la información siguiente:

11.8.6.1 Nombre Banco de Sangre procesador;

11.8.6.2 El nombre del componente sanguíneo (granulocitos de aféresis);

11.8.6.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;

11.8.6.4 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.6.5 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

11.8.6.6 Fecha de la extracción;

11.8.6.7 Fecha y hora de caducidad;

11.8.6.8 Nombre de la solución anticoagulante, soluciones aditivas y en su caso de otros agentes;

11.8.6.9 El número de granulocitos contenido en la unidad;

11.8.6.10 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2;

11.8.6.11 De haberse efectuado el tipo HLA, y

11.8.6.12 Los señalamientos siguientes:

11.8.6.12.1 No mezclarse con medicamentos, y

11.8.6.12.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).

11.8.7 Plasma y crioprecipitados:

11.8.7.1 Unidades de plasma.

Las etiquetas de las unidades de plasma deberán contener la información siguiente:

11.8.7.1.1 Nombre del Banco de Sangre o Centro de Procesamiento de Sangre procesador;

11.8.7.1.2 Nombre del componente sanguíneo, incluyendo si procede de sangre total o de aféresis;

11.8.7.1.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de plasma obtenidas en una sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera;

11.8.7.1.4 Nombre de la solución anticoagulante;

11.8.7.1.5 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.7.1.6 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con sus los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

11.8.7.1.7 Fecha de la extracción;

11.8.7.1.8 Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas;

11.8.7.1.9 El volumen de la unidad;

11.8.7.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos ($< -25^{\circ}\text{C}$ con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25°C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+6^{\circ}\text{C}$) por 6 horas;

11.8.7.1.11 En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como:

11.8.7.1.11.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información, y

11.8.7.1.11.2 Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento.

11.8.7.1.12 Los señalamientos siguientes:

11.8.7.1.12.1 No mezclarse con medicamentos, y

11.8.7.1.12.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (μm).

En caso de que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

11.8.7.2 Unidades o mezclas de crioprecipitados.

Las etiquetas de las unidades o mezclas de crioprecipitados deberán contener la información siguiente:

11.8.7.2.1 Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador;

11.8.7.2.2 Nombre del componente sanguíneo (crioprecipitado de plasma fraccionado o de aféresis o bien, mezcla de crioprecipitados);

11.8.7.2.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de crioprecipitados obtenidas en una sesión de plasmáféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera;

11.8.7.2.4 Tratándose de una mezcla de crioprecipitados, la cantidad de unidades que la integran y la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del Banco de Sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla;

11.8.7.2.5 Nombre de la solución anticoagulante;

11.8.7.2.6 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

11.8.7.2.7 Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla;

11.8.7.2.8 Fecha de la preparación;

11.8.7.2.9 Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas;

11.8.7.2.10 El volumen aproximado de la unidad o mezcla;

11.8.7.2.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.

11.8.7.2.12 En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como:

11.8.7.2.12.1 Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información;

11.8.7.2.12.2 Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento, y

11.8.7.2.13 Los señalamientos siguientes:

11.8.7.2.13.1 No mezclarse con medicamentos, y

11.8.7.2.13.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (μm).

En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

Tabla 25.2**Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos**

Componente sanguíneo.	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70 °C máximo 12 meses.
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.

11.9 Productos sanguíneos irradiados.

La etiqueta de los productos sanguíneos irradiados deberá indicar, además de la información concerniente al producto sanguíneo de que se trate, lo siguiente:

11.9.1 Que el producto sanguíneo fue irradiado, la fecha y la dosis de radiación aplicada;

11.9.2 El tipo de fuente de irradiación empleado;

11.9.3 Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad, de conformidad a lo dispuesto en el inciso 9.8.10 de esta Norma, y

11.9.4 Tratándose para transfusión intrauterina o para un neonato, el señalamiento que deberá transfundirse en el lapso de las 24 horas que siguen a la irradiación.

11.10 De no haber espacio suficiente en las etiquetas de las unidades para el registro de la información que solicita este capítulo, ésta deberá incluirse en un marbete anexo a la unidad.

11.11 Para la identificación de las unidades de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo, véase el inciso 13.2.16 de esta Norma.

11.12 A las unidades o mezclas de productos sanguíneos que hubiesen concluido su periodo de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su destino final, se les anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA", "NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida que garantice su exclusión del uso terapéutico, en tanto se le da destino final, a la brevedad.

12 Selección de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso transfusional

12.1 Las unidades de sangre y productos sanguíneos deberán transfundirse preferentemente a receptores de grupo ABO idéntico (isogrupo).

12.2 Para la transfusión de preparados que contengan eritrocitos, se deberán observar las disposiciones siguientes:

12.2.1 Las señaladas en las Tablas 26 y 27 de esta Norma.

Tabla 26

Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida

Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas
Concentrado de eritrocitos.	a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de esta Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible.
Sangre reconstituida.	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.	

Tabla 27

Opciones, en orden de preferencia, para la transfusión de concentrado de eritrocitos compatibles en los sistemas ABO y Rh (D) en adultos y niños mayores de 4 meses.

Grupo del paciente/receptor	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
O positivo	O positivo	O negativo	Inexistente	Inexistente
O negativo	O negativo	Inexistente	Inexistente	Inexistente
A positivo	A positivo	A negativo	O positivo	O negativo
A negativo	A negativo	O negativo	Inexistente	Inexistente
B positivo	B positivo	B negativo	O positivo	O negativo
B negativo	B negativo	O negativo	Inexistente	Inexistente
AB positivo	AB positivo o negativo	A positivo o negativo	B positivo o negativo	O positivo o negativo
AB negativo	AB negativo	A negativo	B negativo	O negativo

Nota: Para la transfusión de preparados de eritrocitos Rh (D) positivos a receptores Rh (D) negativos véase el inciso 12.2.3 de esta Norma.

12.2.2 Al transfundir eritrocitos de grupo A, B o O a un receptor de grupo AB, se utilizará preferentemente eritrocitos de un solo grupo. De ser inevitable usar más de un grupo, los concentrados de eritrocitos deberán lavarse suficientemente, a menos que su contenido plasmático sea bajo, como en el caso de concentrado de eritrocitos con solución aditiva.

12.2.3 Los receptores Rh (D) positivos podrán recibir preparados de eritrocitos Rh (D) positivos o negativos. Los receptores Rh (D) negativos deberán recibir preparados de eritrocitos D negativos; sin embargo, en una urgencia transfusional y ante la carencia de eritrocitos D negativos, podrán transfundirse concentrados de eritrocitos Rh (D) positivos, siempre y cuando, se reúnan las condiciones siguientes:

12.2.3.1 Que los receptores no estuviesen previamente sensibilizados contra el antígeno D del sistema Rh y la prueba cruzada mayor resulte compatible, y

12.2.3.2 Que se cuente con la aprobación del responsable sanitario del Banco de Sangre o del servicio de transfusión y del médico tratante.

A los receptores Rh (D) negativos que se transfundan con preparados de eritrocitos Rh (D) positivos deberán recibir inmunoglobulina anti D en dosis suficientes para evitar la aloinmunización.

12.2.4 En pacientes de grupo A, B o AB que hubieran recibido transfusión masiva en la que se hubiesen empleado, entre otros, sangre total o plasma no isogrupo, se deberá investigar en su suero la presencia de anti A y anti B y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo ABO del plasma transfundido.

12.2.5 Los pacientes que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones de concentrados de eritrocitos y en cualquier otro caso en que hubiese dos poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, los receptores deberán transfundirse con unidades de grupo O, o bien, transfundirse con unidades en las que se haya demostrado compatibilidad mediante la genotipificación efectuada en una fuente diferente a la sangre, por ejemplo: la saliva.

12.2.6 Cuando un receptor tenga anticuerpos irregulares de importancia clínica o antecedente de la presencia de tales anticuerpos, los preparados de eritrocitos a transfundir deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por el médico responsable del Servicio de Sangre.

12.3 Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes:

12.3.1 Los concentrados de plaquetas o mezcla de estas unidades se transfundirán conforme a lo siguiente:

12.3.1.1 Se emplearán unidades del mismo grupo ABO del receptor, salvo en las circunstancias que señala el inciso siguiente;

12.3.1.2 Cuando las existencias no permitan cubrir el requerimiento de plaquetas isogrupo, cualquier grupo ABO es aceptable. En estos casos es recomendable que las unidades o mezclas de plaquetas tengan bajo contenido plasmático o que estén suspendidas en solución salina isotónica al 0.9 %, y

12.3.1.3 En caso de refractariedad a las plaquetas, se seleccionarán donantes cuyas plaquetas carezcan del o los antígenos contra los que reaccionan los anticuerpos presentes en el receptor.

12.3.2 No es recomendable transfundir plaquetas provenientes de donantes Rh (D) positivos a mujeres en edad reproductiva o menores de edad Rh (D) negativos, de ser necesario, deberá prevenirse la aloinmunización contra el antígeno D mediante la aplicación de globulina inmune anti D.

12.3.3 Para la transfusión de concentrados de granulocitos, se deberán emplear unidades del mismo grupo ABO del receptor.

12.3.4 Las unidades de concentrado de plaquetas o de granulocitos que tengan contaminación eritrocitaria macroscópicamente detectable (≥ 2 mL de eritrocitos por unidad), se transfundirán a receptores del mismo grupo ABO, o bien, las unidades serán compatibles con el plasma del receptor. En estos casos, se deberá demostrar, además, compatibilidad con la prueba cruzada mayor.

12.3.5 Los plasmas se transfundirán conforme a lo siguiente:

12.3.5.1 Preferentemente se emplearán unidades del mismo grupo ABO del receptor, y

12.3.5.2 De no haber en existencia unidades de plasma isogrupo, podrán emplearse unidades de distinto grupo ABO, siempre que éstas sean compatibles con los eritrocitos del receptor (véase la Tabla 28 de esta Norma).

Tabla 28

Opciones para la transfusión de plasma compatible en el sistema ABO y Rh

Grupo ABO y Rh (D) del receptor	Orden de preferencia en cuanto al grupo ABO y Rh del plasma a transfundir			
	Primera	Segunda	Tercera	Cuarta
O positivo	O positivo o negativo	A positivo o negativo	B positivo o negativo	AB positivo o negativo
O negativo	O negativo o positivo	A negativo o positivo	B negativo o positivo	AB negativo o positivo
A positivo	A positivo	A negativo	AB positivo	AB negativo
A negativo	A negativo	A positivo	AB negativo	AB positivo
B positivo	B positivo	B negativo	AB positivo	AB negativo
B negativo	B negativo	B positivo	AB negativo	AB positivo
AB positivo	AB positivo	AB negativo	Inexistente	Inexistente
AB negativo	AB negativo	AB positivo	Inexistente	Inexistente

Nota: - Los plasmas de grupo Rh (D) negativos que se pretendan transfundir a receptores Rh (D) positivos deberán carecer de anticuerpos contra el antígeno D, conforme a lo establecido en el inciso 10.5.1.2 de esta Norma, y

Los plasmas de grupo Rh (D) positivos que se pretendan transfundir a receptores Rh (D) negativos deberán carecer de contaminación eritrocitaria.

12.3.6 Para la transfusión de unidades de crioprecipitados o mezclas de éstas, cualquier grupo ABO es aceptable, sin embargo, es aconsejable que las unidades o mezclas de crioprecipitados no isogrupo tengan bajo contenido plasmático o que se reconstituyan con solución salina isotónica al 0.9 %.

12.3.7 Cuando los receptores tengan anticuerpos contra proteínas plasmáticas, incluyendo aquéllos con deficiencia de inmunoglobulina tipo A y con anticuerpos contra esta inmunoglobulina, se deberán transfundir unidades de concentrados de eritrocitos o de concentrados o mezclas de plaquetas lavadas.

12.3.8 Los receptores con antecedentes de exposiciones alogénicas múltiples tales como los politransfundidos o las mujeres con antecedentes de más de un embarazo deberán recibir componentes celulares leucodepletados.

12.4 Los receptores que se encuentren en los casos siguientes deberán recibir componentes celulares irradiados:

12.4.1 Fetus receptores de transfusiones intrauterinas;

12.4.2 Exsanguineotransfusión en prematuros y en recién nacidos de peso corporal inferior a 1,200 g;

12.4.3 Pacientes seleccionados inmunodeprimidos;

12.4.4 Inmunodeficiencia de células T;

12.4.5 Candidatos o receptores de trasplante de regeneración de médula ósea y hasta los seis meses tras haber efectuado un trasplante exitoso;

12.4.6 Receptores de unidades provenientes de familiares consanguíneos de primer y segundo grado;

12.4.7 Pacientes seleccionados con enfermedad de Hodgkin;

12.4.8 Cuando el receptor fuera a recibir transfusión de componentes HLA compatibles, y

12.4.9 Los demás que señala la guía de uso clínico de la sangre referenciada en el inciso 22.9 de esta Norma.

12.5 Los pacientes inmunodeprimidos y los neonatos de bajo peso deberán recibir productos sanguíneos de bajo riesgo para de citomegalovirus, toxoplasma y HTLV tipos I y II. Se consideran componentes de bajo riesgo los siguientes:

12.5.1 Componentes celulares obtenidos de donantes seronegativos a éstos agentes infecciosos;

12.5.2 Componentes celulares leucodepletados (mediante filtrado) hasta $\geq 1 \times 10^6$ leucocitos remanes por unidad;

12.5.3 Concentrado de eritrocitos desglícerolados, y

12.5.4 Componentes acelulares, tales como el plasma y el crioprecipitado.

12.6 Transfusión de urgencia. Para las transfusiones de urgencia se observarán las disposiciones siguientes:

12.6.1 Ante el desconocimiento del grupo ABO del paciente, se deberán transfundir concentrados de eritrocitos de grupo O, preferentemente de grupo O negativo, siempre y cuando haya en existencia;

12.6.2 Los receptores con grupo ABO identificado, podrán recibir unidades isogrupo o bien de un grupo ABO compatible;

12.6.3 Las pruebas de compatibilidad deberán realizarse y completarse a la brevedad, aun cuando ya se hubiese iniciado la transfusión. En la bolsa del producto sanguíneo se deberá hacer constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado, y

12.6.4 De carecer de concentrados de eritrocitos de grupo Rh (D) negativos, los receptores de este grupo podrán transfundirse con concentrados de eritrocitos Rh (D) positivos, siempre y cuando se observen las disposiciones que señala el inciso 12.2.3 de esta Norma.

12.7 Transfusión en neonatos y en receptores menores de cuatro meses de edad.

12.7.1 Para la transfusión en neonatos y de receptores menores de cuatro meses de edad, se deberá observar lo siguiente:

12.7.1.1 Los neonatos y los menores de cuatro meses tienen anticuerpos circulantes correspondientes al sistema ABO materno, lo que influye en la decisión del grupo sanguíneo del concentrado de eritrocitos que se pretende transfundir (véase la Tabla 29 de esta Norma).

Tabla 29

Opciones, en orden de preferencia, para la transfusión de concentrado de eritrocitos compatibles en los sistemas ABO y Rh (D) en recién nacidos y en menores de 4 meses

Grupo sanguíneo de la madre	Grupo sanguíneo del menor	Concentrado de eritrocitos que pueden transfundirse
O negativo	O positivo	O negativo
A negativo	A positivo	A negativo u O negativo
B negativo	B positivo	B negativo u O negativo
AB negativo	AB positivo	AB negativo, A negativo B, negativo u O negativo
O positivo	A positivo	O positivo
O positivo	B positivo	O positivo
O positivo	AB cis positivo	O positivo
O positivo	A negativo	O negativo
O positivo	B negativo	O negativo
O positivo	AB cis negativo	O negativo
O positivo	O negativo	O negativo
O positivo	O positivo	O positivo
A positivo	A positivo	A positivo u O positivo
B positivo	B positivo	B positivo u O positivo
AB positivo	AB positivo	AB positivo, A positivo, B positivo u O positivo

Nota: - AB cis significa que el grupo sanguíneo AB es codificado por un alelo del padre;

De desconocerse el grupo sanguíneo materno se transfundirá concentrado de eritrocitos de grupo O y de Rh (D) idéntico al del menor.

12.7.1.2 Si el componente sanguíneo que se pretende transfundir procede de un donante consanguíneo en primer grado, se utilizarán componentes celulares leucodepletados e irradiados.

12.7.1.3 En neonatos con insuficiencia renal o hiperkalemia los productos sanguíneos irradiados se transfundirán antes de transcurridas 24 horas tras la irradiación.

12.7.1.4 En un receptor recién nacido o menor de cuatro meses, se procurará evitar la exposición alogénica a múltiples donantes, para ello es recomendable dividir el componente sanguíneo en volúmenes menores, (por ejemplo, entre 25 y 100 mL), empleando varias bolsas satélites y métodos que mantengan el sistema cerrado y por tanto la esterilidad del contenido.

12.7.1.5 Cuando fuesen a transfundirse productos sanguíneos cuyo fraccionamiento se hubiese realizado en sistema abierto, se deberán transfundir antes de 24 horas a partir del fraccionamiento si se hubieran mantenido entre +2 °C y +6 °C o antes de 6 horas si hubiesen conservado entre +20° y 24 °C.

12.7.1.6 Cuando un receptor menor de cuatro meses vaya a transfundirse con cualquier unidad con eritrocitos de grupo distinto al O, deberá investigarse la presencia de anticuerpos anti-A y anti B en su suero o plasma y se transfundirán las unidades cuyos eritrocitos carezcan del antígeno contra el cual va dirigido el anticuerpo.

12.7.1.7 En presencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica de origen materno, se deberán transfundir unidades con eritrocitos carentes del antígeno correspondiente o ser compatibles en la prueba de antiglobulina indirecta (Coombs indirecto).

De obtenerse un resultado positivo en la prueba de antiglobulina directa en la muestra sanguínea del menor, deberán transfundirse eritrocitos carentes del antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo.

12.8 Exsanguineotransfusión. En enfermedad hemolítica del recién nacido (o enfermedad hemolítica perinatal) que requiera exsanguineotransfusión, se deberá proceder como sigue:

12.8.1 Cuando la enfermedad es por incompatibilidad ABO se deberán utilizar eritrocitos de grupo O con plasma del mismo grupo ABO del neonato o con plasma de grupo AB. Si es por incompatibilidad por grupo Rh (D), se deberá utilizar eritrocitos D negativos (véase la Tabla 30 de esta Norma).

Tabla 30

Elección de componentes para exsanguineotransfusión en enfermedad hemolítica del recién nacido por sensibilización materna en los sistemas ABO y Rh

Madre	Neonato	Grupo ABO y Rh del concentrado de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO y Rh del plasma fresco descongelado a transfundir
O negativo	O positivo	O negativo	O positivo o negativo
A negativo	A positivo	A o O negativo	A positivo o negativo o AB positivo o negativo
B negativo	B positivo	B o O negativo	B positivo o negativo o AB positivo o negativo
AB negativo	AB positivo	AB, A, B o O negativo	AB positivo o negativo
O positivo	A positivo	O positivo	A positivo, A negativo, AB positivo o AB negativo
O positivo	B positivo	O positivo	B positivo, B negativo, AB positivo o AB negativo
O positivo	AB cis positivo	O positivo	AB positivo o negativo
B positivo	A positivo	O positivo	AB positivo o negativo
A positivo	B positivo	O positivo	AB positivo o negativo

Nota: - Los antígenos del sistema Rh (D) no se encuentran en el plasma por lo que no requiere compatibilidad a este grupo.

12.8.2 Tratándose de incompatibilidad debida a otros sistemas antígenicos, se deberán utilizar eritrocitos carentes del antígeno responsable de la aloinmunización materna.

12.8.3 Se utilizará sangre reconstituida con plasma fresco descongelado hasta obtener un hematocrito final en la unidad o mezcla de entre 50 % y 60 %.

12.8.4 Los eritrocitos tendrán menos de 5 días de haberse extraído y preferentemente se habrán irradiado. Tratándose de prematuros y recién nacidos de peso corporal igual o inferior a 1,200 g, los eritrocitos habrán sido irradiados de conformidad con lo establecido en el inciso 9.8 de esta Norma.

12.8.5 Los eritrocitos irradiados deberán transfundirse antes de transcurridas las 24 horas que siguen a la irradiación.

12.9 Transfusión intrauterina.

12.9.1 Transfusión intrauterina de concentrados de eritrocitos. La unidad deberá reunir los requisitos siguientes:

12.9.1.1 Los concentrados de eritrocitos no deberán tener más de cinco días de haberse extraído;

12.9.1.2 El hematocrito del concentrado de eritrocitos estará entre el 70 % y 75 %;

12.9.1.3 Los eritrocitos deberán ser de grupo O, Rh (D) negativos;

12.9.1.4 Los eritrocitos para transfundir carecerán del o los antígenos que reaccionen contra anticuerpos irregulares que la madre tuviese y que hubieran atravesado la barrera transplacentaria;

12.9.1.5 El componente será negativo en la investigación de citomegalovirus o estará leucodepletado mediante filtrado, y

12.9.1.6 El componente deberá estar irradiado y transfundido antes de transcurridas 24 horas tras la irradiación.

12.9.2 Los preparados de plaquetas para la transfusión intrauterina deberán reunir los requisitos siguientes:

12.9.2.1 Las plaquetas deberán concentrarse mediante la eliminación de parte del sobrenadante, se dejarán en reposo durante una hora y deberán transfundirse antes de transcurridas las 6 horas que siguen al procedimiento de concentración;

12.9.2.2 El componente será negativo en la investigación de citomegalovirus o estará leucodepletado mediante filtrado, y

12.9.2.3 El componente habrá sido irradiado.

12.9.3 Los neonatos que recibieron transfusión intrauterina que requieran transfusiones adicionales, deberán continuar recibiendo componentes celulares leucodepletados e irradiados.

12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D).

12.10.1 El Comité de Medicina Transfusional se asegurará de la existencia de un procedimiento para la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D, en receptores RhD negativos que hubieren sido transfundidos con concentrado eritrocitario, concentrados plaquetarios o granulocitos de grupo RhD positivos.

12.11 Transfusión sanguínea en trasplante de regeneración de médula ósea.

12.11.1 Al receptor del trasplante se le deberá realizar, además del grupo sanguíneo ABO, Rh (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares contra eritrocitos, la prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), estudios de linfocitotoxicidad y anticuerpos contra plaquetas en caso de que hubiere sospecha de refractariedad a éstas. En su caso, se hará comparación con estudios previos.

12.11.2 Para la aplicación de componentes celulares en la etapa previa al trasplante, se observará lo siguiente:

12.11.2.1 Las unidades de componentes celulares que se pretendan transfundir, no deberán provenir de familiares de primer o segundo grado;

12.11.2.2 A partir de los 30 días que anteceden al trasplante, se aplicarán componentes celulares irradiados, y

12.11.2.3 Los componentes que se vayan a transfundir estarán leucodepletados mediante filtrado.

12.11.3 Durante la etapa postrasplante de regeneración de médula ósea, los productos sanguíneos que se vayan a transfundir estarán irradiados y leucodepletados mediante filtrado.

12.11.4 Un receptor podrá recibir trasplante de células progenitoras de diferente grupo sanguíneo ABO. La incompatibilidad de grupo ABO podrá ser mayor, menor o mixta, conforme a lo señalado en la Tabla 31 de esta Norma:

Tabla 31
Incompatibilidad en el sistema ABO en trasplante de células progenitoras

Incompatibilidad mayor		Incompatibilidad menor		Incompatibilidad mixta (mayor y menor)	
Grupo receptor.	del Grupo del donante de las CPr.	Grupo receptor.	del Grupo del donante de las CPr.	Grupo receptor.	del Grupo del donante de las CPr.
O	A, B o AB	A, B, o AB	O	A	B
A	B o AB	A o AB	B	B	A
B	A o AB	B o AB	A	-	-

12.11.5 En los receptores que vayan a recibir un trasplante de células progenitoras con incompatibilidad mayor, se deberá proceder como se indica a continuación:

12.11.5.1 Reducir al mínimo los eritrocitos presentes en la unidad de células progenitoras que se va a trasplantar, y

12.11.5.2 Previamente al trasplante, cuando el receptor tenga títulos de isohemaglutininas (IgM e IgG) mayores de 1:256, es recomendable reducir el título a 1:16 o menor, mediante plasmaféresis o cualquier otro método validado.

12.11.6 Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras en las que exista incompatibilidad mayor, se deberán aplicar los productos sanguíneos que señala la Tabla 32 de esta Norma.

Tabla 32
Transfusión de productos sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad mayor en el sistema ABO

Grupo del receptor de CPr	Grupo del donante de CPr	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
O	A	O	A o AB
O	B	O	B o AB
O	AB	O	AB
A	AB	A	AB
B	AB	B	AB

12.11.7 Los receptores de trasplante con incompatibilidad menor en los que donante de las células tenga un título de isohemaglutininas de 1:128, se reducirá al mínimo el plasma presente en la unidad de células progenitoras.

12.11.8 Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras en las que exista incompatibilidad menor, se deberán aplicar los productos sanguíneos de conformidad con lo señalado la Tabla 33 de esta Norma.

Tabla 33
Transfusión de productos sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad menor en el sistema ABO

Grupo del receptor de CPr	Grupo del donante de CPr	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
A	O	O	A o AB
B	O	O	B o AB
AB	O	O	AB
AB	A	A	AB
AB	B	B	AB

12.11.9 En los receptores de trasplante con incompatibilidad mixta se deberá proceder como sigue:

12.11.9.1 Se reducirá al mínimo el plasma y los eritrocitos de la unidad de células progenitoras, y

12.11.9.2. Previamente al trasplante, cuando el receptor tenga títulos de isohemaglutininas (IgM e IgG) mayores de 1:256, es recomendable reducir el título a 1:16 o menor mediante plasmaféresis o cualquier otro método validado.

12.11.10 Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras en las que exista incompatibilidad mixta (mayor y menor), se deberán aplicar los productos sanguíneos que señala la Tabla 34 de esta Norma.

Tabla 34

Transfusión de productos sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad mixta (mayor y menor) en el sistema ABO

Grupo del receptor de CPR	Grupo del donante de CPR	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
A	B	O	AB
B	A	O	AB

12.11.11 Después de un trasplante con incompatibilidad mayor o mixta, se continuarán las transfusiones de concentrados de eritrocitos de grupo O que se requieran hasta que el receptor cambie al grupo sanguíneo del donante de células progenitoras.

Asimismo, si después del trasplante el título de isohemaglutininas es $> 1:16$, se hará recambio plasmático con plasma de grupo AB o con soluciones coloides.

12.12 La transfusión de sangre total deberá evitarse.

13 Disposición de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo

13.1 Disposiciones comunes:

13.1.1 La disposición de sangre y sus componentes para uso autólogo se podrá realizar mediante los procedimientos siguientes:

13.1.1.1 Depósito previo;

13.1.1.2 Procedimientos de reposición inmediata, que son:

13.1.1.2.1 Hemodilución aguda preoperatoria, y

13.1.1.2.2 Recuperación sanguínea transoperatoria, postoperatoria o ambas.

Los procedimientos de depósito previo y hemodilución aguda preoperatoria se podrán llevar a cabo mediante aféresis automatizada.

13.1.2 La indicación para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo será responsabilidad del médico tratante.

El responsable sanitario de los Servicios de Sangre deberá fomentar la práctica de procedimientos de transfusión autóloga.

13.1.3 Para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo se deberá obtener la carta consentimiento informado del paciente o, en caso de menores o en estado de interdicción, del padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal.

Los responsables de recabar la carta de consentimiento se señalan en el inciso 6.3.4 de esta Norma.

13.1.4 Las unidades recolectadas para uso autólogo solo podrán ser transfundidas al mismo donante. No deberán emplearse para uso alogénico ni destinarse para fraccionamiento para obtener hemoderivados.

13.2 Transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo.

13.2.1 La transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo se podrá efectuar en unidades médicas, que cuenten con Bancos de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, con personal capacitado y experimentado en la materia y con los equipos e insumos necesarios para efectuar las extracciones sanguíneas y en atender las reacciones adversas a la donación que los pacientes tuviesen.

13.2.2 En situaciones de cirugía programada cuando es previsible el requerimiento transfusional, el médico tratante que solicite un procedimiento de transfusión autóloga por depósito previo deberá indicar a los Servicios de Sangre lo siguiente:

13.2.2.1 Diagnóstico y tipo de intervención que se planea efectuar;

13.2.2.2 Número de unidades requeridas;

13.2.2.3 Fecha de la intervención, y

13.2.2.4 En su caso, los datos del establecimiento para la atención médica donde se efectuará la cirugía.

13.2.3 La disposición de sangre y productos sanguíneos mediante procedimientos de depósito previo será responsabilidad de los Servicios de Sangre, con excepción de la indicación del procedimiento y la supervisión de la transfusión, que serán responsabilidad del médico tratante o del médico que indique el procedimiento.

13.2.4 El personal médico calificado de los Servicios de Sangre o el responsable sanitario de los mismos será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

13.2.4.1 Proporcionar al donante la información concerniente al procedimiento de transfusión autóloga mediante depósito previo, obtener la firma de la carta de consentimiento informado y observar las demás disposiciones aplicables que señala el capítulo 6 denominado "Información, consentimientos y atención para donantes y receptores" de esta Norma;

13.2.4.2 Evaluar la aptitud del paciente para tolerar el procedimiento, de conformidad con los requisitos que para el efecto establece este capítulo, en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita. La evaluación se llevará a cabo en privado y será de carácter confidencial;

13.2.4.3 Consignar en la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos;

13.2.4.4 Supervisar la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;

13.2.4.5 Establecer para cada caso, en coordinación con el médico tratante, un programa de extracciones de acuerdo al plan quirúrgico programado, y

13.2.4.6 Las demás que señala esta Norma.

13.2.5 Para la selección de pacientes candidatos a disposición de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo mediante procedimientos de depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a las personas que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

13.2.5.1 Niños con peso inferior a 10 kg;

13.2.5.2 Padecimientos crónicos con respuesta medular hematopoyética insuficiente;

13.2.5.3 Enfermedad de células falciformes;

13.2.5.4 Enfermedad cardíaca en situación de inestabilidad, tales como:

13.2.5.4.1 Angina inestable;

13.2.5.4.2 Infarto al miocardio ocurrido en los últimos 6 meses;

13.2.5.4.3 Estenosis de las arterias coronarias;

13.2.5.4.4 Cardiopatías cianógenas;

13.2.5.4.5 Hipertensión arterial descontrolada, y

Cualquier otra condición cardíaca, solo previa valoración y autorización escrita por un cardiólogo;

13.2.5.5 Evento vascular cerebral ocurrido en los últimos seis meses. Si el evento ocurrió en un lapso mayor a seis meses, sólo que se cuente con la valoración y autorización escrita por un neurólogo;

13.2.5.6 Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular, antecedente de convulsiones o epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por un neurólogo;

13.2.5.7 Toxemia gravídica moderada o grave;

13.2.5.8 Infección bacteriana aguda;

13.2.5.9 Reactividad o positividad en cualquiera de los marcadores de infección que se indican a continuación:

13.2.5.9.1 Antígeno de superficie del virus B de la hepatitis;

13.2.5.9.2 Anticuerpos contra el virus C de la hepatitis;

13.2.5.9.3 Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, tipos 1 o 2, y

13.2.5.9.4 Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*;

13.2.5.10 Cuando la persona tenga antecedente de la presencia de anticuerpos contra el virus HTLV-I o II;

13.2.5.11 Cuando la persona tenga valores de hemoglobina inferiores a 10 g/dL, y

13.2.5.12 De pretender efectuar la extracción mediante eritroaféresis de doble colecta, se excluirán de este procedimiento los candidatos siguientes:

13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea).

13.2.5.12.2 Las personas que tengan un volumen sanguíneo calculado inferior a cinco litros, y

13.2.5.12.3 Las personas que tengan una cifra de hemoglobina menor a 140 g/L y de hematocrito menor a 42 %.

13.2.6 En cualquier condición en la que los criterios de selección no sean aplicables, el Banco de Sangre o el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá contar con reglas específicas, señaladas en los procedimientos normalizados de operación y aprobadas por el responsable sanitario y por el médico que indique el procedimiento.

13.2.7 Recomendaciones adicionales para efectuar un programa de disposición de sangre para uso autólogo mediante depósito previo:

13.2.7.1 En niños con peso corporal entre 10 y 20 kg, deberá hacerse remplazo volumétrico con soluciones;

13.2.7.2 Deberán extremarse los cuidados en personas mayores de 70 años;

13.2.7.3 Durante la extracción sanguínea en embarazadas se deberá vigilar estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal, y

13.2.7.4 En pacientes con valores de hemoglobina entre 10-11 g/dL (100 y 110 g/L), deberá valorarse la realización del procedimiento de autodonación, de acuerdo con el número de unidades programadas y a la etiología de la anemia.

13.2.8 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión Hospitalaria, deberán contar con procedimientos normalizados de operación que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden tener los donantes sometidos a procedimientos transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo.

13.2.9 Al igual que en la donación alogénica, los efectos adversos relacionados con las extracciones para uso autólogo, deberán notificarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con los formatos que para ello establezca o a través de medios electrónicos y al comité de medicina transfusional que el establecimiento tuviese.

13.2.10 La extracción de sangre para uso autólogo mediante el procedimiento de depósito previo se deberá realizar bajo las mismas condiciones y procedimientos que para la extracción de sangre para uso alogénico (véanse los subincisos que conforman el inciso 8.1 de esta Norma).

13.2.10.1 En cada extracción de sangre total o de eritrocitos mediante aféresis, el volumen obtenido en cada flebotomía no deberá exceder de:

13.2.10.1.1 El 10 % del volumen sanguíneo total, en pacientes de ocho años o menores, y

13.2.10.1.2 El 13 % del volumen sanguíneo total, en pacientes mayores de ocho años.

13.2.10.2 El médico tratante juntamente con el médico responsable del Banco de Sangre, Centro de Colecta o del Servicio de Transfusión Hospitalario establecerán la frecuencia y el número de las extracciones de forma individualizada para cada paciente. No es aconsejable que el intervalo entre extracciones de sangre total o de eritroaféresis sea menor a 72 horas.

13.2.10.3 El intervalo mínimo entre la última extracción de sangre o de una eritroaféresis y la fecha programada para la cirugía o la transfusión deberá ser de 72 horas.

13.2.11 A todo donante autólogo por procedimientos de depósito previo, se le deberán practicar las determinaciones analíticas que se indican a continuación, observando las metodologías correspondientes señaladas en el capítulo 10 denominado "Determinaciones analíticas" de esta Norma".

13.2.11.1 Pruebas para la detección de:

13.2.11.1.1 *Treponema pallidum*;

13.2.11.1.2 Virus B de la hepatitis;

13.2.11.1.3 Virus C de la hepatitis;

13.2.11.1.4 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y

13.2.11.1.5 *Trypanosoma cruzi*;

13.2.11.2 Hemoclasificación ABO y Rh (D);

13.2.11.3 En aquellos que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización se hará investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y

13.2.11.4 Las demás que determine el responsable sanitario del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión Hospitalario por razón de la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, de sus antecedentes personales o de sus factores de riesgo para adquirir enfermedades infecciosas.

13.2.12 Las pruebas referidas en el inciso anterior deberán realizarse en las muestras sanguíneas obtenidas durante la primera extracción de sangre.

13.2.13 A cualquier unidad con resultado reactivo o positivo en las pruebas de detección de los agentes transmisibles por transfusión deberá dársele destino final y suspender el programa de extracciones para autodonación.

13.2.14 En lo que se refiere al procesamiento, conservación y vigencia de las unidades de sangre y productos sanguíneos obtenidas en un procedimiento de depósito previo, se observarán las disposiciones que señala el capítulo 9 denominado "Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos" de esta Norma.

13.2.15 Los Servicios de Sangre, deberán contar con mecanismos que garanticen el uso autólogo exclusivo de las unidades; para ello, se deberán mantener bajo estricta custodia, preferentemente separadas del resto de las unidades.

13.2.16 La etiqueta de las unidades de sangre o productos sanguíneos para uso en transfusión autóloga, deberá tener la información siguiente:

13.2.16.1 Nombre del Servicio de Sangre procesador;

13.2.16.2 Las frases siguientes:

13.2.16.2.1 "DONACIÓN AUTÓLOGA"

13.2.16.2.2 "ESTRICTAMENTE RESERVADA PARA": seguida del nombre del paciente, la fecha de su nacimiento y su número de expediente o registro;

13.2.16.3 Nombre del componente sanguíneo de que se trate;

13.2.16.4 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;

13.2.16.5 Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;

13.2.16.6 Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

13.2.16.7 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;

13.2.16.8 Volumen aproximado de la unidad;

13.2.16.9 El rango de temperatura en que debe conservarse;

13.2.16.10 Fechas de extracción y de caducidad, y

13.2.16.11 Los señalamientos siguientes:

13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y

13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (μm).

13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.

13.2.18 A las unidades de sangre o productos sanguíneos que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final o, en su caso, se conservarán en congelación para cubrir posibles requerimientos transfusionales futuros del propio donante.

14 Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y productos sanguíneos

14.1 Solicitudes de transfusión.

14.1.1 Los Servicios de Sangre deberán tener los Procedimientos Normalizados de Operación para que las solicitudes de unidades o mezclas de productos sanguíneos para uso transfusional sean llenadas apropiadamente y que se mantengan registros de las solicitudes.

14.1.2 Toda solicitud para el suministro de unidades o mezclas de sus componentes deberá contener información suficiente para la identificación del receptor, de su diagnóstico y, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales (véase inciso 20.3.4.6 de esta Norma).

14.1.3 Las solicitudes con información ilegible o discordante con los datos de identificación de la muestra no deberán ser aceptadas por el Banco de Sangre o el Servicio de Transfusión Hospitalario. En caso de formatos de solicitud con información faltante, deberá corroborarse con el solicitante.

14.1.4 Se aceptarán peticiones por vía telefónica o por medios electrónicos mientras proporcionen la información completa. Las solicitudes por vía telefónica deberán ser avaladas por el responsable sanitario del servicio de sangre, con el envío ulterior del formato de solicitud adecuadamente llenado.

14.1.5 Tratándose de solicitudes telefónicas o por medios electrónicos, el personal de los Servicios de Sangre que las reciba las solicitudes deberá llevar un registro escrito que incluya:

14.1.5.1 Fecha y hora de recepción de la solicitud, y

14.1.5.2 Nombre del médico que indica la transfusión y de la persona que realiza la llamada.

14.1.6 Para que los Servicios de Sangre suministren unidades o mezclas de productos sanguíneos por una petición urgente, el médico solicitante deberá justificar que la situación es de suficiente apremio como para transfundir sin las pruebas de compatibilidad completas.

14.1.7 Para las urgencias transfusionales los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos escritos para suministrar sin dilación unidades de sangre o productos sanguíneos observando las disposiciones que señala el inciso 12.6 de esta Norma.

14.2 Suministro y recepción de productos sanguíneos.

14.2.1 Antes de suministrar alguna unidad para uso terapéutico, el personal asignado para el suministro de unidades del Servicio de Sangre deberá contar con procedimientos normalizados de operación y validados que permitan la correcta identificación de la unidad a transfundir, receptor y que la unidad cuenta con todos los estudios necesarios antes de su transfusión.

14.3 Los establecimientos para la atención médica deberán implementar mecanismos que aseguren que toda unidad de sangre o componente sanguíneo procedente de otro establecimiento ingresen a través del Servicio de Sangre del establecimiento receptor.

14.4 El personal de un Servicio de Sangre que reciba unidades de sangre y productos sanguíneos procedentes de otros establecimientos similares, deberá observar lo siguiente:

14.4.1 Confirmará su procedencia y que estén adecuadamente identificadas;

14.4.2 Verificará su aspecto físico, condiciones de envío y embalaje (véase inciso 14.5.2 de esta Norma);

14.4.3 Se realizará el registro de la temperatura al momento de su recepción;

14.4.4 En su caso, constatará si se realizaron las pruebas de compatibilidad sanguínea de acuerdo con el componente de que se trate;

14.4.5 Registrará las unidades en el libro de ingresos y egresos del establecimiento o su equivalente y en su caso, en los sistemas de cómputo;

14.4.6 Notificará cualquier anomalía o desviación observada al responsable sanitario del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento o Servicio de Transfusión Hospitalario que suministra las unidades. Haciendo el registro correspondiente a la anomalía o desviación, y

14.4.7 El responsable sanitario o el personal asignado del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusión Hospitalario del establecimiento receptor indicará si son aptas o no para uso transfusional, o bien, para su destino final.

14.5 Traslado de unidades de sangre y productos sanguíneos.

14.5.1 Los Servicios de Sangre que hagan algún envío de unidades de sangre o productos sanguíneos, serán responsables del embalaje, conservación, monitoreo y transporte de las unidades, para que su traslado se realice de manera adecuada, bajo condiciones que preservan la integridad y las propiedades terapéuticas del componente sanguíneo de que se trate.

14.5.2 Para el traslado de unidades de sangre y productos sanguíneos de un establecimiento a otro, será aplicativo lo que se indica a continuación:

14.5.2.1 Los Servicios de Sangre proporcionarán al transportista la capacitación adecuada y las instrucciones necesarias para un traslado adecuado;

14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo con el componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C "Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos" de la presente NOM;

14.5.2.2.1 Espesor de aislamiento, que permita mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo;

14.5.2.2.2 Tipo de anclaje de la tapa (con bisagras), que ayude a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente;

El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado.

14.5.2.3 Las unidades se colocarán en las cajas o contenedores de traslado de forma que se minimicen daños por movimientos violentos o por el contacto directo con los refrigerantes, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido. De emplearse cajas diseñadas específicamente para el traslado de unidades, éstas deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor y deberán cumplir con las especificaciones mínimas que señala la Organización Mundial de la Salud (OMS);

14.5.2.4 Debe de contar con un registro de embalaje, con el que quede asentado quién realizó y supervisó el mismo. El registro debe de contener como mínimo la siguiente información:

14.5.2.4.1 Fecha y hora de inicio de embalaje;

14.5.2.4.2 Fecha y hora de término de embalaje;

14.5.2.4.3 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica);

14.5.2.4.4 Número de serie y tipo de termómetro o dispositivo calibrado que se colocó para la medición y trazabilidad de la temperatura;

14.5.2.4.5 Si cumple o no con el armado o embalaje con base a la calificación o validación de proveedor o fabricante, y

14.5.2.4.6 Firma o iniciales de quién realizó y supervisó.

14.5.2.5 Se tomarán las medidas necesarias a fin de que las unidades se mantengan durante el traslado dentro de los rangos de temperatura que se indican a continuación:

14.5.2.5.1 Entre +2 °C y +10 °C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido;

14.5.2.5.2 Entre +20 °C y +24 °C o a temperaturas lo más cercanas a este rango, para preparados con plaquetas;

14.5.2.5.3 A temperaturas que garanticen el estado de congelación (-20 °C a -25 °C) para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados, y

14.5.2.5.4 Entre +20 °C y +24 °C o a temperaturas lo más cercanas a este rango para unidades de granulocitos;

14.5.2.6 Al arribo de los productos sanguíneos se colocarán en el interior de los equipos adecuados de conservación, a menos que fuesen a transfundirse inmediatamente;

14.5.2.7 Se emplearán dispositivos calibrados que permitan verificar la trazabilidad de la temperatura de conservación durante el traslado para asegurar la conservación óptima;

14.5.2.8 Los contenedores o cajas de transporte con unidades no se colocarán en lugares donde puedan presentarse temperaturas extremas, tales como, los compartimentos de carga de automóviles, autobuses o aviones, a menos que se empleen cajas de transporte específicas para unidades, previendo que la temperatura exterior no fuese a sobrepasar los límites de capacidad de estas cajas para mantener la temperatura en su interior.

14.5.2.9 En transporte aéreo, las unidades de sangre y productos sanguíneos en estado líquido se trasladarán en cabinas presurizadas;

14.5.2.10 El tiempo máximo de traslado de unidades celulares o mezclas de éstas en estado líquido, no deberá exceder de 24 horas, y

14.5.2.11 El tiempo máximo de traslado de plasmas en estado líquido será aquel que permita que las unidades sean transfundidas en un intervalo que no exceda de 24 horas a partir de su descongelamiento y en caso de crioprecipitados, que no exceda de 4 horas.

14.5.3 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y productos sanguíneos de algún Servicio de Sangre del cual depende, se observará lo siguiente:

14.5.3.1 El Centro de Colecta dará instrucciones precisas al personal que vaya a efectuar el traslado para que los componentes sean entregados a la brevedad al Banco de Sangre;

14.5.3.2 Las unidades se colocarán en contenedores herméticos y termoaislantes o en cajas de transporte específicamente diseñadas para este fin, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura que se describe a continuación:

14.5.3.2.1 Entre +2° y +10 °C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido;

14.5.3.2.2 Entre +20° y +24 °C o a temperaturas lo más cercanas a este rango, para preparados con plaquetas;

14.5.3.2.3 A temperaturas de al menos -20 °C que garanticen el estado de congelación para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados;

14.5.3.2.4 Entre +20 °C y +24 °C o a temperaturas lo más cercanas a este rango para unidades de granulocitos;

14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de esta Norma, y

14.5.3.4 Al momento de la recepción, el personal que reciba las unidades verificará que las unidades vengán adecuadamente identificadas, su estado físico, y se realizará el registro de la temperatura; la medición de la misma, deberá realizarse mediante un dispositivo que permita el seguimiento de los cambios de temperatura al menos cada 10 minutos, durante todo el traslado de los productos sanguíneos, el cual deberá contar con calibración vigente.

14.5.4 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y productos sanguíneos de algún Servicio de Sangre a establecimientos similares o un servicio clínico ubicado en el mismo establecimiento para la atención médica, se observará lo siguiente:

14.5.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos, el Servicio de Transfusión Hospitalario o el Centro de Procesamiento, dará capacitación e instrucciones precisas al personal que vaya a efectuar el traslado para que los componentes sean entregados a la brevedad a los servicios clínicos solicitantes;

14.5.4.2 Las unidades se colocarán en contenedores o cajas de transporte herméticos y termoaislantes, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura referidos en el inciso 14.5.2.11;

14.5.4.3 Al momento de la recepción, el personal que reciba las unidades o mezclas registrará en una libreta específica la información que señala el inciso 20.3.4.8 de esta Norma;

14.5.4.4 El personal asignado de los servicios clínicos transfundirá a la brevedad posible las unidades asignadas a cada paciente, previa verificación de:

14.5.4.4.1 La compatibilidad ABO y Rh (D), cuando el componente lo requiera, y

14.5.4.4.2 Que se hubieran efectuado las determinaciones analíticas obligatorias, incluyendo las pruebas cruzadas, salvo en los casos urgentes, de conformidad a lo que establece esta Norma, y

14.5.4.5 Ante cualquier duda, antes del inicio de la transfusión, el personal de los servicios clínicos la resolverá con el Servicio de Sangre correspondiente.

14.6 Retorno al Servicio de Sangre correspondientes de productos sanguíneos no transfundidos.

14.6.1 Los Servicios de Sangre establecerán un procedimiento para la readmisión de unidades o mezclas previamente suministradas. Las unidades de sangre o productos sanguíneos o mezclas de productos sanguíneos podrán admitirse de nuevo a las reservas del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, siempre y cuando se cumplan los requisitos siguientes:

14.6.1.1 Que las unidades o mezclas conserven el sistema cerrado (bolsas no abiertas o "picadas");

14.6.1.2 Que el componente se haya mantenido continuamente a la temperatura adecuada para su conservación;

14.6.1.3 Que no se observen cambios de coloración, presencia de hemólisis o cualquier otro cambio físico, y

14.6.1.4 Sean enviadas con las condiciones de embalaje que permitan la conservación óptima.

14.6.2 Los Servicios de Sangre podrán recibir las unidades que no vengán en las condiciones que establece el inciso anterior únicamente para darles destino final.

14.6.3 Los Servicios de Sangre deberán documentar la identificación correcta de la unidad o mezcla, fecha y hora del suministro y retorno de cada componente sanguíneo, así como los resultados de su inspección y, en su caso, la aceptación o destino final del mismo.

15 Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión

15.1 La indicación de una transfusión será responsabilidad del médico tratante o del médico que la prescriba.

15.2 El médico tratante deberá limitar el uso terapéutico de la sangre y productos sanguíneos a los casos en que se reúnan las condiciones siguientes:

15.2.1 Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, (consúltase el documento referenciado en el inciso 22.9 de esta Norma), y

15.2.2 Cuando el beneficio terapéutico predecible supere los riesgos inherentes.

15.3 Para mejor indicación y uso terapéutico de la sangre y productos sanguíneos, deberá apegarse a las recomendaciones del documento referenciado en el inciso 22.9 de esta Norma).

15.4 El médico tratante será el responsable de la indicación de las transfusiones, mismas que podrán aplicarse y supervisarse por otros trabajadores de la salud, tales como médicos o personal de enfermería, capacitados en la aplicación y vigilancia de las transfusiones.

15.5 La identificación del paciente que va a recibir una transfusión deberá hacerse por dos profesionales de la salud, quienes verificarán con especial atención lo siguiente:

15.5.1 La identidad correcta del receptor, mediante las acciones siguientes:

15.5.1.1 Corroboración verbal cuando esto sea posible, así como revisión del nombre anotado en la pulsera de identificación del paciente, y

15.5.1.2 A través de los registros del expediente clínico.

15.5.2 La concordancia de los datos contenidos en la solicitud con los de la etiqueta de la unidad que se va a transfundir y el marbete que la acompaña, en lo relativo al número exclusivo de la unidad, el grupo ABO y Rh y, cuando el componente lo requiera, las pruebas cruzadas de compatibilidad efectuadas, y

15.5.3 Que la etiqueta de la unidad consigne los demás resultados de las determinaciones analíticas obligatorias que establece esta Norma.

En caso de haber discrepancia o duda en materia de lo referido en este apartado, el personal de salud deberá diferir la transfusión hasta su esclarecimiento.

15.6 Los Servicios de Sangre y los servicios clínicos de los establecimientos para la atención médica que en sus instalaciones apliquen transfusiones, deberán contar con registros de las transfusiones aplicadas que contendrán como mínimo la información que señala el inciso 20.3.4.9 de esta Norma.

15.7 El médico que indique una transfusión deberá registrar o supervisar que el personal que la aplique registre en el expediente clínico del receptor las transfusiones que se hayan aplicado, anotando como mínimo, la información que señala el inciso 20.3.4.10 de esta Norma.

15.8 El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.

15.9 Las transfusiones ambulatorias se podrán aplicar en el Servicio de Sangre o en un servicio de atención médica, que cuente con personal capacitado y los recursos necesarios para atender cualquier evento o reacción adversa a la transfusión.

15.10 El acto transfusional no deberá exceder de tres horas para cada unidad de concentrado de eritrocitos o de sangre. Las unidades de crioprecipitados o de plaquetas deberán transfundirse tan rápido como la vía intravenosa lo permita.

15.11 Antes o durante una transfusión no deberán agregarse medicamentos o fármacos a las unidades de sangre o de sus componentes, aún aquéllos que sean destinados para uso intravenoso, con excepción de solución de cloruro de sodio al 0.9% estéril.

15.12 Las unidades de sangre o de sus componentes deberán mantenerse en condiciones de conservación apropiadas y óptimas hasta el momento de su aplicación terapéutica. Las unidades de sangre y productos sanguíneos en estado líquido no deberán ser sometidas a ningún tipo de calentamiento previo a la transfusión, salvo en los casos siguientes:

15.12.1 Cuando se requiera administrar 15 mL o más por minuto;

15.12.2 En exsanguineotransfusión, y

15.12.3 Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38 °C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.

15.13 Para la transfusión de unidades de sangre y productos sanguíneos se deberán utilizar equipos con filtro de 170 a 200 micras (μm) estériles y libres de pirógenos, capaces de retener microagregados, los que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de lo siguiente:

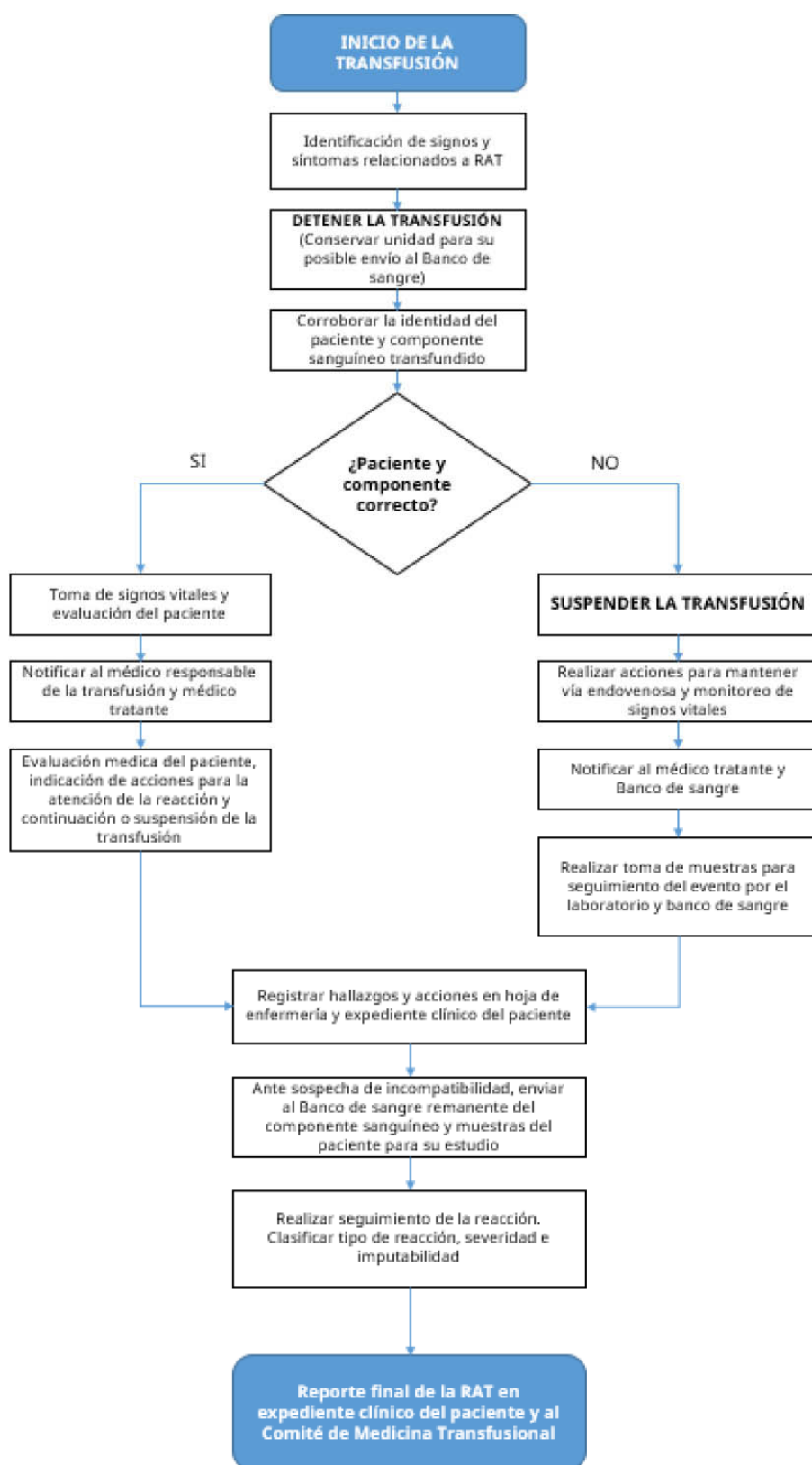
15.13.1 Cuando tengan cuatro horas de uso, o haber transfundido cuatro unidades del mismo componente sanguíneo, y

15.13.2 Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario.

15.14 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir inmediatamente la transfusión e iniciar el protocolo, en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad. Deberá seguir el diagrama de la figura 4.

Figura 4

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión



15.15 El médico que atienda a un paciente que ha recibido una transfusión, deberá evaluar de inmediato cualquier aparente reacción transfusional y adoptará las medidas que estime necesarias, conforme a los procedimientos establecidos. (consúltase el documento referenciado en el inciso 22.9 de esta Norma).

15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Servicio de Sangre y al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica conforme al algoritmo de la figura 4, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Deberá quedar asentado en el expediente clínico del paciente el tipo de reacción, así como la nota médica donde se tenga el resultado del análisis del tipo de reacción, y el seguimiento por el médico tratante.

15.17 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá enviar en un tiempo máximo de 30 minutos al Servicio de Sangre correspondiente, el marbete a que se refiere el inciso 20.3.4.7 de esta Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación:

15.17.1 Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y

15.17.2 La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

15.18 La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al Banco de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento.

15.19 En caso de una reacción transfusional inmediata, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que permitan resolver la causa de la reacción adversa, consultando la técnica que especifique su manual de procedimientos de resolución de reacciones adversas el cual debe considerar como mínimo el abordaje de laboratorio, clínico y recomendaciones para futuras transfusiones, de conformidad con el inciso 15.14 de esta Norma.

15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso grave imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá:

15.20.1 Enviar inmediatamente al Banco de Sangre o en su caso, al Servicio de Transfusión Hospitalario, el marbete a que se refiere el apartado 20.3.4.7 de esta Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación:

a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y

b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento.

15.20.2 En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor:

1. Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis;

2. Se repetirá la determinación del grupo ABO y Rh (D);

3. Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), y

4. Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto, y

b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo ABO y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor.

15.20.3 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente:

- a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma;
- b) Se ratificará su grupo sanguíneo ABO y Rh (D);
- c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo);
- d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad, y
- e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad.

15.20.4 De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete referido en el punto 20.3.4.7 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente.

15.20.5 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes.

15.20.6 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso.

15.20.7 En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente:

- a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo ABO, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo, y
- b) Informará por escrito al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión.

15.20.8 Sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento.

16 Evaluación de la conformidad y control de calidad

16.1 Disposiciones comunes:

16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.

16.1.1.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.

16.1.2 Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación:

16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos;

16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión;

16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos;**16.1.2.3.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad, y****16.1.2.3.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).**

16.1.3 Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión o pruebas de compatibilidad, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación:

16.1.3.1 Participar en los programas de control de calidad externo en las modalidades siguientes:

16.1.3.1.1 Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión (tamizaje serológico y molecular), y

16.1.3.1.2 Pruebas de inmunohematología;

16.1.3.2 Los establecimientos participantes deben enviar los resultados obtenidos por medio de correo electrónico u otros medios que determine el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

16.1.3.3. El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación, deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria;

16.1.3.4 Los establecimientos tendrán un plazo de respuesta que no excederá de veinte días naturales contados a partir de que reciban las muestras por parte del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y

16.1.3.6 Las acciones preventivas y correctivas efectuadas por los establecimientos y sus resultados deberán registrarse y se llevará a cabo un análisis de riesgo enfocado en el impacto de lo detectado.

Para garantizar el buen funcionamiento de los programas de control de calidad externo, en los casos que se considere necesario, los Centros Nacional y Estatales de la Transfusión Sanguínea podrán otorgar asesoría presencial o a distancia a los establecimientos con el fin de aplicar las medidas preventivas o correctivas que resulten necesarias, mismas que también deberán documentarse.

16.1.4 Los Bancos de Sangre, Centros de Procesamiento Servicios de Transfusión Hospitalario o Centros de Calificación Biológica que realicen determinaciones analíticas deberán participar en un control de calidad externo adicional al referido en el inciso anterior.

16.1.5 Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.

16.1.6 Los servicios de sangre, deberán implementar un control de calidad interno que incluya todas las técnicas analíticas cuanti y cualitativas que se desarrollen en el mismo.

16.1.7 Para asegurar que todos los productos sanguíneos reúnan los requisitos de calidad y seguridad y que los métodos de procesamiento y estudio funcionen como es esperado, todos los Servicios de Sangre, de acuerdo las funciones y actividades que desempeñan, deberán contar con el sistema de gestión de calidad referido en capítulo 5 denominado "Disposiciones generales" de esta Norma el que deberá incluir, entre otros:

16.1.7.1 Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y

16.1.7.2 Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente.

16.1.8 Todos los Servicios de Sangre, en el ámbito de las funciones que desempeñan, deberán disponer de procedimientos escritos para controlar y realizar el seguimiento del equipamiento:

16.1.9 Incluir los procesos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño antes de utilizarlos para su uso programado. Incluir el equipo de reciente adquisición, equipos con mantenimientos correctivos mayores, equipo propio y en comodato.

16.1.10 Mantener registro del estado que guarda todo el equipamiento.

16.1.11 Señalar si ha recibido mantenimiento correctivo o preventivo.

16.1.12 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.

16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.

16.3 Los establecimientos deben mantener registros de las desviaciones, de su naturaleza, de las acciones correctivas tomadas y de los resultados de las acciones realizadas.

16.4 Al corregir una desviación el establecimiento hará una nueva verificación para demostrar que las acciones correctivas dan cumplimiento a los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

16.5 El responsable sanitario y el personal implicado deberán revisar las desviaciones, las acciones correctivas tomadas y los resultados, a fin de establecer acciones que prevengan su aparición. De igual manera deberán determinar las acciones para prevenir las desviaciones potenciales.

16.6 Control de reactivos.

16.6.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante.

16.6.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el inciso anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

16.6.2.1 Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado;

16.6.2.2 Las condiciones de conservación al momento de la recepción;

16.6.2.3 Verificar aspecto físico;

16.6.2.4 Lote y caducidad, y

16.6.2.5 Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos.

16.6.3 Debe contar con un procedimiento por escrito que describa el proceso interno de inspección y que incluya las acciones a realizar cuando no cumple con los requisitos mínimos.

16.6.4 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la Tabla 35 de esta Norma.

Tabla 35

Verificación del funcionamiento de los reactivos

Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación
Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh (D).	1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.
	2. Titulación: Se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de esta Norma).	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.
	3. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de esta Norma). Para los antisueros hemoclasificadores ABO se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.	
	4. Aidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de esta Norma).	Cada día de uso.

Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación ABO mediante la prueba inversa (grupo sérico).	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.
	2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.	
Antiglobulina humana (prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación a) Con inmunoglobulina G; b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y c) Con eritrocitos no sensibilizados.	Cada día de uso.
Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.	1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Con cada lote.
	2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga un anticuerpo con especificidad conocida y deberá probarse.	
	3. Con control externo	Semestral.
Antisueros para fenotipo de eritrocitos, para prueba en tubo y en columna.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
Solución salina isotónica al 0.9%.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada vez que se utilice.
Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.	Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad
Columnas de gel, esferas de vidrio, microplaca u otras tecnologías para uso en Servicios de Sangre.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, alteraciones de color u otras especificadas por el fabricante.	Cada día de uso.
	Especificidad: Conforme a las instrucciones del fabricante.	Cada día de uso.

16.6.5 Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al responsable sanitario del servicio de sangre, al proveedor, al fabricante.

16.7 Control de las pruebas.

16.7.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si los orígenes de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente:

16.7.1.1 Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante;

16.7.1.2 Desempeño inadecuado de los reactivos;

16.7.1.3 Defectos en la operación de equipos e instrumentos;

16.7.1.4 Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba;

16.7.1.5 Fallas en equipos e instrumentos, y

16.7.1.6 Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos.

16.7.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión no moleculares, se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto:

16.7.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y

16.7.2.2 Deberán aplicar el uso de gráficas de control observando las “reglas de zona”.

17 Destino final de las unidades de sangre, productos sanguíneos y de las muestras

17.1 El destino final de las unidades de sangre, productos sanguíneos y muestras de éstos, podrá ser la conservación permanente en serotecas o similares, o bien su desecho en las condiciones sanitarias de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de esta Norma.

17.2 El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Servicio de sangre a los servicios clínicos y/o quirúrgicos que no se haya dado el uso transfusional se deberá dar destino final y deberán retornar el marbete al servicio de sangre señalando el motivo de la baja.

17.3 El plasma y otros productos sanguíneos que no fueran a utilizarse con fines transfusionales, podrán utilizarse para fines diagnósticos o de investigación, o bien, destinarse para la fabricación de hemoderivados y otros productos biotecnológicos de aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación, de conformidad a lo que establezca la Ley General de Salud y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (FEUM, y ediciones actualizadas posteriores), (véase inciso 22.1 de esta Norma).

17.4 El plasma que vaya a destinarse para la fabricación de hemoderivados deberá reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos, no patogénicos y las fracciones que se pretendan separar deberán ser funcionales, de conformidad con las disposiciones que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, (FEUM, y ediciones actualizadas posteriores), (véase inciso 22.1 de esta Norma).

17.5 Las serotecas donde se conservan plasmas o sueros que tengan los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalario, Centro de Procesamiento y Centro de Distribución deberán reunir los requisitos siguientes:

17.5.1 Los plasmas o sueros en conservación estarán bajo estricta custodia;

17.5.2 Estarán almacenados por fechas, de manera ordenada y limpia y separados de acuerdo con el uso que se les pretenda dar, y

17.5.3 La temperatura para su conservación será de -18°C o inferiores. Mientras más bajas sean las temperaturas, mayor será la longevidad y la conservación de las propiedades de lo almacenado.

17.6 Una muestra no podrá ser congelada y descongelada por más de dos ocasiones para poder realizar determinaciones analíticas.

17.7 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de esta Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.

18 Comité de medicina transfusional

18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.

18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de esta Norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.

18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 36 de esta Norma, de forma mensual.

Tabla 36

1	Tasa de diferimiento de donantes: a) total; b) permanente, y c) temporal.
2	Quejas sobre productos sanguíneos.
3	Quejas de donantes.
4	No conformidades de materiales y equipos.
5	Evento adverso grave.

18.4 El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario, tanto su acta de instalación como su primer sesión, deberá realizarse en los primeros 60 días naturales de cada año.

18.5 Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del servicio de sangre y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto.

18.6 El Comité de Medicina Transfusional de un establecimiento de atención médica deberá seguir las siguientes recomendaciones:

18.6.1 Integración del Comité.

Estará integrado por personal médico y paramédico especializado interdisciplinario, el cual tendrá voz y voto conforme a lo siguiente:

- I. El director del hospital o su suplente, quien lo presidirá;
- II. El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y
- III. Responsable de laboratorios de banco de sangre;
- IV. Como vocales:
 - a) Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones;
 - b) El jefe de servicio de enfermería;
 - c) El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y
 - d) Si los hubiese, los jefes o responsables de enseñanza médica y epidemiología.

18.7 El director del hospital o su delegado deberá notificar al CNTS de forma anual en el primer trimestre de cada año, un documento en escrito libre con hoja membretada del establecimiento, la fecha de instalación o ratificación de funcionamiento del Comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del Comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del Comité.

18.8 El comité deberá sesionar cuando menos cada 3 meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario. En relación a las sesiones ordinarias se contemplará lo siguiente:

18.9 Auditar al menos cada trimestre un mínimo de 1% de los expedientes de pacientes sometidos a transfusiones (seleccionadas mediante metodología de números aleatorios), en lo que se refiere a la indicación terapéutica justificada del o los componentes sanguíneos, su aplicación, llenado de hoja de seguimiento a transfusión, reacciones o efectos adversos e inesperados, su severidad e imputabilidad, independientemente del reporte individual de reacciones en el informe mensual MODALIDAD "C".

18.10 Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, serán realizadas por el Secretario Técnico y serán enviadas a todos los integrantes del Comité por medio físico o bien electrónico para su visto bueno y firma.

Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto.

18.11 El Comité tendrá las funciones siguientes, las cuales son enunciativas y no limitativas a las actividades que en el marco de su instalación aprueben los miembros del mismo y que no estén en contra de lo establecido en la normatividad vigente.

Los integrantes del Comité serán los responsables de las decisiones, seguimiento y cumplimiento en buen término de los acuerdos adoptados dentro de las sesiones. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y supervisión de las instancias pertinentes, como lo son la COFEPRIS y el CNTS.

I. Elaborar protocolos de actuación, lineamientos técnicos-operativos, indicadores de acuerdo a la normatividad vigente y guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes con criterios objetivos y bajo revisiones científicas actualizadas, relativas a:

a) Indicaciones clínicas basadas en evidencia de los componentes sanguíneos.

b) Procedimiento adecuado de extracción de sangre y de transfusión de hemocomponentes.

c) Desarrollo y ejecución del programa de hemovigilancia para investigación adecuada de las causas de: cuasi falla, evento adverso, incidente y accidente que se presenten en donantes y receptores y su grado de imputabilidad.

d) Establecer por escrito el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a donación y transfusión.

II. Asegurar que el personal de salud registre en los expedientes clínicos de los pacientes las transfusiones aplicadas y en su caso, llevar a cabo medidas pertinentes para asegurar que se lleve a cabo.

III. Asegurar que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades.

IV. Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para todos los profesionales de la salud involucrados en la cadena transfusional, haciendo énfasis en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos.

V. Establecer y promover programas que establezcan un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad y autosuficiencia, impulsando la donación voluntaria y altruista de repetición.

VI. Promover de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua.

VII. Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria del establecimiento.

VIII. Promover la donación de sangre para uso autólogo, en aquellos pacientes que sea pertinente y viable clínicamente.

IX. Cuando aplique, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia donación y transfusión de sangre y sus componentes.

X. Difundir las disposiciones jurídicas aplicables y sus actualizaciones entre el personal de salud del establecimiento de atención médica y en el banco de sangre.

XI. Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a incrementar la seguridad de donantes y receptores, así como el uso óptimo y racional de los productos en un marco de optimización de recursos y no discriminación.

18.12 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes.

19 Información relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos a la Secretaría de Salud

19.1 Corresponde a los servicios de sangre, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o productos sanguíneos que realizan y deberán incluir la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión.

19.2 Los informes y la documentación del comité de medicina transfusional deberán presentarse a través de la plataforma digital: "Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemcomponentes" (SANGRHE), o a través del medio oficial que disponga la Secretaría para tal fin.

19.3 Para efectos de lo anterior, los servicios de sangre requerirán de accesos personalizados a la plataforma digital, para lo cual deberán contar con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario vigentes, emitidos por la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios.

19.3.1 También deberán contar con Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) emitida por la Dirección General de Información en Salud, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.10 de esta Norma. El procedimiento específico para presentar la información antes mencionada, lo establecerá la Secretaría a través del medio oficial que disponga para tal fin.

19.4 Los servicios de sangre deberán cumplir con las disposiciones aplicables a la plataforma digital SANGRHE, como instructivos de llenado, manual de políticas, acuerdos y demás documentos emitidos por la Secretaría.

19.5 Es el responsable sanitario de los servicios de sangre, el obligado a presentar dichos informes y documentación del comité de medicina transfusional.

19.6 Los informes y la documentación del comité de medicina transfusional, deberá hacerse llegar a la Secretaría mensualmente dentro de los primeros ocho días naturales del mes siguiente al que se informa, o de la prórroga autorizada, de lo contrario el servicio de sangre estará incumpliendo la normatividad vigente y estará sujeto a sanciones por la autoridad sanitaria competente.

19.7 Los servicios de sangre deberán mantener actualizada la información del establecimiento como correos electrónicos, teléfonos, licencias sanitarias, altas de responsable sanitario, y los que requiera la Secretaría, mediante el procedimiento específico que establezca a través del medio oficial que disponga para tal fin.

19.8 Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de esta Norma.

20 Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros

20.1 Disposiciones comunes.

20.1.1 Los procedimientos normalizados de operación (PNO), guías o instructivos, así como los demás documentos y registros a que hace referencia este capítulo, que tenga un Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, un servicio clínico de un establecimiento para la atención médica, estarán adecuadamente identificados, con el nombre del establecimiento y el nombre del documento.

20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.

20.1.3 Los documentos referidos en el inciso anterior se podrán mantener en sistemas digitales, impresos o una combinación de éstos; en cualquiera de los casos la información deberá ser equivalente y accesible en todo momento.

20.1.4 El Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que realizan, deberán disponer de sistemas para la obtención y captura de datos que garanticen la trazabilidad de cada unidad y cualquier componente sanguíneo, desde su extracción hasta su uso terapéutico, su destino final o, en su caso, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo todos los pasos intermedios del proceso.

20.1.5 La información relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos contenida en sistemas digitales o documentos impresos se mantendrá adecuadamente resguardada y protegida contra cualquier eventualidad. Los documentos escritos se resguardarán a manera de impedir su deterioro.

20.1.6 El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Así mismo deberá asegurar que se proporcione aviso de privacidad a los donantes, pacientes y usuarios del Servicio de sangre.

20.1.7 La información relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos estará accesible a las autoridades competentes cuando éstas lo soliciten, incluyendo aquella información considerada confidencial. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones jurídicas, se considerará de naturaleza confidencial la historia clínica de los donantes o pacientes, los resultados del proceso de autoexclusión del donante y las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

20.1.8 Cuando la información relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos se mantenga en registros digitales, los sistemas y su programación deberán estar validados y tener como mínimo los requisitos siguientes:

20.1.8.1 Los sistemas deberán tener mecanismos de control de acceso que puedan verificarse;

20.1.8.2 Solamente el responsable sanitario del establecimiento podrá asignar al personal que pueda tener acceso a los sistemas;

20.1.8.3 Los mecanismos de control de acceso podrán ser sistemas biométricos, de certificación digital, por medio de claves de usuario y contraseñas o cualquier otro mecanismo;

20.1.8.4 Los mecanismos de control de acceso deberán asegurar accesos personales, únicos e intransferibles, que garanticen el nivel de seguridad de acuerdo con el tipo de aplicación;

20.1.8.5 Capacidad de generar documentos impresos que equivalgan a documentos originales;

20.1.8.6 Capacidad de generar bitácoras detalladas sobre todas las acciones realizadas, que incluyan cuando menos fecha, hora, actividad o proceso, variables afectadas y el nombre del usuario. Asimismo, el sistema permitirá que las bitácoras puedan ser revisadas y acceder a la información previa a las modificaciones o cambios;

20.1.8.7 Capacidad para utilizar la información contenida en el sistema, a través de mecanismos de descarga de la información y procedimientos para su análisis;

20.1.8.8 Deberán estar amparados por documentación explícita que detalle, entre otros:

20.1.8.8.1 Instrucciones de uso y administración;

20.1.8.8.2 Capacidades técnicas del sistema y aspectos sobre la seguridad, integridad y riesgos;

20.1.8.8.3 Definiciones relativas al soporte técnico ante cualquier eventualidad;

20.1.8.8.4 Mecanismos de actualización y desarrollos posteriores, y

20.1.8.8.5 En su caso, requerimientos para su uso de acuerdo con la infraestructura de tecnologías de la información preexistente, y

20.1.8.9 Los demás lineamientos de tecnologías de la información en salud que resulten aplicables.

20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:

20.1.9.1 Tendrán procedimientos escritos para llevar los registros que tengan que conservarse y de cómo, dónde y durante cuánto tiempo habrán de mantenerse;

20.1.9.2 Los registros estarán escritos en lenguaje comprensible, uniforme y preciso, evitando, en lo posible, ambigüedades o la inclusión de aspectos opcionales. En sistemas digitales es preferible que el ingreso de la información se haga en campos de selección predeterminados. Tratándose de documentos escritos, las anotaciones deberán ser indelebles, legibles, el registro de actividades debe realizarse a momento de la actividad respetando el orden cronológico, y

20.1.9.3 Identificarán a la persona directamente responsable de cada tarea.

20.1.10 El Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario deberán tener registros de las revisiones y, en su caso, aprobaciones de los cambios que en su caso se hagan, en relación con el funcionamiento del establecimiento, a los manuales, procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos u otros documentos, así como de los cambios en la metodología para llevar a cabo los registros.

20.1.11 Se deberá contar con la aprobación del responsable sanitario previo al uso de documentos nuevos o de documentos revisados y corregidos. Los documentos obsoletos deberán retirarse del personal que los utilice y deberán archivar y conservarse.

20.1.12 Los manuales, guías, instructivos, documentos y registros apropiados y correctos deberán estar disponibles en todos los sitios donde las actividades esenciales lo requieran.

20.1.13 Los registros deberán ser completos y recobrables en un periodo de tiempo apropiado para las circunstancias y mantenerse protegidos contra destrucción o modificación accidental o no autorizada.

20.2 Expedientes del personal.

Los expedientes del personal que realiza procesos críticos deberán contener la información siguiente:

20.2.1 Nombre, iniciales, código de identificación, firma y fecha de contratación;

20.2.2 La definición de la formación y la experiencia necesaria para un determinado cargo;

20.2.3 La duración del periodo de formación y de la experiencia;

20.2.4 Sus responsabilidades, actividades específicas asignadas y autorizadas;

20.2.5 En su caso, la capacitación otorgada por el establecimiento al inicio del cargo y durante el cargo y las evaluaciones de las mismas, y

20.2.6 Sus participaciones en programas de educación continua y de actualización en materia de medicina transfusional.

20.2.7 Evaluaciones periódicas del desempeño realizadas por el responsable sanitario o responsables de las áreas.

20.3 Documentación relativa a la disposición de sangre y productos sanguíneos.

20.3.1 Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos.

Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:

20.3.1.1 Procedimientos normalizados de operación para el fomento de la donación voluntaria y altruista de sangre que deberá incluir lo siguiente:

20.3.1.1.1 Las actividades y procesos para efectuar para la promoción de la cultura de donación voluntaria y altruista de sangre;

20.3.1.1.2 Las actividades para asegurar que un donante voluntario y altruista pueda ser un donante regular o de repetición, y

20.3.1.1.3 La metodología para la planeación y programación de las campañas de donación voluntaria y altruista de sangre, en coordinación con los Centros Nacional y Estatales de Transfusión Sanguínea con el fin de fortalecer las redes nacionales y estatales de Bancos de Sangre, Centros de Colecta.

20.3.1.2 Procedimiento normalizado de operación para la atención y manejo de los donantes que deberá incluir entre otros:

20.3.1.2.1 La metodología para una atención digna y respetuosa, que permita ganar la empatía y confianza del donante a fin de que pueda obtenerse información veraz y que la evaluación médica resulte efectiva;

20.3.1.2.2 Los criterios para la aceptación, diferimiento o exclusión indefinida o permanente de los donantes conforme a lo señalado en el capítulo 7 denominado "Selección de donantes para uso terapéutico alogénico" de esta Norma;

20.3.1.2.3 La metodología para la aplicación del procedimiento de la autoexclusión, y

20.3.1.2.4 Las demás actividades o procedimientos que el establecimiento considere necesarios.

En el propio manual o de manera separada se contará con una lista actualizada de fármacos de uso común, con sus correspondientes periodos de diferimiento, incluyendo la tabla 5 de esta Norma.

20.3.1.3 Procedimientos normalizados de operación para la extracción de unidades de sangre, productos sanguíneos y muestras que incluya la metodología para la identificación adecuada de las unidades y muestras, así como para la detección, diagnóstico y manejo de incidentes y reacciones o efectos adversos a la donación.

20.3.1.4 Procedimientos normalizados de operación para el procesamiento, almacenaje, etiquetado, embalaje y traslado de unidades de sangre, productos sanguíneos o mezclas de éstos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla en el suministro eléctrico o cualquier otra alteración en las condiciones del almacenamiento.

20.3.1.5 Procedimientos normalizados de operación para la realización de:

20.3.1.5.1 Las determinaciones analíticas aplicables a las muestras de las unidades de sangre o productos sanguíneos o bien, de las muestras de los receptores, y

20.3.1.5.2 El control de calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos.

20.3.1.6 Procedimientos normalizados de operación relativos a los criterios para la selección de unidades de acuerdo con el perfil inmunohematológico y la patología del receptor.

20.3.1.7 Instructivos para el uso y cuidados del equipamiento e instrumental crítico requerido para las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos que el establecimiento realiza, que deberán incluir información sobre el mantenimiento preventivo, los parámetros y frecuencia de revisión y el mantenimiento correctivo.

20.3.1.8 Procedimientos normalizados de operación de seguridad accesibles al personal expuesto a riesgos biológicos, físicos, mecánicos y químicos, que especifiquen las normas para manipulación, guarda y desecho de los materiales peligrosos. Estos procedimientos deberán contener, cuando menos, la información siguiente:

20.3.1.8.1 Clasificación de los agentes de riesgos sean: biológicos, químicos o físicos, indicando las medidas de prevención para cada uno de ellos;

20.3.1.8.2 Consideraciones generales de higiene, vestuario y protectores;

20.3.1.8.3 Instrucciones sobre la limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo;

20.3.1.8.4 Instrucciones sobre la toma de muestras y su transportación, y

20.3.1.8.5 Conducta para seguir en caso de accidentes con riesgo biológico, químico o físicos.

20.3.1.9 Procedimiento normalizado de operación para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, que deberá contener, entre otros:

20.3.1.9.1 La clasificación y segregación de residuos;

20.3.1.9.2 La colecta, embalaje, manipulación y transporte de los residuos, y

20.3.1.9.3 Los demás que se requieran, en apego a la Norma referenciada en el inciso 2.20 de esta Norma.

20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:

20.3.1.10.1 Coordinación del servicio de sangre con los otros establecimientos que hacen disposición de sangre y productos sanguíneos con los que tenga convenios.

20.3.1.10.2 Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.

20.3.1.10.3 Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).

20.3.1.11 Procedimientos normalizados de operación o guías para el buen uso clínico de la sangre y productos sanguíneos accesibles al personal de salud de los bancos de sangre, servicios de transfusión y en los servicios clínicos de los establecimientos para la atención médica que participen en la indicación, aplicación y vigilancia de las transfusiones. (consúltese la guía referenciada en el inciso 22.9 de esta Norma). Estos documentos deberán incluir, entre otros, lo siguiente:

20.3.1.11.1 Indicaciones terapéuticas y contraindicaciones de los productos sanguíneos;

20.3.1.11.2 Metodología y vigilancia del acto transfusional;

20.3.1.11.3 Descripción y manejo de los incidentes, reacciones o efectos adversos a la transfusión, y

20.3.1.11.4 Los procedimientos analíticos, metodología para el registro y notificación al banco de sangre o servicio de transfusión de los incidentes, reacciones o efectos adversos a la transfusión.

20.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos.

20.3.2.1 Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente:

20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante;

20.3.2.1.2 Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y

20.3.2.1.3 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.

20.3.2.2 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos, deberá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas en formato impreso o electrónico. La información podrá ser revisada y sujeta a verificación por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a fin de ejercer sus funciones de control y vigilancia sanitaria conforme a la normatividad vigente.

20.3.2.3 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes:

20.3.2.3.1 Las hojas estarán foliadas (o numeradas);

20.3.2.3.2 La portada del libro o equivalente electrónico contendrá la información siguiente:

20.3.2.3.2.1 El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado;

20.3.2.3.2.2 El nombre del responsable sanitario, y

20.3.2.3.2.3 El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables.

20.3.2.4 Tratándose del libro de un servicio de sangre que se encuentre bajo la responsabilidad de un banco de sangre de conformidad con el inciso 5.3 de la presente Norma deberá contener la siguiente información en la portada:

20.3.2.4.1 Nombre del propietario, la razón social y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende.

20.3.2.4.2 Modalidad del servicio de sangre del que se trate, nombre de su responsable sanitario y nombre del establecimiento para la atención médica donde se ubica.

20.3.2.4.3 En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrarse en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades.

De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un Centro de Colecta;

20.3.2.5 Los registros serán legibles e indelebles, o en su caso, con medidas de seguridad electrónica adecuadas, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras, y

20.3.2.6 De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles, los cambios o correcciones se harán enterrrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente electrónico.

20.3.2.7 Los registros en el libro o su equivalente electrónico, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la Tabla 37 de esta Norma.

Tabla 37

Información relativa a ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos de los bancos de sangre y servicios de transfusión

Ingresos	Egresos
a) Número progresivo para cada ingreso; b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes; c) Nombre del donante; d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total; e) En su caso, nombre del establecimiento o del Centro de Colecta de procedencia de cada unidad; f) El uso terapéutico que se le pretende dar, entre las siguientes: alogénica, autóloga o singénica; g) El señalamiento del tipo de donación: - Voluntaria y altruista; - Familiar o de reposición;	a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo; b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, fecha de nacimiento, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión; c) En su caso, el motivo del destino final; d) Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor; e) Nombre del médico que indica la transfusión; f) Volumen egresado cuando se trate de unidades para uso pediátrico; g) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y
- Designada; - Dirigida; - Regular, o - De repetición. h) El método de extracción: (extracción habitual de sangre total o de componentes mediante aféresis); i) El señalamiento del contenido de la unidad; j) Clasificación del grupo ABO y Rh (D); k) Los bancos de sangre registrarán los resultados de las pruebas obligatorias para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión, así como los resultados de otras pruebas que se hubiesen practicado; l) Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación u otros; m) Fecha de caducidad de la unidad; n) Cualquier eventualidad que requiera consignarse, y o) Las demás que el establecimiento considere necesarias.	h) Las demás que el establecimiento considere necesarias.

20.3.2.8 Los registros en el libro sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un Centro de Colecta, deberá contener cuando menos la información que indica la Tabla 38 de esta Norma.

Tabla 38

Información relativa a ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos de los Centro de Colecta

Ingresos	Egresos
a) El número progresivo exclusivo para la unidad de sangre extraída; b) Nombre del donante; c) Fecha y hora de extracción de las unidades de sangre; d) El uso terapéutico que se le pretende dar, entre las siguientes: alogénica, autóloga o singénica; e) El señalamiento del tipo de donación: - Voluntaria y altruista; - Familiar o de reposición; - Designada; - Dirigida; - Regular, y - De repetición; f) Las demás que el establecimiento considere necesarias.	a) Fecha y hora de envío al banco de sangre del cual depende el Centro de Colecta; b) En su caso, motivo del destino final; c) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y d) Las demás que el establecimiento considere necesarias.

20.3.3 Cartas de consentimiento informado.

20.3.3.1 La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o productos sanguíneos para uso alogénico deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente:

20.3.3.1.1 Nombre del banco de sangre o Centro de Colecta, ubicación y, en su caso, la institución a la que pertenece;

20.3.3.1.2 Nombre o título del documento;

20.3.3.1.3 Nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil del donante;

20.3.3.1.4 El tipo de donación: voluntaria y altruista, familiar o de reposición, designada, dirigida, o bien, regular o de repetición;

20.3.3.1.5 Objetivos del acto de disposición, beneficios y posibles riesgos para el receptor;

20.3.3.1.6 Información sobre los procedimientos que vayan a efectuarse, que incluya:

20.3.3.1.6.1 Método de colecta;

20.3.3.1.6.2 Los volúmenes de sangre o productos sanguíneos que pretendan obtenerse;

20.3.3.1.6.3 Las posibles reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;

20.3.3.1.6.4 En su caso, las soluciones o fármacos que fuesen a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que estén en el proceso de evaluación experimental, así como la información sobre toxicidad, efectos secundarios, dosis, tiempo y costo del tratamiento, y

20.3.3.1.6.5 Si los hubiese, los procedimientos alternativos.

20.3.3.1.7 Recomendaciones para después de la donación incluyendo, en su caso, la necesidad de esperar un intervalo desde la donación hasta la vuelta a una actividad profesional o de afición que conlleve riesgos;

20.3.3.1.8 Información sobre las determinaciones analíticas que se efectuarán, especificando los análisis para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión y en la eventualidad que resultasen anormales, que se dará destino final a la sangre o componentes recolectados y sobre la posibilidad de futuras citas para la toma de nuevas muestras;

20.3.3.1.9 Tratándose de donantes designados, además de lo anterior contendrá:

20.3.3.1.9.1 El nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil del receptor, así como los riesgos y beneficios esperados para éste, y

20.3.3.1.9.2 La probabilidad de una segunda donación o secuencia de donaciones para el mismo receptor;

20.3.3.1.10 Las declaraciones siguientes:

20.3.3.1.10.1 Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la donación;

20.3.3.1.10.2 Que leyó y entendió la información y el material educativo que le fue proporcionado;

20.3.3.1.10.3 Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;

20.3.3.1.10.4 Que la información aportada por el donante es, a su juicio, veraz y sincera;

20.3.3.1.10.5 Que está de acuerdo en que se realicen las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión y que, de resultar anormales, será notificado personalmente o a quien designe para ello, a través de una carta poder firmada ante dos testigos, y

20.3.3.1.10.6 Que, por propia voluntad y título gratuito, consiente la donación de su sangre o de productos sanguíneos.

20.3.3.1.11 Firma o huella dactilar del donante, y

20.3.3.1.12 Lugar y fecha en que se emite.

20.3.3.2 La carta de consentimiento informado para efectuar procedimientos de transfusión autóloga deberá incluir la información siguiente:

20.3.3.2.1 Nombre, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece el banco de sangre, servicio de transfusión o establecimiento de atención médica que efectuará el procedimiento;

20.3.3.2.2 Nombre o título del documento;

20.3.3.2.3 Nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;

20.3.3.2.4 El diagnóstico de probabilidad o certeza;

20.3.3.2.5 El o los procedimientos de transfusión autóloga que se efectuarán;

20.3.3.2.6 Los objetivos del procedimiento, beneficios y posibles riesgos, reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;

20.3.3.2.7 Los volúmenes de sangre o productos sanguíneos que se pretendan extraer;

20.3.3.2.8 En su caso, las soluciones o fármacos que fuesen a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que estén en el proceso de evaluación experimental, así como la información sobre toxicidad, efectos secundarios, dosis, tiempo y costo del procedimiento;

20.3.3.2.9 Información sobre la posibilidad de que se requiera el uso de sangre o productos sanguíneos alogénicos;

20.3.3.2.10 Tratándose de procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo, la carta de consentimiento incluirá además lo siguiente:

20.3.3.2.10.1 Información sobre las determinaciones analíticas que se efectuarán, especificando los análisis para la detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión y en la eventualidad que resultasen anormales, la necesidad de excluirlo del procedimiento, del destino final que se dará a la sangre o productos sanguíneos colectados y sobre la posibilidad de futuras citas para la obtención de muestras sanguíneas adicionales, y

20.3.3.2.10.2 Las recomendaciones para después de cada extracción.

20.3.3.2.11 Las declaraciones siguientes:

20.3.3.2.11.1 Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y beneficios del procedimiento de transfusión autóloga;

20.3.3.2.11.2 Que leyó y entendió la información y el material educativo que le fue proporcionado;

20.3.3.2.11.3 Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;

20.3.3.2.11.4 En procedimientos de autotransfusión por depósito previo, que consiente la realización de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión y que, de resultar anormales, será excluido del procedimiento y del destino final de las unidades de sangre o componentes recolectados, y

20.3.3.2.11.5 Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente el procedimiento de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva.

20.3.3.2.12 En caso de pacientes menores o en estado de interdicción de otorgar el consentimiento incluirá lo siguiente:

20.3.3.2.12.1 El nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento, y

20.3.3.2.12.2 El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce.

20.3.3.2.13 Firma o huella dactilar del paciente o, en su caso, del otorgante del consentimiento, y

20.3.3.2.14 Lugar y fecha en que se emite.

La carta de consentimiento informado para procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o recuperación sanguínea perioperatoria, podrá ser en formatos independientes o estar incluidos en el documento en el que el paciente consiente el procedimiento quirúrgico de que se trate.

20.3.3.3 La carta de consentimiento informado en el que un receptor expresa su consentimiento para recibir una transfusión deberá contener:

20.3.3.3.1 Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;

20.3.3.3.2 Nombre o título del documento;

20.3.3.3.3 Nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;

20.3.3.3.4 Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;

20.3.3.3.5 El diagnóstico de probabilidad o certeza;

20.3.3.3.6 Las declaraciones siguientes:

20.3.3.3.6.1 Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión;

20.3.3.3.6.2 Que el receptor leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado;

20.3.3.3.6.3 Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;

20.3.3.3.6.4 Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva;

20.3.3.3.7 Firma o huella dactilar del paciente, y

20.3.3.3.8 Lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.

20.3.3.4 La carta de consentimiento informado para transfundir a menores de edad o en estado de interdicción, en la que una persona capaz de otorgar el consentimiento consiente que la transfusión se lleve a cabo, deberá contener la información siguiente:

20.3.3.4.1 Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, de la institución a la que pertenece;

20.3.3.4.2 Nombre o título del documento;

20.3.3.4.3 Nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;

20.3.3.4.4 El diagnóstico de probabilidad o certeza;

20.3.3.4.5 Nombre, sexo, identidad de género, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento;

20.3.3.4.6 El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce;

20.3.3.4.7 Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;

20.3.3.4.8 Las declaraciones siguientes:

20.3.3.4.8.1 Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión, que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;

20.3.3.4.8.2 Que el otorgante del consentimiento leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado, y

20.3.3.4.8.3 Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva;

20.3.3.4.9 Firma o huella dactilar del otorgante, y

20.3.3.4.10 Lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia para transfundir a un menor o un incapaz podrá omitirse el consentimiento para recibir la y se estará a lo dispuesto a lo señalo por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.

20.3.4 Otros documentos, formatos y registros.

20.3.4.1 Historia clínica del donante.

Los bancos de sangre y los Centro de Colecta deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica, en un formato aprobado para ello por la Secretaría, que tendrá carácter confidencial y contendrá, como mínimo, la información siguiente:

20.3.4.1.1 Fecha de su elaboración;

20.3.4.1.2 El número exclusivo de la unidad de sangre o componente sanguíneo que se obtuvo;

20.3.4.1.3 Los datos del donante que permitan su identificación y localización, que incluyan:

20.3.4.1.3.1 Nombre y firma o huella dactilar del donante;

20.3.4.1.3.2 Documento con el que se identifica, dependencia que lo emite y el número del documento;

20.3.4.1.3.3 Edad y fecha de nacimiento;

20.3.4.1.3.4 Sexo e identidad de género;

20.3.4.1.3.5 Ocupación, y

20.3.4.1.3.6 Domicilio, teléfono y, en su caso, correo electrónico;

20.3.4.1.3.7 Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas, entre las posibilidades siguientes: donación para uso alogénico, singénico o autólogo;

20.3.4.1.4 El señalamiento del tipo de donación:

20.3.4.1.4.1 Voluntaria y altruista;

20.3.4.1.4.2 Familiar o de reposición;

20.3.4.1.4.3 Designada;

20.3.4.1.4.4 Dirigida;

20.3.4.1.4.5 Regular, o

20.3.4.1.4.6 De repetición;

20.3.4.1.5 Método de extracción que podrá ser donación de sangre total o de productos sanguíneos mediante métodos de aféresis;

20.3.4.1.6 Tratándose de donantes regulares o de repetición, la cantidad, tipo de donación y fecha de la última y de ser posible las fechas de las donaciones anteriores. En caso de donantes de repetición, además de lo anterior, los datos del Banco de Sangre o Centro de Colecta donde donó previamente;

20.3.4.1.7 Los datos relevantes que permitan identificar riesgos potenciales para la salud del donante o de los receptores, de conformidad con los criterios de aceptabilidad o exclusión que establece el capítulo 7 denominado “Selección de donantes para uso terapéutico alogénico” de esta Norma;

20.3.4.1.8 Descripción detallada de todas las actividades o procedimientos realizados, productos farmacéuticos empleados y resultados obtenidos, que incluya, como mínimo, lo siguiente:

20.3.4.1.8.1 El volumen de sangre o componentes obtenidos;

20.3.4.1.8.2 La selección de anticoagulantes, soluciones y medicamentos utilizados, así como su dosificación;

20.3.4.1.8.3 Los resultados del procedimiento, incluyendo, en su caso, la descripción de complicaciones, reacciones o eventos adversos que se hubiesen presentado y su manejo, y

20.3.4.1.8.4 En donaciones para transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo, la frecuencia de las recolecciones señaladas por fecha y el volumen obtenido en cada sesión.

20.3.4.1.9 En la propia historia o anexa a ella, estarán los resultados de las determinaciones analíticas efectuadas;

20.3.4.1.10 Razones por las cuales se hubiera excluido o diferido al donante o, en su caso, motivo por el cual se hubiera dado destino final a su sangre o productos sanguíneos, y

20.3.4.1.11 Nombre y firma del médico que hizo la evaluación del donante y del personal de salud que realizó los procedimientos de extracción.

20.3.4.2 Autoexclusión confidencial.

El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los subincisos incluidos en el inciso 7.9 de esta Norma.

Los documentos empleados para la autoexclusión en los que un donante manifiesta confidencialmente, si considera su sangre o productos sanguíneos aptos o no para uso transfusional, deberán reunir los requisitos y contenido que señala la Tabla 39 de esta Norma.

Tabla 39

Documentos aplicables para el procedimiento de autoexclusión confidencial

Requisitos del material informativo y educativo que se debe proporcionar al donante	Contenido del formato o impreso de respuesta de la autoexclusión del donante
a) La información se otorgará por escrito, expresada de manera clara y entendible. Es recomendable que la información se presente de manera audiovisual o, en su defecto, con el uso de rotafolio; b) Tenderá a motivar y sensibilizar al donante para que la información que le es requerida la otorgue con precisión veracidad, y c) El material informativo y educativo deberá incluir: - El objetivo de la autoexclusión e información de la existencia de periodos de ventana de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión, durante los cuales debe evitarse la donación; - Información que lo habilite a identificar las prácticas sexuales y cualquier otro evento de riesgo que pudiese haberse expuesto para adquirir una infección transmisible por transfusión, e - Información sobre la manera de proceder con el impreso donde manifestará si considera apta o no su sangre o productos sanguíneos para uso terapéutico.	a) El formato o impreso se identificará exclusivamente con el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o componente sanguíneo extraído; b) Ofrecerá dos opciones de respuesta para que el donante señale en una de ellas, con una “X”; si considera apta o no su sangre o productos sanguíneos para uso terapéutico, y c) Tendrá la información necesaria, conforme al mecanismo adoptado por el establecimiento, para asegurar que el donante lo responda y lo haga llegar al personal asignado del banco de sangre o Centro de Colecta.

20.3.4.3 Expedientes de los donantes.

El expediente de los donantes deberá contener los documentos siguientes:

20.3.4.3.1 La carta de consentimiento informado otorgado que incluirá: el nombre y firma o huella dactilar del donante y el número exclusivo de la unidad recolectada;

20.3.4.3.2 La historia clínica a que se refiere el inciso 20.3.4.1 de esta Norma;

20.3.4.3.3 En donaciones para uso alogénico o singénico, el impreso en que el donante manifiesta si considera adecuada su sangre o productos sanguíneos para uso transfusional, y

20.3.4.3.4 Copia del documento otorgado a un donante donde se le proporciona orientación para que obtenga atención médica, en caso de haberse detectado o sospechado la presencia de cualquier enfermedad a través de la evaluación médica o de las determinaciones analíticas efectuadas.

20.3.4.3.5 Formato para el envío de unidades de sangre de un Centro de Colecta al Banco de Sangre del cual depende.

20.3.4.3.6 Los Centros de Colecta deberán tener un documento en el que conste el envío de unidades de sangre al banco del cual dependen, el original acompañará la remesa y conservarán la copia. El documento estará escrito con letra legible y contendrá, como mínimo, la información siguiente:

20.3.4.3.6.1 Nombre del Centro de Colecta, su ubicación y, en su caso, de la institución a la que pertenece;

20.3.4.3.6.2 Datos de identificación del banco de sangre del cual depende;

20.3.4.3.6.3 Número progresivo exclusivo para la unidad de sangre y nombre del donante;

20.3.4.3.6.4 Fecha y hora de salida de las unidades del Centro de Colecta y de su llegada al Banco de Sangre;

20.3.4.3.6.5 Nombre y firma de quien preparó las unidades para su envío, así como, de quien recibe, y

20.3.4.3.6.6 Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad relativa al embalaje, eventualidades durante el traslado, la identificación de las unidades, estado físico, trazabilidad de la temperatura o, en su caso, estimación de ésta, o cualquier otra eventualidad que amerite registrarse.

20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas.

El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:

20.3.4.4.1 Nombre del donante y el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos;

20.3.4.4.2 Nombre completo del receptor, fecha de nacimiento, número de expediente y en su caso número de cama o habitación;

20.3.4.4.3 Fecha y hora de ejecución, metodología empleada y resultados de las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión. De emplearse técnicas inmunoenzimáticas, deberá conservarse el registro o impresión original de los resultados de las pruebas;

20.3.4.4.4 Fecha y hora de ejecución, metodología empleada y resultados de las pruebas de inmunohematología, incluyendo la compatibilidad entre un donante y un receptor;

20.3.4.4.5 Resultados de las pruebas efectuadas y su interpretación;

20.3.4.4.6 Nombre de los reactivos utilizados, la identificación del fabricante, distribuidor o ambos, el número de lote las fechas de recepción y de caducidad;

20.3.4.4.7 Nombre y firma de la persona autorizada que realizó el estudio, y

20.3.4.4.8 En su caso, nombre y firma del personal que revisó y reportó el estudio.

20.3.4.5 Registros de control de calidad.

20.3.4.5.1 Los Servicios de Sangre, de acuerdo con las actividades que desempeñan, deben llevar los registros siguientes:

20.3.4.5.1.1 Control de calidad que hagan a sus reactivos, equipos y técnicas, de conformidad con lo que establece esta Norma, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables y las instrucciones proporcionadas por el fabricante, y

20.3.4.5.2 De los procedimientos referentes a las pautas para asegurar la calibración y mantenimiento del equipamiento o instrumental empleado en actividades críticas, que incluirá, entre otros, la información siguiente:

20.3.4.5.2.1 Identificación del equipo, modelo y número de serie u otra identificación única;

20.3.4.5.2.2 Nombre del fabricante o distribuidor;

20.3.4.5.2.3 La condición de uso a la recepción, es decir, si es nuevo, utilizado o reacondicionado;

20.3.4.5.2.4 Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento;

20.3.4.5.2.5 Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización, y

20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.

20.3.4.6 Solicitud de productos sanguíneos.

La solicitud de unidades de sangre, productos sanguíneos o mezclas de éstos, deberá contener como mínimo la información siguiente:

20.3.4.6.1 Datos de identificación del establecimiento, servicio clínico o establecimiento de atención médica que hace la solicitud, que incluya razón social, domicilio y teléfono;

20.3.4.6.2 Datos de identificación y localización del receptor:

20.3.4.6.2.1 Nombre y edad, cuando sea posible;

20.3.4.6.2.2 Sexo e identidad de género, y

20.3.4.6.2.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, y, en su caso el número de cama o habitación y nombre del servicio;

20.3.4.6.3 De conocerse, clasificación de grupo sanguíneo ABO y Rh (D), antecedentes transfusionales, gestacionales, de inmunización materno fetal o de reacciones o efectos adversos en transfusiones previas;

20.3.4.6.4 Diagnóstico de certeza o de probabilidad;

20.3.4.6.5 Motivo de la indicación transfusional y las cifras de laboratorio del parámetro hematológico que se busca mejorar;

20.3.4.6.6 El señalamiento de lo solicitado, unidad o mezcla de unidades, cantidad y, en su caso, volumen o características específicas requeridas;

20.3.4.6.7 En su caso, el señalamiento de que se trata de transfusión para uso autólogo;

20.3.4.6.8 Cuando proceda, fecha y hora en que se realizará la transfusión;

20.3.4.6.9 En caso de solicitudes urgentes, el motivo del apremio, así como si el requerimiento es inmediato o si puede diferirse 30 minutos;

20.3.4.6.10 Fecha y hora de la solicitud, y

20.3.4.6.11 Nombre del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre y firma del solicitante, así como, el teléfono fijo o móvil de cualquiera de las personas a que se refiere este inciso, para que, en caso necesario, sea posible su localización.

20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos.

Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión con fines terapéuticos inmediatos, deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:

20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;

20.3.4.7.2 Datos de identificación y localización del receptor:

20.3.4.7.2.1 Nombre y edad del receptor, cuando sea posible;

20.3.4.7.2.2 Sexo e identidad de género del receptor;

20.3.4.7.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y, en su caso, el nombre del servicio, y diagnóstico de probabilidad o certeza;

20.3.4.7.4 Los datos relativos a la fecha y hora de inicio de la transfusión, su vigilancia y reporte de los eventos, reacciones o efectos adversos a la transfusión;

20.3.4.7.5 Las instrucciones relativas a lo que se indica a continuación:

20.3.4.7.5.1 Sobre la conservación de las unidades hasta antes de su aplicación terapéutica, que especifiquen los tiempos máximos en que las unidades puedan estar fuera de los rangos de temperatura adecuados para evitar daño en su viabilidad y otros riesgos;

20.3.4.7.5.2 Sobre el acto transfusional, que incluyan: tiempos recomendados para la transfusión según el componente de que se trate y el uso de filtros para la retención de coágulos;

20.3.4.7.5.3 En su caso, instrucciones para el descongelamiento de los plasmas o crioprecipitados, señalando la prohibición de su recongelamiento y las demás que se requieran de acuerdo con el componente de que se trate, y

20.3.4.7.5.4 Metodología para la toma de muestras en caso de presentarse reacciones o eventos adversos a la transfusión, y

20.3.4.7.6 El señalamiento de que el marbete debidamente llenado, deberá ser devuelto al banco de sangre o al servicio de transfusión que suministró la unidad.

20.3.4.8 Registro del suministro y recepción de productos sanguíneos.

Los servicios de sangre deberán contar con un formato para el registro de las unidades de sangre, productos sanguíneos o muestras de éstos, que envíen o reciban de establecimientos similares. Estos registros deberán contener la información siguiente:

20.3.4.8.1 Datos de identificación del servicio de sangre que hace el envío y, en su caso, número único del egreso;

20.3.4.8.2 Datos de identificación del establecimiento al que se envían las unidades o mezclas;

20.3.4.8.3 Cantidad y nombre de las unidades o mezclas, con su correspondiente identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada unidad o mezcla enviada y, en su caso, de las muestras sanguíneas y los demás documentos y registros que la acompañen;

20.3.4.8.4 Grupo sanguíneo ABO y Rh (D) de las unidades;

20.3.4.8.5 Fecha y hora de extracción, así como de la caducidad de las unidades o mezclas; Condiciones en que se efectúa el embalaje;

20.3.4.8.6 Fecha y hora del envío;

20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los componentes sanguíneos;

20.3.4.8.8 Fecha, hora y condiciones en que se reciben los productos sanguíneos;

20.3.4.8.9 Nombre y firma de quien recibe, y

20.3.4.8.10 Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad en las unidades o mezclas en lo relativo a su identificación, estado físico, estimación de su temperatura, contenido de aire, u otras eventualidades.

20.3.4.9 Registros de las transfusiones.

Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos de los establecimientos de atención médica que apliquen transfusiones, deberán registrar en un libro, el número de productos sanguíneos transfundidos, Estos registros deberán contener la información siguiente:

20.3.4.9.1 Datos de identificación del establecimiento que aplica la transfusión;

20.3.4.9.2 Tratándose de establecimientos de atención médica el nombre completo y fecha de nacimiento del paciente, número de cama o habitación donde se encuentra el paciente y cuando resulte aplicable el nombre del servicio clínico;

20.3.4.9.3 Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión que suministró el o los productos sanguíneos. Datos de identificación del receptor:

20.3.4.9.3.1 Nombre y edad, cuando sea posible;

20.3.4.9.3.2 Sexo e identidad de género, y

20.3.4.9.3.3 Número exclusivo de expediente o registro;

20.3.4.9.4 El grupo ABO y Rh (D) del paciente que recibirá la transfusión, salvo casos de transfusión de urgencia en la que se desconozca el grupo sanguíneo;

20.3.4.9.5 Diagnóstico de probabilidad o certeza;

20.3.4.9.6 Nombre y número exclusivo de las unidades o mezcla de productos sanguíneos, el grupo ABO y Rh (D) de las unidades;

20.3.4.9.7 En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre;

20.3.4.9.8 Fecha y hora de la recepción e inicio de la transfusión;

20.3.4.9.9 Los datos relativos a la vigilancia del acto transfusional y el volumen del componente transfundido;

20.3.4.9.10 En su caso, información adecuada y suficiente sobre cualquier incidente, reacción o efecto adverso que se presente o detecte durante o después de la transfusión, que incluya el tiempo transcurrido entre el inicio de la transfusión y la aparición de los síntomas o signos de la reacción o efecto adverso;

20.3.4.9.11 El manejo de los efectos o reacciones adversas y sus resultados;

20.3.4.9.12 En su caso, el reporte de las determinaciones analíticas, efectuadas por el banco de sangre o servicio de transfusión que suministró los productos sanguíneos, tendientes a investigar las causas de la reacción o efecto adverso, y

20.3.4.9.13 Fecha, nombre y firma del médico que prestó la atención médica, así como el nombre del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que intervino en las determinaciones analíticas pre y postransfusionales.

Además de los registros a que hace referencia este apartado, los establecimientos que apliquen transfusiones establecerán la prevalencia de eventos y reacciones adversas por unidades transfundidas.

20.3.4.10 Registros de las transfusiones en el expediente clínico del receptor.

Los registros de las transfusiones aplicadas que se hagan en el expediente clínico del receptor deberán contener, como mínimo, la información siguiente:

20.3.4.10.1 Cantidad de unidades o mezclas de éstas;

20.3.4.10.2 El número exclusivo de identificación de cada unidad o mezcla de productos sanguíneos;

20.3.4.10.3 Fecha, hora de inicio y término de la transfusión;

20.3.4.10.4 En transfusión de sangre, concentrados de eritrocitos y plasma, el control de los signos vitales y el estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión;

20.3.4.10.5 En transfusión de concentrados de plaquetas y crioprecipitados, el control de signos vitales y el estado general del paciente antes y después de la transfusión;

20.3.4.10.6 En caso de reacciones adversas a la transfusión indicar su tipo y manejo, así como los procedimientos para efectos de la investigación correspondiente, y

20.3.4.10.7 Nombre y firma del médico que indicó la transfusión, así como del personal de salud encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

20.3.5 Tiempo de conservación de documentos y registros. Los servicios de sangre que hacen disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán conservar los documentos a que hace referencia este capítulo, por los lapsos que se indican en la Tabla 40 de esta Norma.

Tabla 40
Tiempo de conservación de documentos y registros

	Documento o registro	Tiempo mínimo
20.3.5.1	Revisiones del sistema de gestión de calidad, incluyendo, entre otros, organigrama y competencias del personal.	Tres años
20.3.5.2	Políticas, procesos, procedimientos, manuales, guías e instructivos remplazados y resultados de la validación de nuevos procesos.	Tres años.
20.3.5.3	Expedientes del personal que realiza procesos críticos, que incluyan: a) En su caso, claves de acceso, y b) Información relativa a calificaciones, entrenamiento, aptitudes, educación continuada y otros.	Cinco años.
20.3.5.4	Resultados de auditorías al sistema de gestión de calidad.	Tres años.
20.3.5.5	Visitas de verificación sanitaria o visitas de supervisión y orientación por parte de los Centros Nacional o Estatales de la transfusión Sanguínea.	Tres años.
20.3.5.6	Registro de incidencias o no conformidades y de las acciones correctivas.	Tres años.
20.3.5.7	El libro o equivalente para el registro de ingresos y egresos de sangre y sus componentes para la trazabilidad de cada unidad y sus fracciones.	A partir del momento de su cancelación: - Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto.
20.3.5.8	Expedientes de los donantes, incluyendo: I. Historial clínico y método de extracción; II. Consentimiento informado para donación alogénica o para someterse a un procedimiento de transfusión autóloga; III. Resultados de la autoexclusión, y IV. Resultados de las determinaciones analíticas.	A partir de la última donación: - Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto.
20.3.5.9	Análisis de los motivos de exclusión de los donantes y la prevalencia de los mismos.	Tres años.
20.3.5.10	Registro de donantes que han sido rechazados permanentemente.	Cinco años.
20.3.5.11	Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.	Tres años.
20.3.5.12	Registro de la información relativa al procesamiento de unidades.	Tres años.
20.4	Resultados de las pruebas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión en los donantes y unidades:	- Diez años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto.
20.4.1	Resultados de las pruebas de inmunohematología en las unidades y los receptores, incluyendo las de compatibilidad sanguínea y, en su caso, de las pruebas realizadas para investigar las reacciones o efectos adversos a la transfusión.	Cinco años.
20.4.2	Inventario del equipo empleado en procesos críticos, registros de pruebas, registros de temperaturas de almacenamiento, mantenimiento y verificaciones.	Tres años.

Documento o registro		Tiempo mínimo
20.4.3	Pruebas de control calidad de los reactivos empleados en procesos críticos.	Cinco años.
20.4.4	Pruebas de control de calidad efectuadas en los productos sanguíneos.	Tres años.
20.4.5	Registros de la notificación al donante y al receptor de anomalías en las determinaciones analíticas.	Tres años.
20.4.6	Registro de las actividades realizadas para efectos del suministro de las unidades.	Tres años.
20.4.7	Registro de las transfusiones aplicadas por los bancos de sangre, los servicios de transfusión hospitalarios y los servicios clínicos.	Tres años.
20.4.8	Consentimiento informado para recibir una transfusión y registros clínicos relativos al acto transfusional.	Conforme con la Norma referenciada en el inciso 2.2 de esta Norma.
20.4.9	Investigación analítica de presuntas infecciones imputables a una transfusión.	- Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto.
20.4.10	Copias de los "Informes mensuales de la disposición de sangre y productos sanguíneos".	Cinco años.
20.4.11	En su caso, registros sobre los procedimientos terapéuticos para diversos padecimientos que se hubiesen efectuado en los bancos de sangre, Centro de Colecta y servicios de transfusión. (véase el Apéndice A Normativo de esta Norma).	Tres años.
20.4.12	Registros sobre la cadena de red fría:	Tres años.

20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 40 de esta Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.

21 Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente con los lineamientos y recomendaciones emitidos por Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, The European Committee on Blood Transfusion, The Association for the Advancement of Blood & Biotherapies y la International Organization for Standardization y no tiene equivalencia con Normas Mexicanas por no existir referencia al momento de su actualización.

22 Bibliografía

22.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplementos para Dispositivos Médicos.

22.2 Standards for Blood Banks and Transfusion Services, American Association of Blood Banks. 25th edition, 2008.

22.3 Standards for Immunohematology Reference Laboratories, 5th edition, 2007. American Association of Blood Banks.

22.4 Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea (2019). Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Rev. 2022. 5a. edición, España.

22.5 Estándares de trabajo para servicios de sangre. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología. Washington, D.C., 2005.

22.6 Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre. Anexo 4 del cuadragésimo quinto informe del Comité de Expertos de la OMS sobre especificaciones para preparados farmacéuticos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275323366>.

22.7 Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21th edition 2023. European Committee (Partial agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS) Recommendation No. R (95) 15.

22.8 Componentes Básicos de un Sistema Nacional de Sangre. José Ramiro Cruz. Pan American Journal of Public Health 13 (2/3):79-84 2003. Págs. 1-9.

22.9 Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. y Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología. México, 2007.

22.10 Terapia Transfusional en Pediatría (2009). Bravo Lindoro, A.G. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. Editorial Prado. México.

22.11 Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre (1991). Editado por Hollán S.R. y Cols. Organización Mundial de la Salud. España.

22.12 Aspectos Clínicos en Medicina Transfusional (2004). Bonifaz Gracias R. y Rojo Medina J. Intersistemas, México.

22.13 El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional (2004). Rodríguez Moyado H. Editorial Médica Panamericana. México.

22.14 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults Arch Dermatol. 1993;129(3):287-290.

22.15 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.

22.16 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005.

22.17 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2020). Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México: CENETEC.

22.18 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2015). Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional. Guía de Práctica Clínica. México: CENETEC.

22.19 Consejo de Salubridad General. (2023). Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Secretaría de Salud.

22.20 Organización Mundial de la Salud. (2004). La cadena de frío de la sangre: Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales.

23 Observancia de la norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

24 Vigilancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

25 Vigencia

La presente Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores cuando se lleve a cabo la publicación de la Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. La presente norma entrará en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.

TERCERO. Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma.

CUARTO. Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

Ciudad de México, a 4 de septiembre de 2026.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Víctor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.

APÉNDICE A NORMATIVO**PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS PARA DIVERSOS PADECIMIENTOS**

A.1 Los procedimientos terapéuticos tales como extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia, citaféresis reductivas o recambios plasmáticos en pacientes con leucemias, mielomas, trastornos autoinmunes y otros, podrán hacerse en bancos de sangre en coordinación con el médico tratante o directamente en los establecimientos para la atención médica especializados.

Las extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia podrán efectuarse en bancos de sangre, Centro de Colecta o en cualquier establecimiento de atención médica.

A.2 Los procedimientos terapéuticos a que se refiere este apéndice, que se realicen en los bancos de sangre o servicios de transfusión deberán ser supervisados por el responsable sanitario. Tratándose de los Centro de Colecta por el encargado del mismo.

A.3 Tratándose de extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia, efectuadas en bancos de sangre, Centro de Colecta, servicios de transfusión, se deberá observar lo siguiente:

a) La sangre no deberá emplearse con fines transfusionales, y

b) La bolsa contenedora se mantendrá separada del resto de las unidades y estará adecuadamente identificada, con una leyenda que diga "NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida, a criterio del responsable sanitarios del banco de sangre o del servicio de transfusión, o bien, del encargado del Centro de Colecta, en tanto se le da destino final a la brevedad.

A.4 Para que un banco de sangre, Centro de Colecta o servicio de transfusión, efectúe algún procedimiento terapéutico deberá contar con lo siguiente:

a) La prescripción escrita del médico tratante, acompañada de los datos siguientes:

Los de identificación del paciente y su diagnóstico, y

Una descripción detallada del procedimiento que se requiere efectuar, incluyendo, en su caso, la recomendación de uso o contraindicación de soluciones o fármacos;

b) La carta del consentimiento informado, firmado o con la huella dactilar del paciente, recabado por el médico tratante;

c) Aprobación para llevar a cabo el procedimiento por parte del responsable sanitario del Banco de Sangre, Centro de Colecta o servicio de transfusión;

d) Equipos, materiales e insumos necesarios para la realización del procedimiento de que se trate y los necesarios para la atención de complicaciones que pudieran presentarse, incluyendo acceso a servicios de atención médica de urgencia;

e) Equipos, materiales e insumos necesarios para el destino final de los residuos biológicos que se generen, de conformidad con las demás disposiciones aplicables;

f) Personal profesional o técnico capacitado en los procedimientos, que actuará siempre bajo supervisión médica, y

g) Procedimientos normalizados de operación debidamente actualizados.

A.5 Los bancos de sangre, Centro de Colecta o servicios de transfusión, deberán conservar registros de los pacientes atendidos, los que deberán contener las acciones realizadas y sus resultados, incluyendo los volúmenes extraídos o de recambio y, en su caso, uso de soluciones o fármacos, así como efectos adversos y su manejo.

Los procedimientos y acciones realizadas deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente.

A.6 Los bancos de sangre, Centro de Colecta o servicios de transfusión, deberán elaborar un reporte detallado al médico tratante, indicando lo referido en este apartado.

A.7 De conformidad con la Ley y el Reglamento, los establecimientos para la atención médica que utilicen equipos de aféresis automatizada para efectuar los procedimientos terapéuticos a que hace referencia este Apéndice, deberán abstenerse de realizar actos de disposición de productos sanguíneos para fines transfusionales.

APÉNDICE B NORMATIVO
PRECEPTOS DE CONTROL DE CALIDAD

B.1 Determinación de pH.

B.1.1 La determinación de pH se realiza mediante la medición de la diferencia de potencial entre un par de electrodos adecuados sumergidos en una misma solución.

B.1.2 No deberán emplearse tiras comerciales de determinación de pH para el control de calidad de productos sanguíneos.

B.1.3 El dispositivo que se utiliza para la determinación de pH es el potenciómetro

B.1.4 Los potenciómetros disponibles pueden estar equipados o no con un sistema de compensación de la temperatura.

B.1.5 Para que la calibración sea eficaz es fundamental que el electrodo se encuentre en buen estado, limpio, hidratado y sin daños físicos.

B.1.6 El electrodo debe sumergirse en la solución de almacenamiento por un tiempo aproximado de 30 minutos antes de ser utilizado.

B.1.7 Las soluciones de calibración (solución reguladora acuosa) se preparan empleando patrones primarios o reactivos analíticos de calidad apropiada.

B.1.8 Para la calibración se realiza cerca del punto isopotencial (la señal producida por un electrodo a pH 7 es 0 mV a 25°C) y una segunda a pH 4 y/o 9.1. Se recomienda utilizar soluciones con pH cercano a 6.4 que es el punto de decisión de aceptación para los concentrados de plaquetas.

B.1.9 La calibración se puede realizar de dos maneras:

B.1.9.1 Dos puntos.

B.1.9.2 Multipunto.

B.2 Determinación de hemólisis.

B.2.1 El porcentaje de hemólisis de la masa eritrocitaria es un indicador de la calidad e integridad de los eritrocitos que permite valorar la conservación del hemocomponentes a lo largo del tiempo.

B.2.2 Se realiza con un equipo que consiste en un fotómetro y una microcubeta diseñados especialmente para la determinación cuantitativa de bajas concentraciones de hemoglobina en muestras de suero, plasma y soluciones acuosas (solución aditiva).

B.2.3 Como procedimiento alternativo para la determinación de hemólisis se puede emplear:

B.2.3.1 Método espectrofotométrico,

B.2.3.2 Método fotométrico y

B.2.3.3 Técnica en microplaca.

B.3 Determinación de proteínas totales.

B.3.1 La determinación de proteínas totales en los plasmas frescos se realizará utilizando la técnica de refractometría.

B.3.2 El resultado se reporta en gramos por litro (g/L) y se compara con el requisito de calidad exigido.

B.4 Sangre Total.

B.4.1 El control de calidad de la Sangre Total (ST) comienza desde la obtención y durante toda la extracción deberá mantenerse en agitación constante, con la utilización de balanzas mezcladoras las cuales deben estar bajo control.

B.4.2 Se deberá contar con su programa de mantenimientos preventivos y los registros que demuestren que se han realizado, así como el control diario de peso y/o volumen antes de su uso para garantizar la recolección del volumen requerido.

B.4.3 Inspeccionar visualmente todas las unidades. En caso de que la unidad tenga evidencia de ruptura, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo o cualquier otra alteración como presencia de coágulos, debe darse destino final.

B.4.4 Determinar la frecuencia de muestreo de acuerdo a la producción mensual y programar. Es conveniente realizar semanalmente el control de calidad.

B.4.5 Seleccionar aleatoriamente unidades para realizar el control de calidad, es recomendable utilizar aproximadamente 5 a 10 unidades cada semana de acuerdo a la obtención mensual, esto es, para tener una muestra representativa y valorar adecuadamente el inicio del proceso de procesamiento.

B.4.6 Como parte del control de calidad es importante calcular los pesos máximos y mínimos de la sangre total posterior a su obtención tomando en cuenta los volúmenes del límite superior e inferior permitido como requisito de calidad.

B.4.7 Estos datos deben ser colocados en el área de flebotomía y todo el personal debe cumplir con los pesos mínimos y máximos, éstos datos deben actualizarse si existe un cambio de bolsa de recolección.

B.4.8 Las unidades de sangre total de bajo volumen que se encuentren en el rango de 300 a 404 mL, aunque se pueden utilizar, éstas no se deben incluir en la estadística mensual salvo que se encuentren en un porcentaje elevado de las unidades que se estudien, sin embargo, se deberán analizar las causas e implementar acciones con la finalidad de que no ocurra con mayor frecuencia.

B.5 Concentrado eritrocitario de sangre total

B.5.1 Posterior al procesamiento:

B.5.1.1 Inspeccionar visualmente todas las unidades. En caso de que la unidad tenga evidencia de ruptura, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo o cualquier otra alteración con la presencia de coágulos, debe darse destino final.

B.5.1.2 Determinar la frecuencia de muestreo de acuerdo a la producción mensual y programar, es conveniente realizar semanalmente el control de calidad.

B.5.1.3 Seleccionar aleatoriamente unidades para realizar el control de calidad. Es recomendable utilizar aproximadamente 5 a 10 unidades semanales de acuerdo a la obtención mensual, esto es, para tener una muestra representativa, es recomendable hacer el control de calidad de concentrados eritrocitarios que provienen de las sangres totales previamente estudiadas con la finalidad de dar seguimiento al procesamiento, principalmente la centrifugación.

B.5.1.4 Si al concentrado de eritrocitos ha sido filtrado, CE leucodepletado, la determinación de leucocitos residuales se realizará de acuerdo a la técnica descrita en el capítulo 6 de esta guía. El requisito de calidad de la cuenta de leucocitos residuales del CE leucodepletado se encuentra referenciado en la Tabla 2 parámetros de calidad de concentrados de eritrocitos.

B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.

B.5.1.6 Para determinar el volumen de los CE's que contienen solución aditiva se debe determinar de acuerdo al proceso que se realice, estableciendo máximos y mínimos, de acuerdo al tipo de bolsa, utilizando herramientas estadísticas.

B.5.1.7 Si se encuentran unidades cuyo volumen se encuentre por debajo de los rangos mínimo o máximo del volumen establecido por control estadístico de proceso, las unidades NO deben ser descartadas si solo se basa en el volumen. Se debe analizar y tener un protocolo de rescate y recuperación de éstos CE's, ajustando volumen en concordancia con otros parámetros (Hb, Hto y cuenta de leucocitos).

B.6 Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles y crioprecipitado.

B.6.1 Si se extrae ST fresca se debe anotar hora de inicio y término de la flebotomía, el tiempo no debe exceder 15 minutos. En caso de que se exceda ese tiempo se procederá a obtener el CE por centrifugación a alta velocidad y el plasma debe darle destino final por pérdida de propiedades procoagulantes.

B.6.2 Se debe anotar hora de extracción e inicio de procesamiento, si el tiempo entre la obtención y el procesamiento exceden las 6 a 8 horas, el plasma deberá ser clasificado como PLASMA DESPROVISTO DE FACTORES LÁBILES y no se considerará como plasma fresco.

B.6.3 Si el plasma es obtenido por procedimientos de aféresis (plasmaféresis) no deben exceder 6 horas posterior a su extracción y congelación para ser considerado Plasma Fresco (PF).

B.6.4 Inspeccionar visualmente todas las unidades. En caso de que la unidad tenga lipemia o una coloración no usual, evidencia de ruptura, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo o cualquier otra alteración como exceso de glóbulos rojos, debe darse destino final.

B.6.5 Determinar la frecuencia de muestreo de acuerdo a la producción mensual y programar, es conveniente realizar semanalmente el control de calidad.

B.6.6 Seleccionar aleatoriamente unidades para realizar el control de calidad, es recomendable utilizar aproximadamente 5 a 10 unidades semanales de acuerdo a la obtención mensual, esto es, para tener una muestra representativa.

B.6.7 En caso de incumplimiento en el resultado de la celularidad, investigar las causas probables y aplicar acciones correctivas.

B.7 Crioprecipitado.

B.7.1 Los crioprecipitados se descongelan a una temperatura de 37 °C y se conservan de 22 a 24 °C o en refrigeración de 2 a 6 °C.

B.7.2 Se toma una muestra para realizar la determinación de FVIIIc. Este análisis dependerá si el crioprecipitado es utilizado para transfundir pacientes hemofílicos, si no se requiere para estos pacientes no se realiza.

B.7.3 La muestra también se utiliza para determinar el Factor vW (FvW). Este análisis dependerá si el crioprecipitado es utilizado para transfundir pacientes deficientes de FvW, si no se requiere para estos pacientes no se realiza.

B.8 Determinación de Factor VIIIc.

B.8.1 Se emplea una técnica coágulométrica para medir la actividad del factor VIIIc, que es un factor de coagulación de origen proteico.

B.8.2 La muestra debe ser procesada antes de ser congelada.

B.8.3 En caso de que la muestra sea congelada se deberá realizar un protocolo de verificación para determinar en qué medida se afecta la actividad del FVIIIc.

B.8.4 Identificar correctamente la muestra en caso de que sea congelada y evitar que se borre.

B.8.5 Si la muestra se congela, las condiciones de congelación deberán ser las mismas en las que se conservan los plasmas de origen.

B.8.6 La muestra deberá permanecer en todo momento de la determinación en un recipiente de preferencia con hielo escarchado para evitar degradación del FVIIIc.

B.8.7 En el caso de que la muestra sea maquilada, se deberá elaborar un protocolo de conservación y transporte asegurando que el factor VIIIc no se deteriore durante el transporte al sitio donde se hará la determinación.

B.8.8 Si la muestra fue congelada, debe ser descongelada a temperatura controlada de 37 °C en baño maría y posteriormente conservada a una temperatura de 20 -24 °C, preferentemente si se cuenta con el recurso en un recipiente con hielo escarchado.

B.8.9 El tiempo utilizado durante la realización de la prueba es crucial por lo que no debe tardar más del tiempo necesario, debido a que puede haber degradación del FVIIIc, este tiempo debe ser analizado y establecido por el laboratorio que realice la prueba con base a sus procedimientos.

B.8.10 Como parte del control de calidad de la prueba se recomienda procesar como testigo una mezcla de plasma humano normal.

B.8.10.1 Cada vez que se realiza la prueba se descongela un tubo de plasma normal como testigo y se trabaja a la par de la muestra problema, de esta manera se busca tener controlada la prueba.

B.9 Determinación de Fibrinógeno.

B.9.1 Esta determinación se puede realizar con cualquier instrumento que haga la prueba de Tiempo de trombina y dependerá de las instrucciones del fabricante.

B.9.2 Debido a que el resultado que se obtiene es en medida de tiempo (segundos) se debe utilizar un calibrador con una concentración conocida de fibrinógeno en mg/mL para elaborar la curva de calibración.

B.10 Determinación de Factor de von Willebrand (FvW).

B.10.1 Existen diferentes técnicas para determinar el FvW, la más comúnmente utilizada es llamada "Actividad del factor de von Willebrand-cofactor de ristocetina", que permite evaluar el funcionamiento de la proteína de vW, que interviene en la coagulación de la sangre.

B.10.2 Aunque no todos los laboratorios cuentan con la prueba en ocasiones se podrá enviar las muestras a maquilar, por lo que, es importante realizar un procedimiento validado de transporte de la muestra al laboratorio.

B.10.3 Esta técnica solo se deberá realizar cuando el crioprecipitado sea utilizado en pacientes con Enfermedad de von Willebrand, para verificar la calidad del componente que será transfundido.

B.11 Concentrado Plaquetario.

B.11.1 El control de calidad de los concentrados plaquetarios debe realizarse semanalmente y contar con un programa de muestreo haciendo un seguimiento desde la unidad de ST de la cual se obtuvo la capa leucoplaquetaria, para verificar y asegurar todas las condiciones de procesamiento, centrifugación y obtención, así como después de cada mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos involucrados en el proceso general.

B.11.2 La frecuencia del muestreo también se puede determinar por el control estadístico de proceso.

B.11.3 Inspeccionar visualmente todas las unidades. En caso de que la unidad tenga evidencia de ruptura, daño o defecto en la bolsa, aire excesivo o cualquier otra alteración como agregados plaquetarios, debe darse destino final.

B.11.4 Todos los concentrados plaquetarios deben ser inspeccionados visualmente, en cada etapa del procesamiento e inmediatamente antes de ser distribuidos a los servicios de transfusión u otros bancos de sangre.

B.11.5 La inspección visual deberá realizarse en un espacio con las condiciones de iluminación adecuadas, verificando lo siguiente:

B.11.5.1 Presencia de "remolino".

B.11.5.2 Ausencia de agregados plaquetarios o restos de fibrina.

B.11.5.3 Ausencia de coágulos.

B.11.5.4 Los concentrados plaquetarios que tengan contaminación eritrocitaria mayor a 1 mL, pueden utilizarse para uso transfusional, realizando las pruebas pretransfusionales correspondientes.

B.11.5.5 Las unidades con coloración verde (secundaria al uso de anticonceptivos orales) o naranja (secundaria al consumo de vitamina A y carotenos), son aceptables para su uso transfusional.

B.11.6 Determinar la frecuencia de muestreo de acuerdo con la producción mensual y programar, es conveniente realizar semanalmente el control de calidad o determinar la frecuencia por medio del control estadístico de proceso.

B.11.7 Seleccionar aleatoriamente unidades para realizar el control de calidad, es recomendable utilizar aproximadamente 5 a 10 unidades semanales de acuerdo con la obtención mensual, esto es, para tener una muestra representativa es recomendable hacer el CC de los CPs que provienen de las ST's previamente estudiadas con la finalidad de dar seguimiento al procesamiento, principalmente la centrifugación.

B.11.8 Para el caso de las aféresis o mezcla de concentrados plaquetarios, para poder realizar el control bacteriológico es conveniente utilizar un conector estéril y transferir la cantidad necesaria a una bolsa de transferencia y cultivar inmediatamente para evitar contaminación por mal manejo o realizar el cultivo en condiciones de esterilidad y retornar el componente al inventario.

B.11.9 Las determinaciones analíticas se deberán realizar preferentemente después de las 24 horas posteriores a la obtención del CP, tanto de aféresis como los unitarios y las mezclas, debido a que posterior al procesamiento las plaquetas tienden a formar grumos los cuales se disuelven por efecto de la agitación.

B.11.10 Conservar la unidad a una temperatura de cuarto entre 20-24 °C, y mantenerla en agitación constante para evitar que las plaquetas se agreguen, es conveniente colocar la unidad de manera que la etiqueta no obstruya el intercambio gaseoso de la unidad.

B.11.11 Si los concentrados plaquetarios fueron sometidos a procesos de filtración prealmacenamiento, es necesario recolectar una muestra antes de comenzar el proceso de filtrado y otra al concluir.

B.11.12 En caso de incumplimiento en el resultado de la celularidad, investigar las causas probables y aplicar acciones correctivas.

B.11.13 La medición del pH se debe realizar al término de la vigencia debido a que es un indicador de la conservación y almacenamiento de la unidad, y su disminución se puede atribuir a las lesiones que sufren las plaquetas por el almacenamiento, adicionalmente es un método indirecto que permite detectar contaminación bacteriana y evaluar lesiones ocurridas en las plaquetas durante su almacenamiento.

B.12 Leucocitos Residuales en Procesos de Leucodepleción.

B.12.1 Las muestras para conteo de leucocitos residuales deben ser obtenidas y evaluadas dentro de las primeras 72 horas posteriores a la donación, debido a que los leucocitos sufren deterioro al mantenerse refrigerados. Cuando el componente a estudiar contenga glóbulos rojos, se recomienda que el hematocrito no exceda 60 %.

B.12.2 Se puede realizar recuento en Cámara de Nageotte de leucocitos residuales en productos sanguíneos leucodepletados o bien por citometría de flujo.

B.13 Control de calidad y verificación del proceso de asepsia.

B.13.1 El control de calidad y verificación del proceso de asepsia se puede realizar por:

B.13.1.1 Método por placas de contacto. El uso de placas de contacto de 65 mm de diámetro que contienen agentes para neutralización se ha descrito como un método para evaluar la eficacia del proceso de desinfección. Consiste en realizar cultivos de las placas después de ponerlas en contacto durante 30-40 segundos con la piel de la fosa antecubital del brazo de los donantes antes y después de la desinfección. Posteriormente, las placas se colocan en una incubadora a 37 °C durante 24-48 horas para contar las colonias presentes.

B.13.1.2 Métodos de cultivo tradicional. Incluyen el muestreo con un hisopo estéril, siembras de cultivos primarios, con incubaciones de 2 hasta 7 días, seguidos de un cultivo secundario en placas incubadas por 2 días más, para finalmente realizar de manera adicional la identificación por pruebas bioquímica. Estas técnicas por cultivo tradicional representan una alternativa para el método de placas por contacto.

B.13.1.3 La metodología para la obtención y siembra de muestras de productos sanguíneos para cultivo microbiológico pueden encontrarse en el apartado G. Anexo 1 de la Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México.

B.14 Control de calidad de equipos.

Los requisitos mínimos para el control de otros equipos se muestran en la Tabla B.14 de esta Norma.

Tabla B.14. Requisitos mínimos para el control de equipos de uso común en laboratorio de banco de sangre

Equipo	Forma de verificación	Periodicidad de la verificación	Frecuencia de calibración o equivalente
Báscula pesa personas con altímetro.	Estandarizar con patrón de peso calibrado y con regla graduada.	Semestral.	Anual o cada vez que sea necesario.
Termómetro de laboratorio.	Comparar con termómetro patrón calibrado.	A su estreno.	Anual o cuando sea necesario.
Refrigeradores, congeladores, cámaras frías y equipos para conservación de plaquetas.	Comparar con termómetro patrón calibrado.	Semestral.	Mantenimiento anual o cada vez que sea necesario.

Equipo	Forma de verificación	Periodicidad de la verificación	Frecuencia de calibración o equivalente
Indicador de temperatura.	Comparar con termómetro de laboratorio.	Cada día de uso.	Mensual y cuando sea necesario.
Reloj de laboratorio.	Comparar con cronómetro calibrado.	Mensualmente.	Anual o cuando sea necesario.
Gabinete de seguridad biológica clase II, y	Condiciones de limpieza.	Diariamente.	En su caso tomar acciones correctivas.
Campana de flujo laminar.	Control bacteriológico.	Mensualmente.	Anual o cuando sea necesario.
	Control de medición de micropartículas		
Centrífuga refrigerada.	Observar los indicadores de velocidad y temperatura.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario; el servicio de mantenimiento técnico hará control de precisión de revoluciones por minuto, aceleración y frenado.
	Revoluciones por minuto, medidas por medio de fototacómetro calibrado.	Cada seis meses.	
	Temperatura, comparando con termómetro patrón calibrado.	Cada seis meses.	
	Comprobar que los productos obtenidos, reúnan los requisitos de calidad establecidos.	Mensualmente.	
Centrífuga de mesa para laboratorio clínico y centrífuga de mesa para pruebas serológicas.	Verificar la separación adecuada de los compuestos de diferente densidad o de las partículas de diferente tamaño suspendidas en un líquido.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario.
	Verificar las revoluciones por minuto, empleando un fototacómetro calibrado.	Cada seis meses.	
Centrífuga para hematocrito.	Comprobar la ausencia de hemólisis y que la capa leucoplaquetaria e interfase plasma-células estén bien definidas.	Cada día de uso.	Anual o cada vez que sea necesario.
	Revoluciones por minuto, empleando un fototacómetro calibrado.	Cada seis meses.	
Tipificador sanguíneo automatizado.	Hacer controles comparativos.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario.
Fotómetro (para medición de hemoglobina).	Utilizar el control del fabricante.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario.
Contadores celulares.	Utilizando control del fabricante.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario.
Baño María y bloques térmicos.	Verificar temperatura con termómetro patrón calibrado.	Cada día de uso.	Anual o cuando sea necesario.

Equipo	Forma de verificación	Periodicidad de la verificación	Frecuencia de calibración o equivalente
Micro pipetas y dispensador automático.	Verificar la exactitud del volumen mediante balanza analítica.	Cada cuatro meses.	Anual o cuando sea necesario.
Autoclave.	Comprobar efectividad con indicadores biológicos.	Cada vez que se utilice.	Anual o cuando sea necesario.
Agitadores serológicos.	Observar rotación y panel de controles.	Cada día de uso.	Cada seis meses y ajuste de velocidad cada vez que sea necesario.
Báscula para bolsas de recolección.	Estandarizar con patrón de peso calibrado.	Semestral.	Cada seis meses o cada vez que sea necesario.
Mezclador de sangre automatizado con control de volumen.	Verificar el peso de la primera bolsa de sangre recolectada mediante balanza verificada.	Cada día de uso.	Cada seis meses o cada vez que sea necesario.
Potenciómetro.	Empleando soluciones amortiguadoras de pH bajo y alto.	Cada vez que se hagan mediciones.	Anual o cuando sea necesario.
Sistemas de conexión estéril.	Comprobar sellado adecuado.	Cada día de uso.	Cuando sea necesario.
Sensor de temperatura y sistema de alarma de calentadores para sangre y componentes sanguíneos.	Comparar temperatura con termómetros de laboratorio.	Cada seis meses.	Anual o cuando sea necesario.

B.15 Control de equipos de refrigeración y congelación.

B.15.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener las características siguientes:

a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado;

b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión;

c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice;

d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir:

- Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto;

- Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras;

- Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e

- Instalaciones para contactos de alarma remota, y

e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital.

B.15.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación. Se omitirá el uso de los refrigeradores domésticos, ya que NO son adecuados para la conservación de sangre, debido a que no están equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carecen de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica).

B.15.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes:

- a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado;
- b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y
- c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener.

B.15.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores:

a) Diariamente verificarán:

- Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas;
- El funcionamiento de la alarma, y
- Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas.

En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes;

b) seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y

c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante.

B.15.5 Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes:

a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto;

b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y

c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido.

B.15.6 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación:

a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones;

b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y

c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrarse periódicamente.

APÉNDICE C NORMATIVO**EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA CONSERVACIÓN DE SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS****C.1 Contenedores para embalaje de sangre y productos sanguíneos.**

C.1.1 Podrán ser utilizados como embalaje externo para la conservación y transporte de bolsas de sangre y productos sanguíneos; en orden de preferencia se pueden utilizar los siguientes dispositivos, cumpliendo con las especificaciones mínimas señaladas:

C.1.1.1 Caja isotérmica para el transporte y conservación de 1 hasta 24 horas de bolsas de sangre y productos sanguíneos: elaborada en material resistente, durable y anticorrosivo, cierre hermético, conformada por paredes dobles inyectadas con espuma para un mejor aislamiento térmico, resistente a caídas y apilamiento. La capacidad será determinada de acuerdo a las necesidades específicas, considerando el espacio para los elementos de enfriamiento eutéctico (-32 °C, +4 °C, +22 °C, +37 °C) y las bolsas de sangre y/o productos sanguíneos.

C.1.1.2 Contenedor o caja isotérmica portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que se abra durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas.

C.1.1.3 Contenedor o caja portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos.

C.1.2 Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja o contenedor) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico.

C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información:

C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja o contenedor calificado.

C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas).

C.2.3 Nombre, dirección y teléfono móvil del remitente.

C.2.4 Nombre, dirección y teléfono móvil del destinatario.

C.2.5 Condiciones de almacenamiento y temperatura de conservación del contenido.

C.2.6 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos.

C.3 Cuando se use hielo seco para mantener en óptimas condiciones algunos hemocomponentes, éste deberá colocarse fuera de los embalajes secundarios, entre éste y el embalaje exterior o terciario o en un sobre embalaje; adicionalmente se colocarán cuñas interiores para que los embalajes secundarios se mantengan en su posición inicial cuando el hielo seco se haya evaporado. Cuando se utiliza dióxido de carbono sólido (hielo seco), el embalaje/envase estará diseñado y construido para que permita la salida del dióxido de carbono gaseoso y prevenir así una acumulación de presión que pudiera romper los envases, y el embalaje (embalaje exterior o sobre embalaje) deberá marcarse con la indicación «Dióxido de carbono sólido» o «Hielo seco», conforme a las instrucciones de embalaje 954 de la *International Air Transport Association* (IATA).

C.4 La caja transportadora, nevera o termo deberá acompañarse con una carta/oficio en hoja membretada, emitida por el servicio de sangre remitente, al servicio de sangre destinatario, señalando el número de unidades remitidas, su tipo ABO y Rh(D), la temperatura de conservación, el número de unidad, el nombre del responsable del embalaje, el responsable de autorización del envío, la dirección completa del remitente y del emisor y la leyenda de que el material biológico ha sido estudiado para infecciones transmisibles por transfusión, con resultados no reactivos. Se debe señalar que las unidades son transportadas con fines transfusionales y que carecen de valor comercial alguno.

C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:

C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener:

C.4.1.2 Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino.

C.4.1.3 Tipo y material biológico que se transporta.

C.4.1.4 Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario.

C.4.1.5 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado.

C.4.1.6 Cantidad y tipo de componentes sanguíneos.

C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma.

C.4.1.8 El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a - 25 °C).

C.4.1.9 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior.

C.4.1.10 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima.

C.4.1.11 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos.

C.4.1.12 Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.

C.5 Protocolo de calificación de contenedores de sangre.

C.5.1 Todos los contenedores empleados para transporte de sangre y productos sanguíneos deberán estar calificados para la conservación de temperatura conforme al componente sanguíneo a transportar tomando como referencia el concepto de autonomía frigorífica, definiendo en cada caso, el embalaje adecuado, la cantidad y tipo de refrigerante empleado para cada uno de los eventos de transporte, considerando los tiempos de traslado estimados entre el servicio de sangre remitente y el servicio receptor, siendo obligación del responsable sanitario verificar que el protocolo de acondicionamiento para el transporte se cumple adecuadamente.

C.5.2 Una operación de calificación requiere un número suficiente de monitores de registro de datos de temperatura electrónicos de acuerdo al tamaño de la instalación, para garantizar que las actividades de calificación se puedan llevar a cabo correctamente. Además, se necesitan equipos informáticos para almacenar y analizar los datos. La calificación debe contar con las siguientes etapas:

C.5.2.1 Debe contar con calificación de diseño (CD) basada en los requerimientos de usuario.

C.5.2.2 Debe contar con calificación de instalación (CI) con base en los requisitos del fabricante.

C.5.2.3 Debe contar con calificación de operación (CO) basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.

C.5.2.4 Debe contar con calificación de desempeño (CE) que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.

C.5.2.5 No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente.

C.5.2.6 Los instrumentos críticos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales.

C.5.3 Los monitores de registro de datos de temperatura electrónicos deben cumplir con las siguientes características para ser empleados para calificar los contenedores a emplear por el servicio de sangre:

C.5.3.1 Ser técnicamente adecuados para la tarea específica y el entorno operativo previsto;

C.5.3.2 Proporcionar un registro continuo y confiable de los datos de temperatura en el tiempo;

C.5.3.3 Tener un rango de temperatura, y humedad si corresponde, adecuado para poder registrar todos los extremos de temperatura previstos (por ejemplo, de -30 °C a +60 °C);

C.5.3.4 Tener un período de muestreo de datos programable por el usuario que permita establecer intervalos de tiempo en un rango de 1 a 15 minutos o más y con suficiente memoria para la duración prevista del estudio y el intervalo de registro elegido;

C.5.3.5 Tener un certificado de calibración en 3 puntos, con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología (CENAM), y tener un error de no más de +/- 0.5 °C en cada punto de calibración;

C.5.3.6 Permitir que los datos registrados de temperatura y tiempo se descarguen en un sistema informático para su posterior análisis;

C.5.3.7 Tener un software analítico y de almacenamiento de datos.

C.5.4 Los Servicios de Sangre deben contar con un Plan Maestro de Validación o un equivalente escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, el cual debe ser un documento conciso, claro y autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización (responsable sanitario y responsable de calidad)), en donde debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación, que incluya al menos:

C.5.4.1 Política de validación y calificación.

C.5.4.2 Vigencia.

C.5.4.3 Alcance.

C.5.4.4 Objetivos generales y específicos.

C.5.4.5 Estructura organizacional para las actividades de validación.

C.5.4.6 Descripción de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.

C.5.4.7 Formatos a emplearse para los protocolos y reportes.

C.5.4.8 Planeación y programación de las calificaciones/validaciones.

C.5.4.9 Control de cambios.

C.5.4.10 Referencia a documentos aplicables.

C.5.4.11 Métodos analíticos.

C.5.4.12 Programas o sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.

C.5.4.13 Sistemas críticos.

C.5.4.14 Equipo de procesamiento y acondicionamiento.

C.5.4.15 Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización.

C.5.4.16 Procesos de procesamiento y acondicionamiento.

C.5.4.17 Programa de actividades, el cual deberá ser actualizado con la frecuencia requerida.

C.5.4.18 Mantenimiento del estado validado.

C.6 Vehículos de transporte para unidades de sangre y sus componentes de Centros de Distribución de Sangre.:

C.6.1 Los servicios de sangre de los sectores público, social y privado, deberán vigilar el funcionamiento adecuado de la red o cadena de frío, disponiendo para ello de equipo y personal capacitado en los Procedimientos Normalizados de Operación de almacenamiento, conservación, distribución, control y transporte.

C.6.2 Es responsabilidad del establecimiento que envía las unidades garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribución sean adecuados para su uso y estén equipados adecuadamente para prevenir la exposición de las unidades a condiciones que podrían afectar su calidad e integridad.

C.6.3 Contar con la calificación del transporte y calibración vigente de los instrumentos que se encuentran en el transporte que permitan monitorear y verificar la trazabilidad de la temperatura durante el traslado para asegurar la conservación óptima. Estos deberán estar sujetos a programas de mantenimiento periódico y los instrumentos de medición deberán tener fechas de calibración vigentes.

C.6.4 Deben existir procedimientos normalizados de operación para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de envío, incluyendo las precauciones de limpieza y de seguridad.

C.6.5 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados exclusivamente a este envío. Cuando se utilicen vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad de las unidades no se vea comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener.

C.6.6 El Servicio de Sangre debe proporcionar al personal designado una capacitación inicial y continua sobre la cadena de frío, basada en procedimientos normalizados de operación y de acuerdo con un programa de capacitación documentado.

C.6.7 Para el traslado de unidades de sangre y productos sanguíneos de un establecimiento a otro en transporte refrigerado, será aplicativo lo que se indica a continuación:

C.6.7.1 Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga. Está expresamente prohibido almacenar alimentos y bebidas o cualquier otro producto ajeno a las unidades.

C.6.7.2 Es responsabilidad del transportista proteger las unidades contra la rotura, la adulteración, robo y garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte.

C.6.7.3 El transporte se deberá realizar empleando medios refrigerantes que mantengan la temperatura que se requiera dependiendo de la unidad que se trate y tener un registrador de temperatura que permita contar con datos continuos de temperatura durante todo el transporte.

C.6.7.4 Si se utilizan vehículos con control de temperatura, el equipo de monitoreo de temperatura utilizada durante el transporte debe someterse a mantenimiento y calibrado a intervalos regulares. Debe llevarse a cabo mapeos de temperatura en condiciones representativas y debe tener en cuenta las variaciones estacionales.

C.6.7.5 Si se utilizan refrigerantes en cajas aisladas, éstas deberán ser colocadas de tal manera que las unidades no entran en contacto directo con el refrigerante. El personal debe estar capacitado en los procedimientos de embalaje de las cajas aislantes y en la reutilización de los refrigerantes.

C.6.7.6 Debe haber un sistema para controlar la reutilización de los refrigerantes para garantizar que no se usen por error refrigerantes no fríos. Debe haber una separación física adecuada entre los paquetes congelados y fríos.

C.6.7.7 Deberán estar descritos en un procedimiento el proceso de entrega de las unidades y el control de las variaciones de temperatura estacionales.

C.6.7.8 Si se produce una desviación de la temperatura o un daño a las unidades durante el transporte, se deberá informar al establecimiento y destinatario de las unidades afectadas. Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de variaciones de temperatura.

C.6.7.9 Se deberán documentar e investigar las desviaciones a los procedimientos documentados.

C.6.7.10 Se deberán tomar las acciones correctivas y preventivas adecuadas (CAPA) para corregir las desviaciones y prevenirlas de acuerdo con los principios de la gestión de riesgos de calidad.

C.6.7.11 Tomar las medidas necesarias con la finalidad de cumplir con la validación y que las unidades durante el traslado se mantengan dentro del rango de temperatura que se indican a continuación:

C.6.7.12 De +2 °C a +10 °C para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido;

C.6.7.13 De +20 °C a +24 °C para preparados con plaquetas.

C.6.7.14 A temperaturas que garanticen el estado de congelación (-20° a -25 °C) para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados;

C.6.7.15 De +20 °C a +24 °C para unidades de granulocitos;

C.6.7.16 El servicio de sangre deberá contar con un Plan de contingencia en caso de falla del transporte.

C.6.8 En caso de utilizar un transportista externo se debe de considerar lo siguiente:

C.6.8.1 Validar y verificar si cuenta con todas las capacitaciones correspondientes para un traslado adecuado.

C.6.8.2 Cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades deben estar definidas, acordadas y controladas correctamente con el fin de evitar malentendidos que puedan afectar la integridad de las unidades. Tiene que haber un contrato escrito entre el contratante y el contratista que establezca claramente las obligaciones de cada parte.

APÉNDICE D NORMATIVO**ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS DE SANGRE**

D.1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado en su respectiva Licencia Sanitaria, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Norma.

D.1.1 Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción de unidades de componentes sanguíneos, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, pruebas de control de calidad, conservación o almacenamiento, separación, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma.

D.1.2 Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica.

Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

D.1.3 Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Realiza reportes de hemovigilancia del donante y reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma.

D.1.4 Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos al banco de sangre.

D.1.5 Centro de distribución de sangre. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.

D.1.6 Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma.

D.1.7 Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas.

D.2 Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones.

D.3. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre la población la donación voluntaria, no remunerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como los requisitos que deben reunir los donantes y fomentar la formación de grupos dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emita la Secretaría de Salud.

D.4. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados:

D.4.1 La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la Secretaría de Salud;

D.4.2 La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria;

D.4.3 El responsable sanitario y la persona física o moral propietaria de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades.

D.4.4 Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos.

D.4.5 Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables.

D.4.6 El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre, en donde el proceso se coordinará con un banco de sangre o centro de colecta, autorizado.

El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Víctor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.

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 Controversia Constitucional 191/2026, así como el Voto Concurrente de la señora Ministra Sara Irene Herrerías Guerra.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Suprema Corte de Justicia de la Nación.- Secretaría General de Acuerdos.

CONTROVERSIA CONSTITUCIONAL 191/2026

ACTOR: PODER EJECUTIVO FEDERAL

PONENTE: MINISTRA YASMÍN ESQUIVEL MOSSA

COTEJÓ

SECRETARIOS: GUADALUPE DE LA PAZ VARELA DOMÍNGUEZ

RODRIGO ARTURO CUEVAS Y MEDINA

COLABORÓ: BRAULIO LADRÓN DE GUEVARA CARMONA

Hechos: El Poder Ejecutivo Federal solicita la invalidez del artículo 26 de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**.

Problema jurídico que se plantea:

¿La norma impugnada invade la competencia de la Federación en materia de telecomunicaciones prevista en los artículos 6, apartado B, 28 y 73, fracción XVII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos?

ÍNDICE TEMÁTICO

	Apartado	Criterio y decisión	Págs.
I.	COMPETENCIA	El Tribunal Pleno es competente para conocer y resolver el presente asunto.	5-6
II.	PRECISIÓN Y EXISTENCIA DEL ACTO IMPUGNADO	Se precisa la norma impugnada, cuya existencia se acredita con su publicación oficial.	6-7
III.	OPORTUNIDAD	La demanda es oportuna, pues se presentó dentro del plazo legal de treinta días hábiles contado a partir del día siguiente al de la publicación de la norma impugnada.	7-9
		Tiene <u>legitimación activa</u> el Poder Ejecutivo Federal, el cual comparece por conducto de su Consejera Jurídica, y actúa en nombre de la Federación.	9-13
IV.	LEGITIMACIÓN	Tienen <u>legitimación pasiva</u> los Poderes Ejecutivo y Legislativo del Estado de Hidalgo.	
		Son <u>terceras interesadas</u> las Cámaras de Diputados y de Senadores del Congreso de la Unión.	
V.	CAUSAS DE IMPROCEDENCIA Y SOBRESEIMIENTO	Se <u>desestima</u> lo que alega el Ejecutivo local demandado, en el sentido de que carece de interés legítimo el Poder actor, toda vez que de la simple lectura de la demanda se advierte un principio de agravio relacionado con la invasión a la competencia federal en materia de telecomunicaciones, lo cual es materia del fondo del asunto.	13-14
VI.	ESTUDIO DE FONDO		14-45
VI.1	Parámetro constitucional aplicable en materia de telecomunicaciones	Se desarrolla el parámetro constitucional y legal aplicable en materia de telecomunicaciones, a partir de los artículos 6o., apartado B; 28; y 73, fracción XVII, de la Constitución Federal. Asimismo, se precisa que la reforma constitucional en materia de simplificación orgánica no modificó la distribución competencial entre Federación, entidades federativas y Municipios, sino que reasignó funciones dentro del ámbito federal; y que la Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión reserva a autoridades federales la regulación, promoción, supervisión y gestión de la infraestructura activa y pasiva del sector.	18-33

VI.2	Alcance de las facultades municipales en materia de uso de suelo, desarrollo urbano y licencias de construcción	Se desarrollan las facultades municipales previstas en el artículo 115 de la Constitución Federal en materia de desarrollo urbano, uso de suelo y licencias de construcción, y se precisa que dichas atribuciones no son absolutas, pues deben ejercerse en armonía con las competencias reservadas a la Federación, sin extenderse a la autorización, regulación o cobro específico sobre infraestructura de telecomunicaciones.	33-36
VI.3	Análisis del caso concreto	Es inconstitucional la norma impugnada, porque establece cobros específicos por licencias de construcción, reconstrucción, ampliación y demolición relacionadas con antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación. Por tanto, no se trata de derechos generales por construcción, sino de cargas económicas específicas sobre infraestructura vinculada con telecomunicaciones, materia reservada al ámbito federal.	36-45
VII.	EFFECTOS	Declaratoria de invalidez: Se declara la <u>invalidez</u> del artículo 26, en sus porciones normativas: “Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)”, “Fraccionamiento habitacional económico”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional popular”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional de interés social”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional de interés medio”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional residencial medio”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional residencial alto”, “28,288.04” y “Rural”, “28,288.04”, de la Ley de Ingresos para el Municipio de <u>Yahualica</u>, Estado de <u>Hidalgo</u>, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco. Fecha en que surtirá efectos la invalidez. Esta declaratoria de invalidez surtirá sus efectos a partir de la <u>notificación de los puntos resolutivos</u> al Congreso del Estado de Hidalgo. Notificación al Municipio. Finalmente, deberá notificarse la presente sentencia al Municipio involucrado, por ser la autoridad encargada de la aplicación de la ley de ingresos cuya disposición ha sido invalidada	45-46
VIII.	DECISIÓN	PRIMERO. Es procedente y fundada la presente controversia constitucional. SEGUNDO. Se declara la <u>invalidez</u> del artículo 26, en sus porciones normativas: “Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)”, “Fraccionamiento habitacional económico”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional popular”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional de interés social”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional de interés medio”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional residencial medio”, “28,288.04”, “Fraccionamiento habitacional residencial alto”, “28,288.04” y “Rural”, “28,288.04”, de la Ley de Ingresos para el Municipio de <u>Yahualica</u>, Estado de <u>Hidalgo</u>, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco, la cual surtirá efectos a partir de la notificación de estos puntos resolutivos al Congreso del Estado de Hidalgo, por las razones y en los términos precisados en los apartados VI y VII de esta sentencia. TERCERO. Publíquese esta resolución en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado de Hidalgo y en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.	47

CONTROVERSIA CONSTITUCIONAL 191/2026

ACTOR: PODER EJECUTIVO FEDERAL

VISTO BUENO

SRA. MINISTRA

PONENTE: MINISTRA YASMÍN ESQUIVEL MOSSA

COTEJÓ

SECRETARIOS: GUADALUPE DE LA PAZ VARELA DOMÍNGUEZ**RODRIGO ARTURO CUEVAS Y MEDINA****COLABORÓ: BRAULIO LADRÓN DE GUEVARA CARMONA**

Ciudad de México. El Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en sesión correspondiente al **veintinueve de junio de dos mil veintiséis**, emite la siguiente:

SENTENCIA

Mediante la cual se resuelve la **controversia constitucional 191/2026**, promovida por el **Poder Ejecutivo Federal**, en contra de los Poderes Ejecutivo y Legislativo, ambos del Estado de Hidalgo, en la que solicita la invalidez del artículo **26** de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**.

ANTECEDENTES Y TRÁMITE DE LA DEMANDA

1. **Presentación de la demanda.** Mediante oficio presentado a través del buzón judicial el **dieciséis de febrero de dos mil veintiséis** y recibido el día siguiente en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de este Alto Tribunal¹, Esthela Damián Peralta, en su carácter de Consejera Jurídica del Ejecutivo Federal, promovió demanda de controversia constitucional, en la que impugna lo siguiente:
“IV. Norma general, cuya invalidez se demanda, y el medio oficial en el cual se publicó
LEY DE INGRESOS PARA EL MUNICIPIO DE YAHUALICA HIDALGO, CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2026 publicado (sic) en el periódico oficial No. 52, Alcance veinte de la entidad federativa demandada, el 31 de diciembre de 2025, cuyo contenido es el siguiente:
ARTÍCULO 26.- [...]”
2. **Conceptos de invalidez.** La parte actora expuso los conceptos de invalidez que estimó pertinentes, de cuyo contenido se dará cuenta en el estudio de fondo.
3. **Preceptos constitucionales que se estiman violados.** Los preceptos que el actor estima violados son los artículos 6, apartado B, 28, párrafo décimo sexto, 73, fracción XVII y 115, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
4. **Radicación y turno.** Por acuerdo de Presidencia de **veinticuatro de febrero de dos mil veintiséis**, se ordenó formar y registrar la presente controversia constitucional bajo el número de expediente **191/2026**; y se turnó a la **Ministra Yasmín Esquivel Mossa** como instructora del procedimiento.
5. **Admisión.** Mediante proveído de **veintisiete de febrero de dos mil veintiséis**, la Ministra instructora admitió a trámite la controversia constitucional y ordenó emplazar como partes demandadas a los Poderes Legislativo y Ejecutivo del Estado de Hidalgo, para que, dentro del plazo de treinta días hábiles, rindieran su respectiva contestación; asimismo, reconoció como terceros interesados a las Cámaras de Diputados y de Senadores del Congreso de la Unión; y finalmente, ordenó correr traslado a la Fiscalía General de la República para que formulara lo que a su derecho conviniera.
6. **Contestación del Poder Legislativo del Estado de Hidalgo.** Mediante oficio recibido el **treinta y uno de marzo de dos mil veintiséis** en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación², Eduardo López Palma, en su carácter de **Director General de la Coordinación de Asesoría del Congreso local**, y Zayda Berenice Meneses Meneses, ambos ostentándose como **representantes de dicha autoridad legislativa**, formularon contestación a la demanda, en la que manifestaron, en esencia:

¹ Páginas 1 y 28 de la versión digitalizada del escrito de demanda.

² Página 9 de la versión digitalizada de la contestación del Poder Legislativo del Estado de Hidalgo.

- Las normas impugnadas son constitucionales, pues se emitieron en ejercicio de la libertad hacendaria municipal prevista en el artículo 115 constitucional. En ese sentido, los cobros por licencias de funcionamiento, uso de suelo y construcción constituyen derechos por servicios públicos municipales, sin que ello implique regulación de telecomunicaciones, ya que únicamente tienen por objeto verificar condiciones de seguridad estructural, impacto urbano, protección civil y compatibilidad con el uso de suelo dentro del territorio municipal.
7. **Comparece la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión (tercero interesado).** Mediante oficio recibido el **veintitrés de marzo de dos mil veintiséis**, Laura Itzel Castillo Juárez, ostentándose como Presidenta de la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión, compareció a la presente controversia, señaló domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad y, finalmente, designó delegados, lo cual se tuvo por acordado de manera favorable en proveído de **veinticuatro de marzo siguiente**.
 8. **Manifestaciones de la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión (tercero interesado).** Por oficio recibido el **catorce de abril de dos mil veintiséis** en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación³, Sergio Ruiz Arias, en su carácter de delegado autorizado de la **Cámara de Senadores del Congreso de la Unión**, realizó manifestaciones en su carácter de tercero interesado, en los cuales solicita, en esencia, se declaren fundados los conceptos de invalidez formulados por el Ejecutivo Federal.
 9. **Manifestaciones de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión (tercero interesado).** Por oficio recibido el **veintiocho de abril de dos mil veintiséis** en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación⁴, Kenia López Rabadán, ostentándose como Presidenta de la Mesa Directiva de la **Cámara de Diputados del Congreso de la Unión**, realizó manifestaciones en su carácter de tercero interesado, en los cuales solicita, en esencia, se declaren fundados los conceptos de invalidez formulados por el Ejecutivo Federal.
 10. **Contestación del Poder Ejecutivo del Estado de Hidalgo.** Mediante oficio recibido el **veintiocho de abril de dos mil veintiséis** en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación⁵, Raúl Serret Lara, en su carácter de **Coordinador General Jurídico del Gobierno del Estado de Hidalgo**, formuló contestación a la demanda, en la que manifestó, en esencia:
Causales de improcedencia.
 - **El Poder Ejecutivo Federal carece de interés legítimo**, porque no acredita un principio de afectación directa a su esfera competencial con motivo de la expedición de las normas impugnadas.**En cuanto al fondo.**
 - **Las normas impugnadas son constitucionales**, pues los cobros por licencias de uso de suelo, construcción, reconstrucción, ampliación y demolición no regulan telecomunicaciones ni concesiones en la materia, sino que corresponden a facultades municipales en materia de desarrollo urbano, uso de suelo, seguridad estructural, impacto urbano y protección civil. Además, la autorización municipal no equivale al otorgamiento de una concesión o permiso en materia de telecomunicaciones.
 11. **Opinión de la Fiscalía General de la República.** La citada dependencia no formuló manifestación o pedimento alguno.
 12. **Audiencia.** Agotado el trámite respectivo, el **diez de junio de dos mil veintiséis** tuvo verificativo la audiencia prevista en el artículo 29 de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Federal; y por acuerdo de la Ministra instructora de **dieciséis de junio siguiente**, se tuvo por cerrada la instrucción del procedimiento a efecto de elaborar el proyecto de resolución correspondiente; presentada la propuesta, el proyecto de sentencia se hizo público⁶, con la misma anticipación que la publicación de listas de los asuntos.

³ Página 10 de la versión digitalizada del escrito de manifestaciones presentado por la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión.

⁴ Página 7 de la versión digitalizada del escrito de manifestaciones presentado por la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión.

⁵ Página 18 de la versión digitalizada de la contestación del Poder Ejecutivo del Estado de Hidalgo.

⁶ De conformidad con el artículo 18 del Reglamento de Sesiones de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y de Integración de las Listas de Asuntos con Proyecto de Resolución.

I. COMPETENCIA

13. Este Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación es competente para conocer de la presente controversia constitucional, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 105, fracción I, inciso a)⁷, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1o., de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del artículo 105 de esa Norma Fundamental⁸, y 16, fracción I, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación⁹, así como el Punto Segundo, fracción I, del Acuerdo General 2/2025 (12a.) de tres de septiembre de dos mil veinticinco, del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en el que se precisan los asuntos de su competencia y los que se delegan a otros órganos jurisdiccionales federales¹⁰, en virtud de que se plantea un conflicto entre la Federación y una entidad federativa.

II. PRECISIÓN Y EXISTENCIA DEL ACTO IMPUGNADO

14. En términos del artículo 41, fracción I, de la citada Ley Reglamentaria¹¹, es necesario fijar de manera precisa el o los actos cuya invalidez demanda la parte actora y verificar su certeza. Es aplicable la **jurisprudencia P./J. 98/2009**¹².
15. En ese sentido, de la lectura integral de la demanda se advierte que el Poder actor combate, en concreto, el artículo 26, en sus porciones normativas: **“Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)”**, **“Fraccionamiento habitacional económico”**, **“28,288.04”**, **“Fraccionamiento habitacional popular”**, **“28,288.04”**, **“Fraccionamiento habitacional de interés social”**, **“28,288.04”**, **“Fraccionamiento habitacional de interés medio”**, **“28,288.04”**, **“Fraccionamiento habitacional residencial medio”**, **“28,288.04”**, **“Fraccionamiento habitacional residencial alto”**, **“28,288.04”** y **“Rural”**, **“28,288.04”**, de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco, con lo cual se acredita su existencia.

⁷ Constitución Federal.

“Artículo 105. La Suprema Corte de Justicia de la Nación conocerá, en los términos que señale la ley reglamentaria, de los asuntos siguientes: [...]

I. De las controversias constitucionales que, sobre la constitucionalidad de las normas generales, actos u omisiones, con excepción de 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, se susciten entre: [...]

a) La Federación y una entidad federativa; [...]

⁸ Ley Reglamentaria.

“Artículo 1o. 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 la 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 Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares.”

⁹ Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación.

“Artículo 16. 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; [...]

¹⁰ “Acuerdo General 2/2025 (12a.)

“SEGUNDO. Competencia reservada del Pleno de la SCJN. La SCJN conservará para su resolución: [...]

I. Las controversias constitucionales previstas en el artículo 105, fracción I, de la CPEUM, así como los recursos interpuestos en éstas. (...)”

¹¹ Ley Reglamentaria.

“Artículo 41. Las sentencias deberán contener:

I. La fijación breve y precisa de las normas generales, actos u omisiones objeto de la controversia y, en su caso, la apreciación de las pruebas conducentes a tenerlos o no por demostrados; [...]

¹² **Jurisprudencia P./J. 98/2009**, de texto: **“CONTROVERSIAS CONSTITUCIONALES. REGLAS A LAS QUE DEBE ATENDER LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN PARA LA FIJACIÓN DE LA NORMA GENERAL O ACTO CUYA INVALIDEZ SE DEMANDA EN EL DICTADO DE LA SENTENCIA.** El artículo 41, fracción I, de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece que las sentencias deberán contener la fijación breve y precisa de las normas generales o actos objeto de la controversia y, en su caso, la apreciación de las pruebas conducentes a tenerlos o no por demostrados; asimismo, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sostenido que para lograr tal fijación debe acudir a la lectura íntegra de la demanda, apreciación que deberá realizar sin atender a los calificativos que en su enunciación se hagan sobre su constitucionalidad o inconstitucionalidad en virtud de que tales aspectos son materia de los conceptos de invalidez. Sin embargo, en algunos casos ello resulta insuficiente y ante tal situación deben armonizarse, además, los datos que sobre los reclamos emanen del escrito inicial, interpretándolos en un sentido congruente con todos sus elementos e incluso con la totalidad de la información del expediente del juicio, de una manera tal que la fijación de las normas o actos en la resolución sea razonable y apegada a la litis del juicio constitucional, para lo cual debe atenderse preferentemente a la intención del promovente y descartando manifestaciones o imprecisiones que generen oscuridad o confusión. Esto es, el Tribunal Constitucional deberá atender a lo que quiso decir la parte promovente de la controversia y no a lo que ésta dijo en apariencia, pues sólo de este modo podrá lograrse congruencia entre lo pretendido y lo resuelto.”, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XXX, julio de 2009, página 1536, registro 166985.

III. OPORTUNIDAD

16. El artículo 21, fracción II¹³, de la Ley Reglamentaria que rige la materia establece un plazo de treinta días hábiles para promover una controversia constitucional cuando se impugnen normas generales, los cuales serán contados a partir del día siguiente a la fecha de su publicación, o del día siguiente al en que se produzca el primer acto de aplicación.
17. En el caso, las normas impugnadas se publicaron oficialmente el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**, por lo que el plazo legal de treinta días hábiles transcurrió del viernes dos de enero de dos mil veintiséis al lunes dieciséis de febrero de dos mil veintiséis, como se muestra en el siguiente calendario:

Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Diciembre 2025						
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
Enero 2026						
28	29	30	<u>31</u>	1	<u>2</u>	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
Febrero 2026						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	<u>16</u>	17	18	19	20	21

18. De dicho plazo deben descontarse los sábados y domingos, así como el uno de enero, y dos y cinco de febrero de dos mil veintiséis, por ser inhábiles, de conformidad con los artículos 2o. de la Ley Reglamentaria; 3 y 229 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación; el Punto Primero, incisos c) y e), del Acuerdo General 18/2013, de diecinueve de diciembre de dos mil trece, del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación relativo a la determinación de los días hábiles e inhábiles respecto de los asuntos de su competencia, así como de los de descanso para su personal, y 74, fracción II, de la Ley Federal del Trabajo.¹⁴

¹³ Ley Reglamentaria de la materia.

"Artículo 21. El plazo para la interposición de la demanda será: [...]"

II. Tratándose de normas generales, de treinta días contados a partir del día siguiente a la fecha de su publicación, o del día siguiente al en que se produzca el primer acto de aplicación de la norma que dé lugar a la controversia, y [...]"

¹⁴ Ley Reglamentaria.

"Artículo 2o. Para los efectos de esta ley, se considerarán como hábiles todos los días que determine la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación".

Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación.

"Artículo 3. La Suprema Corte de Justicia de la Nación tendrá cada año dos periodos de sesiones: el primero comenzará el primer día hábil del mes de enero y terminará el último día hábil de la primera quincena del mes de julio, y el segundo comenzará el primer día hábil del mes de agosto y terminará el último día hábil de la primera quincena del mes de diciembre."

"Artículo 229. En los órganos del Poder Judicial de la Federación, se considerarán como días inhábiles los sábados y domingos, el 1o. de enero, 5 de febrero, 21 de marzo, 1o. de mayo, 14 y 16 de septiembre y 20 de noviembre, durante los cuales no se practicarán actuaciones judiciales, salvo en los casos expresamente consignados en la ley."

Acuerdo General Plenario 18/2013.

"PRIMERO. Para efectos del cómputo de los plazos procesales en los asuntos de la competencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, se considerarán como días inhábiles: [...]"

c) Los lunes en que por disposición de la Ley Federal del Trabajo deje de laborarse; [...]"

e) El cinco de febrero; [...]"

Ley Federal del Trabajo.

"Artículo 74. Son días de descanso obligatorio. [...]"

II, El primer lunes de febrero en conmemoración del 5 de febrero; [...]"

19. Por lo tanto, si la demanda se presentó a través del buzón judicial el **dieciséis de febrero de dos mil veintiséis** y recibida el día siguiente en la Oficina de Certificación Judicial y Correspondencia de este Alto Tribunal¹⁵, debe concluirse que **es oportuna**.

IV. LEGITIMACIÓN

20. Del artículo 10, fracciones I, II y III, en relación con el 11, párrafos primero y tercero, de la Ley Reglamentaria¹⁶, se desprende que el actor, demandado y tercero interesado deberán comparecer a juicio por conducto de los funcionarios que, en términos de las normas que lo rigen, estén facultados para representarlos y, en todo caso, se presumirá que quien comparece a juicio goza de la representación legal y cuenta con la capacidad para hacerlo, salvo prueba en contrario.

A. Legitimación activa.

21. La demanda fue suscrita por Esthela Damián Peralta, en su carácter de **Consejera Jurídica del Poder Ejecutivo Federal**, lo que acredita mediante copia certificada de su nombramiento, expedido el dieciocho de diciembre de dos mil veinticinco¹⁷. Al respecto, debe destacarse que dicho Poder cuenta con legitimación para promover controversias constitucionales **en nombre de la Federación**, acorde con el criterio de la extinta Segunda Sala contenido en la tesis **2a. XLVII/2003**¹⁸, de rubro: **“CONTROVERSIA CONSTITUCIONAL. EL TITULAR DEL PODER EJECUTIVO FEDERAL ESTÁ LEGITIMADO PARA PROMOVERLA EN NOMBRE DE LA FEDERACIÓN.”**; por tanto, **cuenta con legitimación procesal activa** en este asunto.

B. Legitimación pasiva.

22. El **Poder Ejecutivo del Estado de Hidalgo** compareció por conducto de Raúl Serret Lara, en su carácter de **Coordinador General Jurídico del Gobierno del Estado de Hidalgo**, quien acreditó su personalidad mediante copia certificada de su nombramiento expedido el trece de septiembre de dos mil veintidós¹⁹; y en términos del artículo 28, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública de dicha entidad federativa²⁰, en relación con el diverso 25, fracción XI, primer párrafo, del

¹⁵ Páginas 1 y 28 de la versión digitalizada del escrito de demanda.

¹⁶ **Ley Reglamentaria.**

“Artículo 10. Tendrán el carácter de parte en las controversias constitucionales:

I. Como actor, la entidad, poder u órgano que promueva la controversia;

(REFORMADA, D.O.F. 7 DE JUNIO DE 2021)

II. Como demandada o demandado, la entidad, poder u órgano que hubiere emitido y promulgado la norma general, pronunciado el acto o incurrido en la omisión que sea objeto de la controversia;

(REFORMADA [N. DE E. REPUBLICADA], D.O.F. 3 DE ABRIL DE 2025)

III. Como tercero o terceros interesados, las entidades, poderes u órganos a que se refiere la fracción I del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que, sin tener el carácter de actores o demandados, pudieran resultar afectados por la sentencia que llegare a dictarse, y

(REFORMADA, D.O.F. 3 DE ABRIL DE 2025)

IV. La persona titular de la Fiscalía General de la República.; [...].

Artículo 11. El actor, el demandado y, en su caso, el tercero interesado deberán comparecer a juicio por conducto de las personas funcionarias que, en términos de las normas que les rigen, estén facultadas para representarlos. En todo caso, se presumirá que quien comparezca a juicio goza de la representación legal y cuenta con la capacidad para hacerlo, salvo prueba en contrario. [...].

La persona titular de la Presidencia de los Estados Unidos Mexicanos será representado o representada por el secretario o secretaria de estado, por el jefe o jefa del departamento administrativo o por el Consejero o la Consejera Jurídica del Gobierno, conforme lo determine el propio Presidente o Presidenta, y considerando para tales efectos las competencias establecidas en la ley. El acreditamiento de la personalidad de estas personas servidoras públicas y su suplencia se harán en los términos previstos en las leyes o reglamentos interiores que correspondan.

¹⁷ Página 29 de la versión digitalizada del escrito de demanda.

¹⁸ **Tesis 2a. XLVII/2003**, de texto: **“El Ejecutivo Federal constituye un Poder de la Federación a través del cual, en términos de lo previsto en el artículo 41 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se ejerce la soberanía popular respecto de la esfera de atribuciones reservada a esa entidad política; por tanto, en virtud de que en la propia Norma Fundamental no existe disposición en contrario al tenor de la cual expresamente se confiera a alguno de los Poderes de la Unión la representación de la Federación para promover una controversia constitucional, debe estimarse que el Poder Ejecutivo Federal está legitimado procesalmente para promover un juicio de esa naturaleza en nombre de la Federación; además, si se toma en cuenta que dicho Poder es un órgano unipersonal encarnado por el Presidente de la República, es evidente que éste, según lo dispuesto en el artículo 11, párrafo primero, de la Ley Reglamentaria de las Fracciones I y II del Artículo 105 de la Constitución Federal, está legitimado para promover juicios de esa índole, por sí, o bien a través del secretario de Estado o el consejero jurídico del Gobierno que determine el propio Presidente, de conformidad con el último párrafo del artículo 11 citado.”**, publicada en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Novena Época, Tomo XVII, Abril de 2003, página 862, registro 184512.

¹⁹ Página 220 de la versión digitalizada del escrito de contestación a la demanda del Poder Ejecutivo del Estado de Hidalgo.

²⁰ **Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Hidalgo.**

“Artículo 28- A la Secretaría de Gobierno, corresponde el despacho de los siguientes asuntos [...]:

XXI. Intervenir, con la representación de la Persona Titular del Poder Ejecutivo del Estado, en las controversias o asuntos en que tenga interés jurídico, pudiendo delegar dicha representación.”

Reglamento Interior de la Secretaría de Gobierno del Estado²¹, dicho funcionario representa a la persona titular del Poder Ejecutivo local en todos los juicios y diligencias en las que tenga participación o interés el Estado, ante toda clase de tribunales, así como ante las demás autoridades federales y estatales; por tanto, **cuenta con legitimación pasiva en este asunto.**

23. Por su parte, por el Poder Legislativo del Estado de Hidalgo comparecieron Eduardo López Palma, en su carácter de **Director General de la Coordinación de Asesoría del Congreso local**, y Zayda Berenice Meneses Meneses, ambos ostentándose como **representantes de dicha autoridad legislativa**, lo que acreditan mediante copia certificada del oficio delegatorio de facultades de tres de marzo de dos mil veintiséis²², suscrito por Aldo Meza Hernández, en su carácter de Presidente de la Mesa Directiva del referido Congreso, en términos de lo previsto en el artículo 63, fracción XXII, de la Ley Orgánica del Poder Legislativo del Estado Libre y Soberano de Hidalgo²³; por tanto, dicho Poder **cuenta con legitimación pasiva en este asunto.**

C. Terceros interesados.

24. La **Cámara de Diputados del Congreso de la Unión** compareció por conducto de Kenia López Rabadán, en su carácter de Presidenta de su Mesa Directiva, lo que acredita con el Diario de los Debates de dicha Cámara de dos de septiembre de dos mil veinticinco, en donde consta su nombramiento; y en términos de los artículos 22, numeral 1, y 23, numeral 1, inciso I), de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos²⁴, ejerce la representación legal de dicha autoridad legislativa.
25. Finalmente, por la **Cámara de Senadores del Congreso de la Unión** compareció Laura Itzel Castillo Juárez, en su carácter de Presidenta de su Mesa Directiva, lo que acredita con el acta de la Junta Previa, de veintinueve de agosto de dos mil veinticinco, correspondiente al Primer Periodo Ordinario de Sesiones del Segundo Año de Ejercicio de la Sexagésima Sexta Legislatura del órgano legislativo; y con fundamento en los artículos 62, numeral 1, y 67, numeral 1, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos²⁵, ejerce la representación legal de dicha autoridad legislativa.
26. En esos términos, al ser dichas Cámaras del Congreso de la Unión parte de la Federación, **cuentan con el carácter de terceros interesados en este asunto.**

V. CAUSAS DE IMPROCEDENCIA Y SOBRESEIMIENTO

27. El Poder Ejecutivo del Estado de Hidalgo sostiene que el Poder Ejecutivo Federal carece de interés legítimo, pues no acredita un principio de afectación directa a su esfera competencial con motivo de la expedición de las normas impugnadas.

²¹ Reglamento Interior de la Secretaría de Gobierno del Estado de Hidalgo.

"Artículo 25. La Persona Titular de la Coordinación General Jurídica, tendrá las facultades siguientes: [...].

XI. Representar a la Persona Titular del Poder Ejecutivo del Estado en todos los juicios y diligencias en las que tenga participación o interés el Estado, ante toda clase de tribunales, así como ante las demás autoridades federales y estatales.

En los casos que la Ley así lo requiera, la personalidad jurídica se justificará en la misma forma que determine la ley que rija la materia de la que emane el acto jurídico de que trate y en caso, de que no lo prevenga, se estará a lo dispuesto por el Código de Procedimientos Civiles para el Estado de Hidalgo. [...]."

²² Página 12 del escrito de contestación a la demanda del Poder Legislativo del Estado de Hidalgo.

²³ Ley Orgánica del Poder Legislativo del Estado Libre y Soberano de Hidalgo.

"Artículo 63.- Son atribuciones de la Presidencia de la Directiva del Congreso: [...]

XXII. Representar legalmente al Congreso en los asuntos en que éste sea parte, pudiendo delegar tal representación, por conducto de los servidores públicos a quienes en cada caso corresponda el asunto, según la distribución de competencias establecidas en la presente Ley; [...]"

²⁴ Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos.

"Artículo 22.

1. El Presidente de la Mesa Directiva es el Presidente de la Cámara de Diputados y expresa su unidad. Garantiza el fuero constitucional de los diputados y vela por la inviolabilidad del Recinto Legislativo. [...]."

Artículo 23.

1. Son atribuciones del Presidente de la Mesa Directiva las siguientes: [...]

I) Tener la representación legal de la Cámara y delegarla en la persona o personas que resulte necesario- [...]."

²⁵ Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos.

"Artículo 62.

1. La Mesa Directiva de la Cámara de Senadores se integra con un Presidente, tres vicepresidentes y cuatro secretarios, electos por mayoría absoluta de los senadores presentes y en votación por cédula. [...]."

Artículo 67.

1. El Presidente de la Mesa Directiva es el Presidente de la Cámara y su representante jurídico; en él se expresa la unidad de la Cámara de Senadores. En su desempeño, deberá hacer prevalecer el interés general de la Cámara por encima de los intereses particulares o de grupo, para lo cual, además de las facultades específicas que se le atribuyen en el artículo anterior, tendrá las siguientes atribuciones: [...] I) Tener la representación legal de la Cámara y delegarla en la persona o personas que resulte necesario; [...]."

28. Lo anterior es infundado, pues de la simple lectura del escrito de demanda, se advierte un principio de agravio relacionado con la invasión a la competencia federal en materia de telecomunicaciones prevista en los artículos 6, apartado B, 28, párrafo décimo sexto, 73, fracción XVII y 115, de la Constitución Federal, lo cual es materia del fondo del asunto.
29. Al no hacerse valer una diversa causal de improcedencia por las partes, ni advertirse de oficio la actualización de alguna otra, se procede al estudio de fondo.

VI. ESTUDIO DE FONDO

30. En su demanda, el Poder Ejecutivo Federal hace valer, en esencia, los siguientes conceptos de invalidez:

- **PRIMERO. Se invade la competencia del Ejecutivo Federal prevista en los artículos 6o., apartado B, y 28 de la Constitución Federal**, porque la norma impugnada establece el cobro de derechos por el otorgamiento de licencias de construcción, reconstrucción, ampliación y demolición relacionadas con antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación.

Dicha previsión coloca al Municipio en una posición de instancia decisoria y condicionante respecto de infraestructura de telecomunicaciones, pues le permite autorizar, regular o controlar la instalación y operación de aquélla para destinarla a servicios de telefonía y comunicación. Ello invade la esfera competencial federal, ya que la regulación, promoción, supervisión, despliegue, acceso y operación de infraestructura en materia de telecomunicaciones corresponde exclusivamente a la Federación.

En ese sentido, aunque la norma se presenta formalmente como un derecho municipal por la expedición de licencias o permisos, materialmente establece un régimen local de autorización y control sobre infraestructura de telecomunicaciones, lo que incide en una materia reservada al ámbito federal.

- **SEGUNDO. Se invade la competencia exclusiva del Congreso de la Unión prevista en el artículo 73, fracción XVII, de la Constitución Federal**, porque la disposición impugnada permite al Municipio establecer requisitos, condicionamientos y cargas económicas respecto de la instalación u operación de antenas o mástiles para telefonía y medios de comunicación.

La materia de telecomunicaciones se encuentra reservada exclusivamente al legislador federal, por lo que únicamente el Congreso de la Unión puede emitir las normas generales que regulen ese sector. En consecuencia, las autoridades estatales y municipales no pueden establecer disposiciones que incidan en el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones, aun cuando formalmente se vinculen con licencias, permisos, construcción, uso de suelo o desarrollo urbano.

Desde esa perspectiva, la norma reclamada altera el diseño constitucional y legal de la materia, pues introduce una regulación municipal paralela que fragmenta la uniformidad normativa requerida para el despliegue de redes e infraestructura de telecomunicaciones.

- **TERCERO. El artículo 115, fracción V, inciso f), de la Constitución Federal no otorga a los Municipios facultades para expedir licencias de uso de suelo o licencias de construcción respecto de la instalación de antenas y/o sistemas de telecomunicaciones**, cuando con ello se condiciona o regula infraestructura de una materia reservada a la Federación.

Si bien se reconoce que los Municipios cuentan con atribuciones en materia de desarrollo urbano, uso de suelo, construcción y administración de la vía pública, dichas facultades no pueden ejercerse para autorizar, supervisar o gravar infraestructura de telecomunicaciones, pues ello excede el ámbito municipal e invade competencias federales.

Así, la disposición impugnada no constituye una simple regulación urbana o hacendaria, sino una intromisión en una materia nacional cuya regulación debe permanecer uniforme y centralizada en el ámbito federal.

31. La norma impugnada dispone lo siguiente:

Ley de Ingresos para el Municipio de <u>Yahualica</u>, Estado de <u>Hidalgo</u>, para el Ejercicio Fiscal <u>2026</u>	
<i>“Artículo 26.- Los derechos por licencias para construcción, reconstrucción, ampliación y demolición se determinarán conforme a lo dispuesto por los artículos 144 al 149 de la Ley de Hacienda para los Municipios del Estado de Hidalgo, y se pagarán por metro cuadrado por construir considerando la presente clasificación, aplicando las siguientes cuotas:</i>	
<i>(...)</i>	
	<i>Cuota fija \$</i>
<i>(...)</i>	
<i>Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)</i>	
<i>Fraccionamiento habitacional económico</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional popular</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional de interés social</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional de interés medio</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional residencial medio</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional residencial alto</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Rural</i>	<i>28,288.04</i>
<i>(...).”</i>	

32. Visto lo anterior, es esencialmente **fundado** lo que alega la parte actora.
33. El Tribunal Pleno de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación, en diversos precedentes, ha reconocido que la materia de telecomunicaciones es de competencia exclusiva de la Federación.
34. Al resolver la **acción de inconstitucionalidad 3/2023 y sus acumuladas**²⁶, resuelta en sesión de once de septiembre de dos mil veintitrés, el Pleno de este Tribunal Constitucional, por mayoría de ocho votos, declaró la invalidez del artículo 36, fracción XV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Morelia, Michoacán, para el Ejercicio Fiscal 2023, el cual preveía el cobro de derechos por la expedición de licencias para construcción, suministro e instalación de estructuras y sistemas de telecomunicaciones al uno por ciento de la inversión a ejecutarse. En dicho precedente, este Alto Tribunal sostuvo que, si bien los Municipios cuentan con facultades para imponer gravámenes vinculados con licencias de construcción, la norma analizada excedía ese ámbito, porque preveía un pago relacionado directamente con la regulación de las telecomunicaciones, materia cuya explotación y regulación corresponden de manera exclusiva a la Federación.
35. Dicho precedente fue retomado al resolver las controversias constitucionales 49/2024, 50/2024, 60/2024, 61/2024, 62/2024, 72/2024, 73/2024, 75/2024, 76/2024, 77/2024 y 78/2024²⁷, promovidas por el Poder Ejecutivo Federal en contra de normas contenidas en leyes de ingresos de diversos Municipios del Estado de Coahuila, para el Ejercicio Fiscal 2024.

²⁶ Acción de inconstitucionalidad 3/2023 y sus acumuladas 4/2023, 5/2023, 6/2023, 7/2023, 8/2023, 9/2023, 10/2023, 12/2023, 13/2023, 14/2023, 21/2023, 24/2023, 48/2023 y 57/2023. Se aprobó por mayoría de ocho votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá, Esquivel Mossa por razones adicionales, Ortiz Ahlf, Aguilar Morales por razones adicionales, Pardo Rebolledo, Zaldívar Lelo de Larrea por razones distintas, y Presidenta Piña Hernández en contra de las consideraciones, respecto del apartado VI, relativo al estudio de fondo, en su subapartado VI.3, referente al cobro por licencia de construcción, suministro e instalación de estructuras y sistemas de telecomunicaciones, consistente en declarar la invalidez del artículo 36, fracción XV, de la Ley de Ingresos del Municipio de Morelia, Michoacán, para el Ejercicio Fiscal del Año 2023. Los señores Ministros Laynez Potisek y Pérez Dayán votaron en contra. Los señores Ministros Pardo Rebolledo, Zaldívar Lelo de Larrea y la señora Ministra Presidenta Piña Hernández anunciaron sendos votos concurrentes. El señor Ministro Laynez Potisek anunció voto particular.

²⁷ Controversias constitucionales 49/2024, 50/2024, 60/2024, 61/2024, 62/2024, 72/2024, 75/2024, 76/2024, 77/2024 y 78/2024, resueltas en sesiones de veintiuno y veinticinco de noviembre de dos mil veinticuatro, así como la controversia constitucional 73/2024, resuelta el ocho de octubre de dos mil veinticuatro, por mayoría de diez votos de las señoras Ministras y de los señores Ministros Gutiérrez Ortiz Mena, González Alcántara Carrancá, Esquivel Mossa, Ortiz Ahlf, Aguilar Morales, Pardo Rebolledo, Batres Guadarrama, Ríos Farjat, Laynez Potisek y Pérez Dayán, respecto del considerando séptimo, relativo al estudio de fondo relacionado con el tema relativo a la competencia de la Federación en materia de telecomunicaciones, consistente en declarar la invalidez de las normas analizadas contenidas en Leyes de Ingresos de diversos Municipios del Estado de Coahuila de Zaragoza, para el Ejercicio Fiscal 2024. La señora Ministra Presidenta Piña Hernández votó en contra y anunció voto particular. La señora Ministra Batres Guadarrama anunció voto concurrente.

36. No obstante, dichos precedentes, es necesario desarrollar el marco constitucional y legal actual en la materia que nos ocupa. Para ello, primero se precisará el parámetro constitucional aplicable en materia de telecomunicaciones; posteriormente, se estudiará el alcance de las facultades municipales en materia de uso de suelo, desarrollo urbano y licencias de construcción; y, finalmente, se analizará el caso concreto.

VI.1 Parámetro constitucional aplicable en materia de telecomunicaciones

37. Los artículos 6o., apartado B, fracción II; 28, párrafos décimo sexto y penúltimo; y 73, fracción XVII, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establecen un régimen de rectoría federal en materia de telecomunicaciones. De dichos preceptos se advierte que las telecomunicaciones constituyen servicios públicos de interés general, cuya regulación, promoción, supervisión, uso, aprovechamiento y explotación corresponden al ámbito federal con exclusión de cualquier otro orden de gobierno.
38. En efecto, por un lado, el artículo 6o., apartado B, fracción II²⁸, de la Constitución Federal dispone que las telecomunicaciones son servicios públicos de interés general, por lo que el Estado garantizará que sean prestados en condiciones de competencia, calidad, pluralidad, cobertura universal, interconexión, convergencia, continuidad, acceso libre y sin injerencias arbitrarias.
39. Por su parte, del artículo 28 constitucional, en sus párrafos décimo sexto y penúltimo²⁹ deriva que el Ejecutivo Federal, a través de la dependencia encargada de elaborar y conducir las políticas de telecomunicaciones y radiodifusión, garantizará el desarrollo eficiente de dichos sectores, así como las condiciones de competencia efectiva en la prestación de los servicios; asimismo, prevé que la ley determinará la distribución de competencias entre las autoridades encargadas de regular dichas materias.
40. A su vez, el artículo 73, fracción XVII³⁰, de la Constitución Federal confiere al Congreso de la Unión la facultad exclusiva para dictar leyes sobre vías generales de comunicación, tecnologías de la información y comunicación, radiodifusión, telecomunicaciones, incluida la banda ancha e Internet, así como sobre el uso y aprovechamiento de las aguas de jurisdicción federal.
41. Al respecto, es de destacar que la **reforma constitucional en materia de simplificación orgánica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de dos mil veinticuatro**, modificó el diseño institucional de diversos órganos autónomos, entre ellos el entonces Instituto Federal de Telecomunicaciones; sin embargo, dicha reforma no trasladó la materia a las entidades federativas ni a los Municipios, sino que mantuvo su regulación dentro del ámbito federal.

²⁸ Constitución Federal.

“Artículo 6o. [...]”

B. En materia de radiodifusión y telecomunicaciones: [...]

II. Las telecomunicaciones son servicios públicos de interés general, por lo que el Estado garantizará que sean prestados en condiciones de competencia, calidad, pluralidad, cobertura universal, interconexión, convergencia, continuidad, acceso libre y sin injerencias arbitrarias.”

²⁹ Constitución Federal.

“Artículo 28. [...]”

El Ejecutivo Federal, a través de la dependencia encargada de elaborar y conducir las políticas de telecomunicaciones y radiodifusión garantizará el desarrollo eficiente de la radiodifusión y las telecomunicaciones, conforme a lo dispuesto en esta Constitución y en los términos que fijen las leyes. Para tal efecto, tendrá a su cargo la regulación, promoción y supervisión del uso, aprovechamiento y explotación del espectro radioeléctrico, las redes y la prestación de los servicios de radiodifusión y telecomunicaciones, así como del acceso a infraestructura activa, pasiva y otros insumos esenciales, garantizando lo establecido en los artículos 6o. y 7o. de esta Constitución. La ley establecerá los principios, las acciones de coordinación y distribuirá competencias entre las autoridades de los tres niveles de gobierno a fin de homologar los trámites para el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones y radiodifusión en todo el país.

[...]”

El Ejecutivo Federal proveerá en la esfera administrativa las disposiciones de carácter general para regular las telecomunicaciones y radiodifusión, así como la materia de competencia económica.”

³⁰ Constitución Federal.

“Artículo 73. El Congreso tiene facultad: [...]

XVII. Para dictar leyes sobre vías generales de comunicación, tecnologías de la información y la comunicación, radiodifusión, telecomunicaciones, incluida la banda ancha e Internet, postas y correos, y sobre el uso y aprovechamiento de las aguas de jurisdicción federal.”

42. En efecto, de los trabajos legislativos de la reforma constitucional en comento se advierte que su finalidad fue reincorporar a la esfera de la administración pública federal las funciones que ejercían diversos órganos constitucionales autónomos, entre ellos el Instituto Federal de Telecomunicaciones, evitando duplicidad de funciones y generando ahorros presupuestales.³¹
43. La exposición de motivos de la iniciativa de reforma en comento menciona que el antecedente del Instituto Federal de Telecomunicaciones era un órgano administrativo desconcentrado de la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, con competencia en el ámbito federal; y señala que, a partir de la reforma constitucional de dos mil trece, dicho Instituto tuvo a su cargo la regulación, promoción y supervisión del espectro radioeléctrico, las redes, la prestación de los servicios de telecomunicaciones y radiodifusión, así como el acceso a infraestructura y otros insumos esenciales.³²
44. Por su parte, en el Dictamen de las Comisiones Unidas de Puntos Constitucionales, y de Estudios Legislativos, a la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de simplificación orgánica, se reiteró que su finalidad consistió en reincorporar a la esfera de la administración pública federal las funciones que ejercían diversos órganos constitucionales autónomos y órganos reguladores coordinados, entre ellos, el Instituto Federal de Telecomunicaciones, a fin de evitar duplicidad de funciones y racionalizar el gasto público, sin menoscabar las funciones esenciales de regulación y supervisión que aquéllos desempeñaban.³³
45. En ese sentido, la Cámara revisora precisó que **las atribuciones del Instituto Federal de Telecomunicaciones serían asumidas por una dependencia de la administración pública federal**, de donde deriva que la reforma constitucional no tuvo por objeto descentralizar la materia de telecomunicaciones hacia las entidades federativas o los Municipios, sino redistribuir atribuciones dentro del propio orden federal.³⁴

³¹ Página 14 de la Iniciativa con Proyecto de Decreto presentada por el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad prevista en el artículo 71, fracción I, de la Constitución Federal, por la que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de simplificación orgánica.

"Por consiguiente, una vez mostrado el ejercicio de recursos públicos y conforme a la política de austeridad republicana, que ha permitido a este gobierno contar con un instrumento que permita la viabilidad financiera, sin acrecentar la deuda pública, y para continuar con la generación de ahorros y fortalecer las políticas sociales en beneficio de la población; bajo los principios de eficacia, eficiencia, economía, transparencia y honradez; atendiendo a la especialización en las materias de competencia económica, telecomunicaciones, transparencia y energía; y en relación con lo establecido en la Ley Federal de Austeridad Republicana, la presente iniciativa busca la reincorporación a la esfera de la Administración Pública Federal de las funciones efectuadas por los Organismos Constitucionalmente Autónomos, Órganos Reguladores Coordinados en materia energética y otros descentralizados, evitando así la duplicidad de funciones y permitiendo ahorros presupuestales, sin afectar las funciones que desempeñan."

³² Páginas 9 y 10 de la Iniciativa con Proyecto de Decreto presentada por el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad prevista en el artículo 71, fracción I, de la Constitución Federal, por la que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de simplificación orgánica.

"El IFT tiene su antecedente en 1996, cuando se creó la Comisión Federal de Telecomunicaciones, que se regulaba en la Ley Federal de Telecomunicaciones (abrogada) como un Órgano Administrativo Desconcentrado de la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, con competencia en el ámbito federal, con autonomía técnica y operativa, de gasto y de gestión, así como plena autonomía para emitir sus resoluciones."

Fue en el año 2013, derivado de la reforma constitucional en materia de telecomunicaciones, cuando se convirtió en un órgano constitucionalmente autónomo con personalidad jurídica y patrimonio propio con la supuesta finalidad de regular, promover y supervisar el uso, aprovechamiento y explotación del espectro radioeléctrico, las redes y la prestación de los servicios de telecomunicaciones y radiodifusión, así como del acceso a infraestructura y otros insumos esenciales. Sin embargo, en la práctica el IFT no ha sido efectivo para combatir los monopolios en el sector, pese a su gigantesca estructura orgánica y los elevados salarios de sus comisionados."

³³ Páginas 21, 25 y 26 del Dictamen de las Comisiones Unidas de Puntos Constitucionales, y de Estudios Legislativos, a la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de simplificación orgánica.

"La Minuta con proyecto de decreto turnada a las Comisiones Unidas de Puntos Constitucionales, y de Estudios Legislativos, propone regresar las atribuciones de los Organismos Constitucionales Autónomos y los Órganos Reguladores Coordinados en materia energética, a las dependencias de la administración pública federal. En ese sentido, se habla de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFEC); el Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT); el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI); el Consejo Nacional de Evaluación de Política de Desarrollo Social (CONEVAL); la Comisión Reguladora de Energía (CRE); la Comisión Nacional de Hidrocarburos (CNH); y el organismo público descentralizado denominado Comisión Nacional para la Mejora Continua de la Educación (MEJOREDU)."

(...)

La reincorporación permitirá evitar la duplicidad de funciones, racionalizar el gasto público y generar ahorros significativos, los cuales podrán ser reorientados hacia programas sociales prioritarios, sin menoscabar las funciones esenciales de regulación y supervisión que actualmente desempeñan estos organismos."

Además, esta medida fortalecerá la coordinación administrativa, promoviendo una mayor cohesión en la implementación de políticas garantizando que los recursos públicos se utilicen de manera eficiente y con mayor impacto social. Así se podrá optimizar la toma de decisiones, reducir la burocracia y garantizar que las políticas se alineen con los objetivos nacionales de desarrollo, sin comprometer los principios de autonomía técnica y operativa requeridos en áreas estratégicas."

³⁴ Ibidem, pp. 23 y 25.

46. Esta conclusión se corrobora con el propio texto del artículo 28 constitucional aprobado en ese proceso legislativo, conforme al cual el Ejecutivo Federal, a través de la dependencia encargada de elaborar y conducir las políticas de telecomunicaciones y radiodifusión, garantizará el desarrollo eficiente de dichos sectores y tendrá a su cargo la regulación, promoción y supervisión del uso, aprovechamiento y explotación del espectro radioeléctrico, las redes, la prestación de los servicios de radiodifusión y telecomunicaciones, así como el acceso a infraestructura activa, pasiva y otros insumos esenciales.
47. Si bien dicho precepto prevé que la ley establecerá los principios, acciones de coordinación y distribución de competencias entre autoridades de los tres niveles de gobierno, ello se circunscribe a la finalidad de homologar los trámites para el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones y radiodifusión en todo el país, sin constituir una habilitación para que cada Municipio establezca regímenes autónomos de autorización o cobro sobre dicha infraestructura.
48. De lo anterior se advierte que, la desaparición del Instituto Federal de Telecomunicaciones como órgano constitucional autónomo no implicó una desregulación de la materia ni una transferencia competencial a favor de las entidades federativas o los Municipios; por el contrario, **la rectoría, regulación, promoción, supervisión y conducción de la política de telecomunicaciones permanece reservada al ámbito federal.**
49. En efecto, la reforma constitucional en materia de simplificación orgánica no modificó la distribución vertical de competencias en materia de telecomunicaciones, pues su objeto fue reconfigurar el diseño institucional federal, particularmente mediante la extinción del Instituto Federal de Telecomunicaciones y la reasignación de sus atribuciones a autoridades federales especializadas.
50. Esto es así, pues conforme al nuevo diseño constitucional, el Ejecutivo Federal, a través de la dependencia encargada de elaborar y conducir las políticas de telecomunicaciones y radiodifusión, conserva la rectoría administrativa del sector, mientras que la legislación secundaria distribuye funciones entre las autoridades federales especializadas.
51. El artículo Décimo Transitorio³⁵ de la reforma constitucional de veinte de diciembre de dos mil veinticuatro en materia de simplificación orgánica dispuso que las modificaciones a los párrafos décimo quinto a vigésimo del artículo 28 constitucional entrarían en vigor en un plazo de ciento ochenta días contados a partir de la entrada en vigor de la legislación secundaria correspondiente. Asimismo, ordenó al Congreso de la Unión expedir las leyes secundarias en materia de competencia y libre concurrencia, así como en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, para el ejercicio de las facultades previstas en el propio artículo 28 constitucional.
52. Por su parte, el artículo Décimo Primero Transitorio³⁶ de la citada reforma previó la extinción de la Comisión Federal de Competencia Económica y del Instituto Federal de Telecomunicaciones, así como la subsistencia de los actos emitidos por dichos órganos con anterioridad a la entrada en vigor del nuevo régimen.
53. Finalmente, el artículo Décimo Segundo Transitorio³⁷ estableció que el Organismo Promotor de Inversiones en Telecomunicaciones quedaría sectorizado a la **Secretaría de Infraestructura, Comunicaciones y Transportes.**

³⁵ Reforma constitucional en materia de simplificación orgánica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de dos mil veinticuatro.

"Décimo. Las modificaciones a los párrafos décimo quinto a vigésimo del artículo 28 que se reforman en el presente Decreto, entrarán en vigor en un plazo de ciento ochenta días contados a partir de la entrada en vigor de la legislación secundaria a que hace referencia el siguiente párrafo.

El Congreso de la Unión expedirá las leyes secundarias en materia de competencia y libre concurrencia; y en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, respectivamente, para el ejercicio de las facultades previstas en el artículo 28 de esta Constitución.

La autoridad en materia de libre competencia y concurrencia contará con personalidad jurídica y patrimonio propio, estará dotada de independencia técnica y operativa en sus decisiones, organización y funcionamiento, y se garantizará la separación entre la autoridad que investiga y la que resuelve los procedimientos."

³⁶ Reforma constitucional en materia de simplificación orgánica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de dos mil veinticuatro.

"Décimo Primero. La Comisión Federal de Competencia Económica y el Instituto Federal de Telecomunicaciones se extinguirán al momento de la entrada en vigor del presente Decreto, de conformidad con el artículo Décimo transitorio. Los actos emitidos por dichos órganos con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto, en términos del artículo Décimo transitorio, surtirán todos sus efectos legales.

Los Comisionados del Instituto Federal de Telecomunicaciones y de la Comisión Federal de Competencia Económica que continúen en su encargo, concluirán sus funciones a la entrada en vigor del presente Decreto, en términos del artículo Décimo transitorio."

³⁷ Reforma constitucional en materia de simplificación orgánica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el veinte de diciembre de dos mil veinticuatro.

"Décimo Segundo. A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, la entidad paraestatal denominada Organismo Promotor de Inversiones en Telecomunicaciones quedará sectorizada a la Secretaría de Infraestructura, Comunicaciones y Transportes."

54. Así, el régimen transitorio confirma que la reforma constitucional no trasladó la materia de telecomunicaciones al ámbito local o municipal, sino que ordenó una transición institucional dentro del propio orden federal: por un lado, al Congreso de la Unión le correspondió emitir la legislación secundaria en telecomunicaciones y radiodifusión; y, por otro, las funciones antes ejercidas por el Instituto Federal de Telecomunicaciones quedaron sujetas al nuevo diseño federal previsto en el artículo 28 constitucional y en la legislación secundaria respectiva.
55. Ahora bien, en desarrollo de ese mandato constitucional, el Congreso de la Unión expidió la **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el dieciséis de julio de dos mil veinticinco, cuyo artículo 1o. dispone que dicho ordenamiento es de orden público y tiene por objeto establecer las bases de las políticas en materia de telecomunicaciones, radiodifusión y satelital; regular el uso, aprovechamiento y explotación del espectro radioeléctrico, las redes públicas de telecomunicaciones, el despliegue y el acceso a la infraestructura activa y pasiva, los recursos orbitales, la comunicación vía satélite, los servicios espaciales y sus aplicaciones, la sostenibilidad espacial, la prestación de los servicios públicos de interés general de telecomunicaciones y radiodifusión, y la convergencia entre éstos, los derechos de los usuarios y las audiencias, así como garantizar el desarrollo eficiente de los sectores de telecomunicaciones y radiodifusión, que contribuyan a los fines y al ejercicio de los derechos establecidos en los artículos 6o., 7o., 27 y 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
56. Asimismo, los artículos 2o. y 4o. de la Ley reiteran que las telecomunicaciones y la radiodifusión son servicios públicos de interés general, y califican como vías generales de comunicación al espectro radioeléctrico, las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, así como los sistemas de comunicación vía satélite.³⁸
57. Particular relevancia tiene el artículo 5o. de la Ley, al establecer que las vías generales de comunicación, la obra civil y los derechos de paso, uso o vía asociados a las redes públicas de telecomunicaciones, estaciones de radiodifusión, equipos complementarios y sistemas de comunicación vía satélite, así como los servicios que con ellas se presten, son de jurisdicción federal. Además, dicho precepto dispone que la instalación, despliegue, operación, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de infraestructura destinada al servicio de las redes públicas de telecomunicaciones, estaciones de radiodifusión y equipos complementarios se consideran de interés general y utilidad pública, y estarán sujetas exclusivamente a los poderes federales, en sus respectivos ámbitos de atribuciones, sin perjuicio de respetar las disposiciones estatales, municipales y de las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México que resulten aplicables en materia de desarrollo urbano.³⁹

³⁸ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 2. Las telecomunicaciones y la radiodifusión son servicios públicos de interés general.

En la prestación de dichos servicios estará 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.

El Estado, al ejercer la rectoría en la materia, protegerá la seguridad y la soberanía de la Nación y garantizará el desarrollo eficiente de las telecomunicaciones y la radiodifusión, y de la prestación de los servicios públicos de interés general de telecomunicaciones y radiodifusión, para tales efectos establecerá condiciones de competencia efectiva en la prestación de dichos servicios y garantizará el acceso al Internet de banda ancha y a las tecnologías de la información y comunicación.

En todo momento el Estado mantendrá el dominio originario, inalienable e imprescriptible sobre el espectro radioeléctrico."

"Artículo 4. Para los efectos de la Ley, son vías generales de comunicación el espectro radioeléctrico, las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, así como los sistemas de comunicación vía satélite."

³⁹ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 5. Las vías generales de comunicación, la obra civil y los derechos de paso, uso o vía, asociados a las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, así como los sistemas de comunicación vía satélite materia de la Ley y los servicios que con ellas se presten, son de jurisdicción federal.

Se consideran de interés general y utilidad pública la instalación, despliegue, operación, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de infraestructura destinada al servicio de las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, las cuales estarán sujetas exclusivamente a los poderes federales, en sus respectivos ámbitos de atribuciones, debiendo respetarse las disposiciones estatales, municipales y de las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México que resulten aplicables en materia de desarrollo urbano.

No podrán imponerse contribuciones u otras contraprestaciones económicas adicionales a las que el concesionario haya pactado cubrir con el propietario de un inmueble para instalar su infraestructura.

El Ejecutivo Federal, los Estados, los Municipios y el Gobierno de la Ciudad de México y sus demarcaciones territoriales, en el ámbito de sus atribuciones y conforme a las disposiciones que al efecto emita la Comisión, colaborarán y otorgarán facilidades para la instalación y despliegue de infraestructura y provisión de los servicios públicos de interés general de telecomunicaciones y radiodifusión. En ningún caso se podrá restringir la instalación de infraestructura de telecomunicaciones y radiodifusión para la prestación de los servicios públicos que regula esta Ley.

Las controversias entre los concesionarios y la Federación, las entidades federativas, los municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México relacionadas con lo previsto en el presente artículo, serán resueltas por los tribunales especializados en materia de competencia económica, radiodifusión y telecomunicaciones."

58. El mismo artículo 5o. prevé que el Ejecutivo Federal, las entidades federativas, los Municipios y las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México colaborarán y otorgarán facilidades para la instalación y despliegue de infraestructura y provisión de los servicios públicos de interés general de telecomunicaciones y radiodifusión, en el ámbito de sus atribuciones y conforme a las disposiciones que emita la Comisión. Incluso, dispone expresamente que en ningún caso podrá restringirse la instalación de infraestructura de telecomunicaciones y radiodifusión para la prestación de los servicios públicos regulados por la Ley.
59. En cuanto al diseño institucional, los artículos 7o., 8o., 9o. y 10 de la Ley confirman que las atribuciones en materia de telecomunicaciones permanecen en el ámbito federal.
60. La **Comisión Reguladora de Telecomunicaciones** es un órgano administrativo desconcentrado de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones, con independencia técnica, operativa y de gestión; tiene a su cargo la regulación, promoción y supervisión del espectro radioeléctrico, las redes públicas de telecomunicaciones, los servicios de infraestructura pasiva, así como el despliegue y acceso a infraestructura activa y pasiva.⁴⁰
61. A su vez, la **Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones** elabora las políticas de telecomunicaciones y radiodifusión del Gobierno Federal y expide los lineamientos para la homologación y simplificación de trámites relacionados con la instalación, despliegue, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de infraestructura de telecomunicaciones, cuya implementación se realiza en coordinación con los tres órdenes de gobierno.⁴¹

⁴⁰ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 7. La Comisión es un órgano administrativo desconcentrado de la Agencia, con independencia técnica, operativa y de gestión, que actuará con imparcialidad para dictar resoluciones, cuyo objeto es garantizar el desarrollo eficiente de las telecomunicaciones y la radiodifusión, en los términos que fija la Constitución, la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 8. La Comisión tiene a su cargo la regulación, promoción y supervisión del uso, aprovechamiento y explotación del espectro radioeléctrico, los recursos orbitales, la comunicación vía satélite, los servicios espaciales y sus aplicaciones, la sostenibilidad espacial, las redes públicas de telecomunicaciones, servicios de infraestructura pasiva y la prestación de los servicios de radiodifusión y de telecomunicaciones, así como del despliegue y el acceso a la infraestructura activa y pasiva y otros insumos esenciales, sin perjuicio de las atribuciones que corresponden a otras autoridades en los términos de la legislación correspondiente.

El Ejecutivo Federal, por sí o por conducto de la Comisión, expedirá las disposiciones administrativas de carácter general para la regulación, promoción y supervisión del desarrollo eficiente de las telecomunicaciones y la radiodifusión, a fin de garantizar lo establecido en los artículos 6o., 7o. y 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La Comisión emitirá Normas Oficiales Mexicanas y lineamientos técnicos relativos a la infraestructura y los equipos que se conecten a las redes de telecomunicaciones, así como en materia de homologación, evaluación de la conformidad y desbloqueo de equipos.

La organización y funcionamiento de la Comisión se regirá conforme a su Reglamento Interior, en el cual se establecerán las facultades que ejercerán las diversas unidades de la misma."

⁴¹ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 9. Corresponde a la Agencia:

I. Elaborar las políticas de telecomunicaciones, satelital y de radiodifusión del Gobierno Federal;

II. Adoptar, en su caso, las acciones y medidas necesarias que garanticen la continuidad en la prestación de los servicios de telecomunicaciones y radiodifusión cuando la Comisión le dé aviso de la existencia de causas de terminación por revocación o rescate de concesiones, disolución o quiebra de las sociedades concesionarias;

III. Planear, fijar, instrumentar y conducir las políticas y programas de cobertura universal y cobertura social de conformidad con lo establecido en esta Ley;

IV. Coordinarse con la Comisión para promover, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el acceso a las tecnologías de la información y comunicación y a los servicios de telecomunicaciones y radiodifusión, incluido el de banda ancha e Internet;

V. Realizar las acciones tendientes a garantizar el acceso a Internet de banda ancha en edificios e instalaciones de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y coadyuvar con las entidades federativas, los municipios, la Ciudad de México y sus demarcaciones territoriales para el cumplimiento de este objetivo;

VI. Establecer programas de acceso a banda ancha en sitios públicos que identifiquen el número de sitios a conectar cada año de manera progresiva, hasta alcanzar la cobertura universal;

VII. Establecer las políticas que promuevan la disponibilidad de capacidad y servicios satelitales suficientes para las redes de seguridad nacional, servicios de carácter social y demás necesidades, objetivos y fines del Gobierno Federal;

VIII. Elaborar y conducir políticas para procurar la continuidad de los servicios satelitales que proporciona el Estado;

IX. Administrar y vigilar el uso eficiente de la capacidad satelital propia, ya sea concesionada o adquirida o aquella establecida como reserva del Estado;

X. Declarar y ejecutar la requisa de las vías generales de comunicación a que se refiere esta Ley;

XI. Emitir, en coordinación con la Comisión, el programa nacional de espectro radioeléctrico que tendrá por objeto promover el aprovechamiento del espectro radioeléctrico, con el fin de brindar mayor cobertura y acceso a servicios de telecomunicaciones y radiodifusión para contribuir al bienestar de la población;

XII. Elaborar el plan nacional de conectividad y acceso a Internet;

XIII. Expedir los lineamientos para la homologación y simplificación de trámites y servicios relacionados con la instalación, despliegue, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de infraestructura de telecomunicaciones, en concordancia con el marco nacional en materia de simplificación administrativa y digitalización, cuya implementación se realizará en coordinación con los tres órdenes de gobierno, y

XIV. Las demás que le confiera esta Ley y otras disposiciones legales o administrativas."

62. Al respecto, el artículo 133, tercer párrafo⁴², de la Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión prevé que la Agencia emitirá recomendaciones a los gobiernos estatales y municipales para el desarrollo de infraestructura, obra pública, desarrollo territorial y bienes inmuebles que fomenten la cobertura y el desarrollo eficiente del sector de telecomunicaciones. Además, dispone que el Ejecutivo Federal promoverá activamente, dentro de sus potestades legales, el uso de bienes destinados al despliegue de redes de telecomunicaciones.
63. De esta manera, el legislador federal estableció un esquema de coordinación y facilitación del desarrollo de infraestructura de telecomunicaciones, en el que las autoridades locales participan de manera colaborativa para favorecer su instalación y expansión, sin que ello implique la posibilidad de establecer regímenes autónomos de autorización o cargas económicas específicas que condicionen su despliegue u operación.
64. De manera destacada, la propia Ley, en su artículo 3⁴³, distingue entre infraestructura activa e infraestructura pasiva. La primera comprende los elementos de las redes de telecomunicaciones o radiodifusión que almacenan, emiten, procesan, reciben o transmiten señales, signos, datos o información de cualquier naturaleza; mientras que la segunda comprende los elementos accesorios que proporcionan soporte a la infraestructura activa, como cableado subterráneo y aéreo, canalizaciones, construcciones, ductos, obras, postes, sistemas de suministro y respaldo de energía eléctrica, sitios, torres y demás aditamentos, incluyendo derechos de vía, necesarios para la instalación y operación de las redes y la prestación de servicios de telecomunicaciones y radiodifusión.
65. La Ley, en sus artículos 125 y 126, también reserva a la Comisión aspectos directamente vinculados con la gestión física de la infraestructura, al facultarla para establecer lineamientos sobre ubicación, uso compartido de infraestructura pasiva y activa, derechos de vía y demás recursos físicos necesarios para la prestación de servicios de telecomunicaciones, así como lineamientos para el reordenamiento, retiro o soterramiento de infraestructura de telecomunicaciones. Ello confirma que la infraestructura material del sector no queda sujeta a regulaciones municipales autónomas, sino a un marco federal especializado.⁴⁴

⁴² **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 133. El Ejecutivo Federal, a través del INDAABIN, establecerá las condiciones técnicas, económicas, de seguridad y operación que posibiliten que los inmuebles de la Administración Pública Federal; los derechos de vía de las vías generales de comunicación; la infraestructura asociada a estaciones de radiodifusión, las torres de transmisión eléctrica y de radiocomunicación; las posteras en que estén instalados cableados de distribución eléctrica; así como los postes y ductos, entre otros, estén disponibles para el uso y aprovechamiento de todos los concesionarios sobre bases no discriminatorias y bajo contraprestaciones que establezcan las autoridades competentes en cada caso.

Las dependencias administradoras y las entidades procurarán que los bienes a que se refiere este artículo, cuando las condiciones técnicas, de seguridad y operación lo permitan, se destinen a promover el desarrollo y la competencia en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, de acuerdo con los objetivos de la presente Ley.

La Agencia, emitirá recomendaciones a los gobiernos estatales, al Gobierno de la Ciudad de México, sus demarcaciones territoriales y gobiernos municipales, para el desarrollo de infraestructura, obra pública, desarrollo territorial y bienes inmuebles, que fomenten la cobertura y el desarrollo eficiente del sector de telecomunicaciones. En particular, el Ejecutivo Federal promoverá activamente, dentro de sus potestades legales, el uso de los bienes a los que hace referencia este Capítulo para el despliegue de redes de telecomunicaciones.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo que antecede, la Agencia se coordinará con las dependencias o entidades administradoras de inmuebles, el INDAABIN, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Energía, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, a fin de establecer las bases y lineamientos para instrumentar la política inmobiliaria que permita el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones.

Ningún concesionario de redes públicas de telecomunicaciones podrá contratar el uso o aprovechamiento de dichos bienes con derechos de exclusividad."

⁴³ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entenderá por:[...]

XXXIV. Infraestructura activa: Elementos de las redes de telecomunicaciones o radiodifusión que almacenan, emiten, procesan, reciben o transmiten escritos, imágenes, sonidos, señales, signos o información de cualquier naturaleza;

XXXV. Infraestructura pasiva: Elementos accesorios que proporcionan soporte a la infraestructura activa, entre otros, bastidores, cableado subterráneo y aéreo, canalizaciones, construcciones, ductos, obras, postes, sistemas de suministro y respaldo de energía eléctrica, sistemas de climatización, sitios, torres y demás aditamentos, incluyendo derechos de vía, que sean necesarios para la instalación y operación de las redes, así como para la prestación de servicios de telecomunicaciones y radiodifusión; [...]."

⁴⁴ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

"Artículo 125. Con el fin de garantizar el uso eficiente de la infraestructura, reducir los costos de despliegue y garantizar el desarrollo eficiente del sector de telecomunicaciones, la Comisión establecerá lineamientos que permitan impulsar de manera estructurada y progresiva la ubicación y el uso compartido de infraestructura pasiva y activa, derechos de vía y demás recursos físicos necesarios para la prestación de servicios de telecomunicaciones, considerando en todo momento las características estructurales y operativas de los concesionarios y en su caso autorizados, en proporción a su volumen de operaciones y capacidades técnicas, económicas, cobertura y naturaleza de la red.

La ubicación y el uso compartido se realizarán preferentemente mediante convenios celebrados entre los concesionarios interesados. Cuando no exista acuerdo entre las partes y la compartición resulte necesaria para garantizar el acceso efectivo, evitar la duplicación ineficiente de infraestructura o facilitar el ingreso de nuevos competidores, la Comisión podrá, previa verificación de capacidad, establecer las condiciones técnicas, tarifarias y operativas aplicables para permitir dicha compartición.

Los desacuerdos entre concesionarios y, en su caso, autorizados serán resueltos por la Comisión conforme al procedimiento previsto en esta Ley para la resolución de desacuerdos de interconexión, con un plazo máximo de treinta días hábiles.

66. Asimismo, la Ley crea el **Registro Público de Telecomunicaciones**, integrado por el **Registro Público de Concesiones** y el **Sistema Nacional de Información de Infraestructura**, a cargo de la Comisión. Este último consiste en una base de datos nacional georreferenciada sobre infraestructura activa, medios de transmisión, infraestructura pasiva, derechos de vía y sitios públicos. Incluso, las dependencias y entidades de la administración pública federal, estatales y municipales, así como los órganos autónomos, deben proporcionar a la Comisión la información correspondiente para su inscripción. Ello evidencia que la información, planeación y coordinación del despliegue de infraestructura se articula desde una autoridad federal.⁴⁵
67. Finalmente, destaca que el artículo 133⁴⁶ de la Ley prevé que el Ejecutivo Federal, a través del **Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales**, establecerá las condiciones técnicas, económicas, de seguridad y operación para que diversos bienes públicos puedan destinarse al despliegue de redes de telecomunicaciones. Además, dispone que la Agencia podrá emitir recomendaciones a los gobiernos estatales y municipales para el desarrollo de infraestructura, obra pública, desarrollo territorial y bienes inmuebles que fomenten la cobertura y el desarrollo eficiente del sector. Esta previsión confirma que la intervención local se concibe como **colaboración y facilitación**, no como una potestad para establecer regímenes autónomos de autorización o cobro sobre infraestructura de telecomunicaciones.
68. Atento a lo expuesto, el régimen constitucional y legal aplicable permite concluir que las decisiones normativas, técnicas y administrativas sobre infraestructura de telecomunicaciones **corresponden a las autoridades federales**. Ello incluye no sólo el servicio final prestado al usuario, sino también los elementos materiales necesarios para su despliegue, operación, mantenimiento, acceso e interconexión, pues la infraestructura activa y pasiva constituye un presupuesto indispensable para la prestación del servicio público de telecomunicaciones.

VI.2 Alcance de las facultades municipales en materia de uso de suelo, desarrollo urbano y licencias de construcción

69. El artículo 115, fracción IV, de la Constitución Federal establece que los Municipios administrarán libremente su hacienda, la cual se formará de los rendimientos de los bienes que les pertenezcan, así como de las contribuciones y otros ingresos que las legislaturas establezcan a su favor y en todo caso:
- Percibirán las contribuciones, incluyendo tasas adicionales, que establezcan los Estados sobre la propiedad inmobiliaria, de su fraccionamiento, división, consolidación, traslación y mejora, así como las que tengan por base el cambio de valor de los inmuebles.

Los convenios celebrados en materia de coubicación y uso compartido deberán inscribirse en el Registro Público de Telecomunicaciones. Cuando el acceso a infraestructura pública o recursos escasos como derechos de vía esté limitado por razones de interés público o normativas aplicables, la Comisión promoverá la celebración de acuerdos entre concesionarios para su uso compartido y eficiente. La Comisión podrá verificar en cualquier momento las condiciones de los convenios de compartición, a fin de valorar su impacto sobre el desarrollo eficiente del sector de que se trate y podrá establecer medidas para que la compartición se realice y se otorgue el acceso a cualquier concesionario bajo condiciones no discriminatorias y criterios que establezca la Comisión.

Artículo 126. *La Comisión expedirá los lineamientos para el reordenamiento, retiro o soterramiento de infraestructura de telecomunicaciones, a los que deberán sujetarse los concesionarios y, en su caso, autorizados, así como proveedores de infraestructura pasiva. Dichos lineamientos deberán tomar en consideración la gradualidad en su aplicación y un análisis de costo-beneficio que permita asegurar su implementación de manera proporcional y sostenible.*

⁴⁵ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

Artículo 169. *La Comisión llevará el Registro Público de Telecomunicaciones, el cual estará integrado por el Registro Público de Concesiones y el Sistema Nacional de Información de Infraestructura, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley y las disposiciones aplicables que se emitan.*

⁴⁶ **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión.**

Artículo 133. *El Ejecutivo Federal, a través del INDAABIN, establecerá las condiciones técnicas, económicas, de seguridad y operación que posibiliten que los inmuebles de la Administración Pública Federal; los derechos de vía de las vías generales de comunicación; la infraestructura asociada a estaciones de radiodifusión, las torres de transmisión eléctrica y de radiocomunicación; las posterías en que estén instalados cableados de distribución eléctrica; así como los postes y ductos, entre otros, estén disponibles para el uso y aprovechamiento de todos los concesionarios sobre bases no discriminatorias y bajo contraprestaciones que establezcan las autoridades competentes en cada caso.*

Las dependencias administradoras y las entidades procurarán que los bienes a que se refiere este artículo, cuando las condiciones técnicas, de seguridad y operación lo permitan, se destinen a promover el desarrollo y la competencia en materia de telecomunicaciones y radiodifusión, de acuerdo con los objetivos de la presente Ley.

La Agencia, emitirá recomendaciones a los gobiernos estatales, al Gobierno de la Ciudad de México, sus demarcaciones territoriales y gobiernos municipales, para el desarrollo de infraestructura, obra pública, desarrollo territorial y bienes inmuebles, que fomenten la cobertura y el desarrollo eficiente del sector de telecomunicaciones. En particular, el Ejecutivo Federal promoverá activamente, dentro de sus potestades legales, el uso de los bienes a los que hace referencia este Capítulo para el despliegue de redes de telecomunicaciones.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo que antecede, la Agencia se coordinará con las dependencias o entidades administradoras de inmuebles, el INDAABIN, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Energía, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, a fin de establecer las bases y lineamientos para instrumentar la política inmobiliaria que permita el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones.

Ningún concesionario de redes públicas de telecomunicaciones podrá contratar el uso o aprovechamiento de dichos bienes con derechos de exclusividad.

- Los Municipios podrán celebrar convenios con el Estado para que este se haga cargo de algunas de las funciones relacionadas con la administración de esas contribuciones.
- b. Las participaciones federales, que serán cubiertas por la Federación a los Municipios con arreglo a las bases, montos y plazos que anualmente se determinen por las Legislaturas de los Estados.
 - c. Los ingresos derivados de la prestación de servicios públicos a su cargo.
70. Asimismo, dispone que los Ayuntamientos, en el ámbito de su competencia, propondrán a las legislaturas estatales las cuotas y tarifas aplicables a impuestos, derechos, contribuciones de mejoras y las tablas de valores unitarios de suelo y construcciones que sirvan de base para el cobro de las contribuciones sobre la propiedad inmobiliaria.
71. En ese sentido, la fracción V del citado artículo 115 constitucional señala que los municipios, en los términos de las leyes federales y estatales relativas, estarán facultados para:
- a. Formular, aprobar y administrar la zonificación y planes de desarrollo urbano municipal, así como los planes en materia de movilidad y seguridad vial.
 - b. Participar en la creación y administración de sus reservas territoriales.
 - c. Participar en la formulación de planes de desarrollo regional, los cuales deberán estar en concordancia con los planes generales de la materia. Cuando la Federación o los Estados elaboran proyectos de desarrollo regional deberán asegurar la participación de los Municipios.
 - d. Autorizar, controlar y vigilar la utilización del suelo, en el ámbito de su competencia, en sus jurisdicciones territoriales.
 - e. Intervenir en la regularización de la tenencia de la tierra urbana.
 - f. Otorgar licencias y permisos para construcciones.
 - g. Participar en la creación y administración de zonas de reservas ecológicas y en la elaboración y aplicación de programas de ordenamiento en esta materia.
 - h. Intervenir en la formulación y aplicación de programas de transporte público de pasajeros cuando aquellos afecten su ámbito territorial.
 - i. Celebrar convenios para la administración y custodia de las zonas federales.
72. Además, de acuerdo con el último párrafo de la fracción V del artículo 115 de la Constitución Federal, en lo conducente y de conformidad a los fines señalados en el párrafo tercero del artículo 27 constitucional, los Municipios expedirán los reglamentos y disposiciones administrativas que fueren necesarios. De igual forma, los bienes inmuebles de la Federación ubicados en los municipios estarán exclusivamente bajo la jurisdicción de los poderes federales, sin perjuicio de los convenios que puedan celebrar en términos del inciso i), antes transcrito.
73. En vista de lo anterior, este Tribunal Pleno reconoce que los Municipios cuentan con atribuciones constitucionales en materia de desarrollo urbano, uso de suelo, construcciones, administración de la vía pública, protección civil e imagen urbana, en términos del artículo 115 constitucional.
74. Sin embargo, dichas facultades no son absolutas ni pueden ejercerse de manera aislada del sistema constitucional de distribución de competencias, pues el propio artículo 115 constitucional establece que los Municipios ejercerán sus atribuciones en los términos de las leyes federales y estatales relativas, por lo que sus competencias deben armonizarse con aquellas materias que la Constitución Federal reserva expresamente a la Federación.
75. Por tanto, la potestad municipal para expedir licencias de construcción, autorizar usos de suelo o cobrar derechos por servicios administrativos locales no puede convertirse en una habilitación para condicionar, regular o gravar de manera específica el despliegue de infraestructura destinada a la prestación de servicios de telecomunicaciones.
76. Lo anterior no implica desconocer la competencia municipal para regular construcciones ordinarias dentro de su territorio. Significa, más bien, que cuando la norma local o municipal identifica expresamente infraestructura de telecomunicaciones —como antenas, mástiles, torres, ductos, postes, cableado, fibra óptica, redes o instalaciones similares— y establece respecto de ella un régimen específico de autorización, licencia, permiso o cobro, deja de operar como una regulación urbanística general y pasa a incidir directamente en una materia federal.

77. En esa medida, debe distinguirse entre una licencia de construcción ordinaria, aplicable de manera general a cualquier obra civil, y una autorización o derecho diseñado específicamente para infraestructura de telecomunicaciones. La primera puede ubicarse, en principio, dentro del ámbito municipal; la segunda incide en el despliegue de redes e infraestructura de un servicio público de interés general cuya rectoría constitucional corresponde a la Federación.
78. Esta distinción es relevante porque permitir que cada Municipio establezca licencias, permisos o derechos específicos para la instalación u operación de infraestructura de telecomunicaciones generaría una fragmentación regulatoria incompatible con el diseño constitucional del sector. Las telecomunicaciones requieren criterios técnicos uniformes, cobertura nacional, interoperabilidad, interconexión y continuidad en la prestación del servicio, objetivos que se verían comprometidos si su infraestructura quedara sujeta a regímenes locales diferenciados.
79. La colaboración que la legislación federal prevé entre Federación, entidades federativas, Municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México para facilitar el despliegue de infraestructura no puede entenderse como una habilitación para que los Municipios emitan reglas propias que condicionen, restrinjan o graven de forma específica la instalación u operación de infraestructura de telecomunicaciones. Esa colaboración debe ejercerse dentro del ámbito de atribuciones de cada orden de gobierno y conforme a las disposiciones emitidas por las autoridades federales competentes.

VI.3 Análisis del caso concreto

80. En el caso, la norma impugnada, **artículo 26 de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026**, establece derechos por licencias para construcción, reconstrucción, ampliación y demolición, cuyo cobro se dirige específicamente a antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación. Vale la pena tener en cuenta su texto íntegro:

Ley de Ingresos para el Municipio de <u>Yahualica</u>, Estado de <u>Hidalgo</u>, para el Ejercicio Fiscal <u>2026</u>	
<i>“Artículo 26.- Los derechos por licencias para construcción, reconstrucción, ampliación y demolición se determinarán conforme a lo dispuesto por los artículos 144 al 149 de la Ley de Hacienda para los Municipios del Estado de Hidalgo, y se pagarán por metro cuadrado por construir considerando la presente clasificación, aplicando las siguientes cuotas:</i>	
<i>(...)</i>	
	<i>Cuota fija \$</i>
<i>(...)</i>	
<i>Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)</i>	
<i>Fraccionamiento habitacional económico</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional popular</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional de interés social</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional de interés medio</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional residencial medio</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Fraccionamiento habitacional residencial alto</i>	<i>28,288.04</i>
<i>Rural</i>	<i>28,288.04</i>
<i>(...).”</i>	

81. De lo anterior, se advierte que las porciones normativas impugnadas prevén un cobro anual por unidad tratándose de antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación, dentro del régimen de licencias de construcción, reconstrucción, ampliación y demolición, cuyas cuotas se diferencian conforme al tipo de inmueble o zona en que se ubiquen, esto es, fraccionamiento habitacional económico, popular, de interés social, de interés medio, residencial medio, residencial alto o rural.
82. Asimismo, se observa que las disposiciones analizadas no establecen derechos generales aplicables indistintamente a cualquier obra civil, sino cobros específicos cuyo hecho imponible recae sobre infraestructura destinada a la prestación de servicios de telecomunicaciones. En efecto, la norma identifica expresamente como objeto de cobro a las antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación, lo que evidencia su incidencia directa en infraestructura vinculada con telecomunicaciones.
83. Así, la norma analizada coloca al Municipio en una posición de autoridad reguladora respecto del despliegue y operación de infraestructura de telecomunicaciones, **pues supedita la construcción, reconstrucción, ampliación o demolición de antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación al pago de derechos municipales específicos**.
84. Ello evidencia que no se trata de un simple cobro por servicios administrativos ordinarios en materia de construcción, **sino de una carga económica específica vinculada con infraestructura necesaria para la prestación de servicios de telecomunicaciones**.
85. Además, el hecho de que el cobro del derecho sea anual refuerza que la disposición no se agota en la revisión inicial de una obra o construcción, sino que incide de manera continua en la operación de la infraestructura; por tanto, el ente municipal no sólo condiciona la instalación inicial de infraestructura de telecomunicaciones, sino también su permanencia u operación mediante un cobro periódico, lo que invade la materia de telecomunicaciones reservada al ámbito federal.
86. Aun cuando formalmente la norma se presente como un derecho por la expedición de licencias de construcción, reconstrucción, ampliación o demolición, materialmente establece un régimen municipal específico para autorizar y gravar infraestructura de telecomunicaciones.
87. Lo anterior resulta incompatible con el parámetro constitucional y legal expuesto, conforme al cual la instalación, despliegue, operación, mantenimiento y retiro de infraestructura destinada a redes públicas de telecomunicaciones **se encuentran sujetos al régimen federal**, sin que las autoridades locales o municipales puedan establecer cargas autónomas que condicionen su despliegue u operación.
88. Tal incidencia resulta inadmisibles constitucionalmente, pues la infraestructura de telecomunicaciones no puede ser fragmentada regulatoriamente entre los distintos Municipios del país. Su despliegue, instalación, operación y acceso forman parte de un sector **sujeto a rectoría federal**, cuya regulación, como se evidenció, corresponde al Congreso de la Unión y cuya conducción, promoción y supervisión corresponde al Ejecutivo Federal, a través de las autoridades competentes.
89. No obsta que los Poderes demandados sostengan que la norma únicamente regula aspectos relacionados con construcción, desarrollo urbano, protección civil o imagen urbana. Si bien esas materias forman parte del ámbito municipal, la disposición impugnada no establece reglas generales aplicables a cualquier obra civil, sino cobros especiales y expresamente dirigidos a infraestructura de telecomunicaciones. Por tanto, el objeto normativo no es una obra civil genérica, sino infraestructura vinculada con un sector reservado al ámbito federal.
90. Tampoco resulta suficiente sostener que el artículo 115 constitucional faculta a los Municipios para expedir licencias de construcción, pues tales atribuciones deben ejercerse dentro del marco constitucional de competencias y no pueden proyectarse sobre materias reservadas a la Federación; en consecuencia, cuando la licencia municipal tiene como presupuesto material la instalación, construcción, reconstrucción, ampliación o demolición de antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación, la autoridad local invade la esfera federal.

91. En otras palabras, la disposición impugnada introduce una regulación local paralela en materia de telecomunicaciones, pues permite que la instalación u operación de infraestructura del sector dependa de una autorización municipal y del pago de un derecho específico, lo cual distorsiona la uniformidad del régimen constitucional y legal aplicable, pues genera cargas locales diferenciadas y permite que el despliegue de infraestructura de telecomunicaciones quede condicionado por autoridades distintas a las federales.
92. Al respecto, se debe recordar que el artículo 5o. de la **Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión** reconoce que deben respetarse las disposiciones estatales y municipales aplicables en materia de desarrollo urbano, pero dentro de su propio ámbito competencial y sin desplazar la regla principal del mismo precepto: que las vías generales de comunicación, la obra civil y los derechos de paso, uso o vía asociados a redes públicas de telecomunicaciones **son de jurisdicción federal**, y que la instalación, despliegue, operación, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de esa infraestructura está sujeta **exclusivamente a la regulación de los Poderes Federales**.
93. La referencia del artículo 5o. de la citada Ley a las disposiciones estatales, municipales y de las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México aplicables en materia de desarrollo urbano **no puede interpretarse como una habilitación para que dichos órdenes de gobierno establezcan regímenes autónomos de autorización, licencia, permiso o cobro específicamente dirigidos a infraestructura de telecomunicaciones**. Esa previsión únicamente preserva la aplicación de normas urbanísticas generales, en la medida en que **no condicionen, restrinjan o graven de manera específica la instalación, despliegue, operación, mantenimiento, desmantelamiento o retiro de infraestructura destinada a redes públicas de telecomunicaciones**, pues tales aspectos se encuentran sujetos exclusivamente a los poderes federales.
94. Por ello, cuando una Ley de Ingresos municipal no se limita a prever derechos generales por licencias de construcción, sino que establece cobros particulares dirigidos a antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación, la norma deja de ubicarse en el ámbito municipal ordinario y pasa a incidir directamente en una materia de jurisdicción federal.
95. Finalmente, debe recordarse que este Alto Tribunal ha sostenido en diversos precedentes que las normas locales o municipales que establecen cobros, permisos, licencias o autorizaciones específicamente dirigidos a infraestructura de telecomunicaciones invaden la competencia federal, aun cuando formalmente se presenten como disposiciones relacionadas con desarrollo urbano, uso de suelo, construcción o funcionamiento municipal.
96. Esa línea resulta aplicable al presente asunto, pues las porciones normativas impugnadas no regulan de manera general licencias de construcción, sino que identifican expresamente a las antenas de radio, telefonía celular, televisión y comunicación, generando cobros específicos sobre infraestructura vinculada con telecomunicaciones.
97. Finalmente, debe destacarse que **el Congreso de la Unión ha ejercido su competencia legislativa en la materia**, incluso desde la dimensión tributaria federal.
98. En efecto, la **Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios**, en su artículo 2o., fracción II, inciso C)⁴⁷, grava con una tasa del 3% (tres por ciento) los servicios que se proporcionen en territorio nacional a través de una o más redes públicas de telecomunicaciones.

⁴⁷ **Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.**

"Artículo 2o. Al valor de los actos o actividades que a continuación se señalan, se aplicarán las tasas y cuotas siguientes: (REFORMADA, D.O.F. 1 DE ENERO DE 2002)

II. En la prestación de los siguientes servicios:

(ADICIONADO, D.O.F. 27 DE NOVIEMBRE DE 2009)

C) Los que se proporcionen en territorio nacional a través de una o más redes públicas de telecomunicaciones. 3%."

99. Para efectos de dicho gravamen, el artículo 3, fracciones XIV, XV y XVI⁴⁸, define expresamente los conceptos de **“Red pública de telecomunicaciones”**, **“Red de telecomunicaciones”** y **“Equipo terminal de telecomunicaciones”**.
100. La **Red pública de telecomunicaciones** es aquella en la que se explotan comercialmente servicios de telecomunicaciones, sin comprender los equipos terminales de los usuarios ni las redes de telecomunicaciones que se encuentren más allá del punto de conexión terminal;
101. La **Red de telecomunicaciones** es el sistema integrado por medios de transmisión, tales como canales o circuitos que utilicen bandas de frecuencias del espectro radioeléctrico, enlaces satelitales, cableados, redes de transmisión eléctrica o cualquier otro medio de transmisión, así como, en su caso, centrales, dispositivos de conmutación o cualquier equipo necesario.
102. El **Equipo terminal de telecomunicaciones** comprende todo el equipo de telecomunicaciones de los usuarios que se conecte más allá del punto de conexión terminal de una red pública con el propósito de tener acceso a uno o más servicios de telecomunicaciones.
103. Lo anterior es relevante, pues evidencia que la materia de telecomunicaciones, incluida la prestación de servicios mediante redes públicas y la infraestructura necesaria para ello, **se encuentra sujeta a un régimen federal integral, tanto regulatorio como fiscal**; por tanto, **las autoridades municipales no pueden establecer cobros específicos que recaigan sobre infraestructura destinada a la prestación de servicios de telecomunicaciones, pues ello introduce cargas económicas locales en un ámbito cuya regulación y tratamiento corresponden al Congreso de la Unión y a las autoridades federales competentes**.
104. En el caso, la norma analizada establece un cobro anual por unidad respecto de **“Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación”**, es decir, sobre elementos que forman parte de la infraestructura necesaria para la operación de redes de telecomunicaciones y para la prestación de los servicios correspondientes. De esta manera, el hecho imponible previsto por la norma municipal recae precisamente sobre componentes de una actividad que el legislador federal ha identificado, definido y regulado expresamente dentro del régimen jurídico aplicable a las telecomunicaciones.
105. Lo inconstitucional de la disposición no deriva de una eventual concurrencia de gravámenes federales y municipales, sino de que el Municipio estableció un cobro específico dirigido a infraestructura vinculada con una materia cuya regulación corresponde de manera exclusiva a la Federación, pues la circunstancia de que el Congreso de la Unión haya definido legalmente las redes públicas de telecomunicaciones, las redes de telecomunicaciones y los equipos terminales, así como el tratamiento fiscal para los servicios prestados a través de aquéllas, confirma que se trata de un sector sujeto a una regulación federal integral que no puede ser fragmentada mediante cargas económicas locales específicamente dirigidas a su infraestructura.
106. **A lo anterior se suma que el artículo 26 impugnado viola el derecho a la seguridad jurídica y el principio de legalidad tributaria** tutelados en los artículos 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Federal, respecto del objeto gravado y del sujeto obligado al pago del derecho, pues si bien establece un cobro anual por unidad respecto de **“Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación”**, no permite identificar con claridad si el cobro se dirige a infraestructura destinada al despliegue y

⁴⁸ Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.

“Artículo 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por: [...]

(ADICIONADA, D.O.F. 27 DE NOVIEMBRE DE 2009)

XIV. Red pública de telecomunicaciones, la red de telecomunicaciones a través de la cual se explotan comercialmente servicios de telecomunicaciones. La red no comprende los equipos terminales de telecomunicaciones de los usuarios ni las redes de telecomunicaciones que se encuentren más allá del punto de conexión terminal.

(ADICIONADA, D.O.F. 27 DE NOVIEMBRE DE 2009)

XV. Red de telecomunicaciones, el sistema integrado por medios de transmisión, tales como canales o circuitos que utilicen bandas de frecuencias del espectro radioeléctrico, enlaces satelitales, cableados, redes de transmisión eléctrica o cualquier otro medio de transmisión, así como, en su caso, centrales, dispositivos de conmutación o cualquier equipo necesario.

(ADICIONADA, D.O.F. 27 DE NOVIEMBRE DE 2009)

XVI. Equipo terminal de telecomunicaciones, comprende todo el equipo de telecomunicaciones de los usuarios que se conecte más allá del punto de conexión terminal de una red pública con el propósito de tener acceso a uno o más servicios de telecomunicaciones. [...].”

operación de redes públicas de telecomunicaciones, a estaciones o equipos utilizados por concesionarios o proveedores del servicio, o incluso a equipos receptores o terminales instalados por usuarios finales para acceder a servicios de televisión o comunicación. **Esa indeterminación también se proyecta sobre el sujeto obligado al pago**, pues la norma no precisa si el cobro recae sobre el concesionario o proveedor del servicio, el propietario o poseedor del inmueble donde se ubica la infraestructura, el titular de la antena o el usuario final.

107. Así, lejos de configurar un derecho municipal ordinario por la simple construcción de una obra civil, la disposición establece una carga económica específica e imprecisa sobre elementos vinculados con la prestación de servicios de telecomunicaciones que inciden sobre una materia reservada al ámbito federal.
108. Por tanto, lo procedente es declarar la **invalidez** del artículo 26, en sus porciones normativas: ***“Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)”***, ***“Fraccionamiento habitacional económico”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional popular”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional de interés social”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional de interés medio”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional residencial medio”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional residencial alto”***, ***“28,288.04”*** y ***“Rural”***, ***“28,288.04”***, de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**, por invadir la competencia federal prevista en los artículos 6o., apartado B; 28; y 73, fracción XVII, de la Constitución Federal.

VII. EFECTOS

109. El artículo 73⁴⁹, en relación con los artículos 41, fracción IV, 43, 44 y 45⁵⁰ de la Ley Reglamentaria, señala que las sentencias deben contener los alcances y los efectos de éstas, así como fijar con precisión los órganos obligados a cumplirlas, 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 y éstos deberán extenderse a todas aquellas normas cuya validez dependa de la propia norma invalidada.
110. **Declaratoria de invalidez:** Se declara la **invalidez** del artículo 26, en sus porciones normativas: ***“Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)”***, ***“Fraccionamiento habitacional económico”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional popular”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional de interés social”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional de interés medio”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional residencial medio”***, ***“28,288.04”***, ***“Fraccionamiento habitacional residencial alto”***, ***“28,288.04”*** y ***“Rural”***, ***“28,288.04”***, de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**.

⁴⁹ Ley Reglamentaria.

“Artículo 73. Las sentencias se regirán por lo dispuesto en los artículos 41, 43, 44 y 45 de esta ley.”

⁵⁰ Ley Reglamentaria.

“Artículo 41. Las sentencias deberán contener: [...]”

IV. Los alcances y efectos de la sentencia, fijando con precisión, en su caso, los órganos obligados a cumplirla, las normas generales, actos u omisiones respecto de los cuales opere y todos aquellos elementos necesarios para su plena eficacia en el ámbito que corresponda. Cuando la sentencia declare la invalidez de una norma general, sus efectos deberán extenderse a todas aquellas normas cuya validez dependa de la propia norma invalidada; [...]”

“Artículo 43. Las razones que justifiquen las decisiones de las sentencias aprobadas por cuando menos seis votos, serán obligatorias para todas las autoridades jurisdiccionales de la federación y de las entidades federativas. Las cuestiones de hecho o de derecho que no sean necesarias para justificar la decisión no serán obligatorias. [...]”

“Artículo 44. Dictada la sentencia, la persona titular de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ordenará notificarla a las partes, y mandará publicarla de manera íntegra en el Semanario Judicial de la Federación, conjuntamente con los votos particulares que se formulen.

Cuando en la sentencia se declare la invalidez de normas generales, la persona titular de la Presidencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ordenará, además, su inserción en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano oficial en que tales normas se hubieren publicado.”

“Artículo 45. Las sentencias producirán sus efectos a partir de la fecha que determine la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

La declaración de invalidez de las sentencias no tendrá efectos retroactivos, salvo en materia penal, en la que regirán los principios generales y disposiciones legales aplicables de esta materia.”

111. **Fecha en que surtirá efectos la invalidez.** Esta declaratoria de invalidez surtirá sus efectos a partir de la notificación de los puntos resolutivos al Congreso del Estado de Hidalgo.
112. **Notificación al Municipio.** Finalmente, deberá notificarse la presente sentencia al Municipio involucrado, por ser la autoridad encargada de la aplicación de la ley de ingresos cuya disposición ha sido invalidada.

VIII. DECISIÓN

Por lo expuesto y fundado, el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resuelve:

PRIMERO. Es **procedente y fundada** la presente controversia constitucional.

SEGUNDO. Se declara la **invalidez** del artículo 26, en sus porciones normativas: “**Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)**”, “**Fraccionamiento habitacional económico**”, “**28,288.04**”, “**Fraccionamiento habitacional popular**”, “**28,288.04**”, “**Fraccionamiento habitacional de interés social**”, “**28,288.04**”, “**Fraccionamiento habitacional de interés medio**”, “**28,288.04**”, “**Fraccionamiento habitacional residencial medio**”, “**28,288.04**”, “**Fraccionamiento habitacional residencial alto**”, “**28,288.04**” y “**Rural**”, “**28,288.04**”, de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el Ejercicio Fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial local el **treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco**, la cual surtirá efectos a partir de la notificación de estos puntos resolutivos al Congreso del Estado de Hidalgo, por las razones y en los términos precisados en los apartados VI y VII de esta sentencia.

TERCERO. Publíquese esta resolución en el Diario Oficial de la Federación, en el Periódico Oficial del Estado de Hidalgo y en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.

Notifíquese; haciéndolo por oficio a las partes, en su oportunidad devuélvase el expediente a la Sección de Trámite de Controversias Constitucionales y de Acciones de Inconstitucionalidad para los efectos legales a que haya lugar y archívese como asunto concluido.

Así lo resolvió el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación por unanimidad de nueve votos de las personas Ministras Herrerías Guerra, apartándose de consideraciones; Espinosa Betanzo, separándose del párrafo 106; Ríos González; Esquivel Mossa; Batres Guadarrama, apartándose de diversas consideraciones; Ortiz Ahlf; Figueroa Mejía; Guerrero García; y Presidente Aguilar Ortiz, por razones distintas y separándose de los párrafos 34, 35, del 75 al 79, 93 y 94. Las personas Ministras Herrerías Guerra, Batres Guadarrama y Presidente Aguilar Ortiz anunciaron sendos votos concurrentes.⁵¹

El señor Ministro Presidente Aguilar Ortiz declaró que el asunto se resolvió en los términos propuestos.

Firman el Ministro Presidente y la Ministra Ponente, con el Secretario General de Acuerdos, quien autoriza y da fe.

Presidente, Ministro **Hugo Aguilar Ortiz**.- (*Esta sentencia se suscribe con Firma Electrónica Certificada del Poder Judicial de la Federación [FIREL]*).- Ponente, Ministra **Yasmín Esquivel Mossa**.- (*Esta sentencia se suscribe con Firma Electrónica Certificada del Poder Judicial de la Federación [FIREL]*).- Secretario General de Acuerdos, **Daniel Álvarez Toledo**.- (*Esta sentencia se suscribe con Firma Electrónica Certificada del Poder Judicial de la Federación [FIREL]*).

DANIEL ÁLVAREZ TOLEDO, SECRETARIO GENERAL DE ACUERDOS DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN: CERTIFICA: Que la presente copias fotostática constante de veintinueve fojas útiles, en las que se cuenta esta certificación, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente de la sentencia emitida en la controversia constitucional 191/2026, promovida por el Poder Ejecutivo Federal, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en su sesión del veintinueve de junio de dos mil veintiséis. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a veintitrés de septiembre de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

⁵¹ Las referencias a párrafos de los proyectos, a la separación de consideraciones, a la expresión de razones adicionales, y los votos anunciados o reservados, manifestados por integrantes del Tribunal Pleno, se hacen conforme a las propuestas originales listadas para la sesión pública respectiva; por tanto, pueden válidamente variar o no subsistir en la versión oficial del engrose, de conformidad con los ajustes o correcciones que se acuerden.

VOTO CONCURRENTE QUE FORMULA LA MINISTRA SARA IRENE HERRERÍAS GUERRA EN LA CONTROVERSIA CONSTITUCIONAL 191/2026

En sesión de veintinueve de junio de dos mil veintiséis, el Pleno de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación declaró la invalidez del artículo 26 de la Ley de Ingresos para el Municipio de Yahualica, Estado de Hidalgo, para el ejercicio fiscal 2026, publicada en el Periódico Oficial de dicha entidad federativa el treinta y uno de diciembre de dos mil veinticinco, en las porciones normativas que establecían el cobro de derechos por la expedición de licencias de construcción, reconstrucción, ampliación y demolición respecto de *antenas de radio, telefonía celular, t.v. y comunicación*¹.

En la sesión correspondiente me separé de algunas consideraciones y me pronuncié a favor de la declaratoria de invalidez, de acuerdo con los razonamientos que desarrollaré a continuación.

En principio, considero que el cobro de derechos por concepto de la expedición de licencias de construcción no constituye propiamente una regulación de la materia de telecomunicaciones, sino que se trata del ejercicio de una atribución establecida expresamente en el artículo 115 de la Constitución Federal en favor de los municipios. Por ello, no comparto ciertas consideraciones de la sentencia de las que se desprende que la regulación de este tipo de licencias respecto de infraestructura de telecomunicaciones constituye, por sí misma, una invasión a la competencia de la Federación en la materia.

Desde mi perspectiva, esta postura es coherente con lo previsto en el artículo 5 de la Ley en Materia de Telecomunicaciones y Radiodifusión², en el que se reconoce la participación de los distintos órdenes de gobierno en la materia, dentro de su respectivo ámbito competencial y, al mismo tiempo, se garantiza que no se impongan restricciones injustificadas para el desarrollo de infraestructura relacionada con la prestación de este servicio de interés público.

Con independencia de lo anterior, coincido en que la norma impugnada resulta inconstitucional porque viola el principio de seguridad jurídica.

¹ **“Artículo 26.-** Los derechos por licencias para construcción, reconstrucción, ampliación y demolición se determinarán conforme a lo dispuesto por los artículos 144 al 149 de la Ley de Hacienda para los Municipios del Estado de Hidalgo, y se pagarán por metro cuadrado por construir considerando la presente clasificación, aplicando las siguientes cuotas: (...)”

	Cuota fija \$
(...)	
Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación (anual por unidad)	
Fraccionamiento habitacional económico	28,288.04
Fraccionamiento habitacional popular	28,288.04
Fraccionamiento habitacional de interés social	28,288.04
Fraccionamiento habitacional de interés medio	28,288.04
Fraccionamiento habitacional residencial medio	28,288.04
Fraccionamiento habitacional residencial alto	28,288.04
Rural	28,288.04
(...).”	

² **“Artículo 5.** Las vías generales de comunicación, la obra civil y los derechos de paso, uso o vía, asociados a las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, así como los sistemas de comunicación vía satélite materia de la Ley y los servicios que con ellas se presten, son de jurisdicción federal.

Se consideran de interés general y utilidad pública la instalación, despliegue, operación, mantenimiento, desmantelamiento y retiro de infraestructura destinada al servicio de las redes públicas de telecomunicaciones, las estaciones de radiodifusión y equipos complementarios, las cuales estarán sujetas exclusivamente a los poderes federales, en sus respectivos ámbitos de atribuciones, debiendo respetarse las disposiciones estatales, municipales y de las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México que resulten aplicables en materia de desarrollo urbano.

No podrán imponerse contribuciones u otras contraprestaciones económicas adicionales a las que el concesionario haya pactado cubrir con el propietario de un inmueble para instalar su infraestructura.

El Ejecutivo Federal, los Estados, los Municipios y el Gobierno de la Ciudad de México y sus demarcaciones territoriales, en el ámbito de sus atribuciones y conforme a las disposiciones que al efecto emita la Comisión, colaborarán y otorgarán facilidades para la instalación y despliegue de infraestructura y provisión de los servicios públicos de interés general de telecomunicaciones y radiodifusión. En ningún caso se podrá restringir la instalación de infraestructura de telecomunicaciones y radiodifusión para la prestación de los servicios públicos que regula esta Ley.

Las controversias entre los concesionarios y la Federación, las entidades federativas, los municipios y demarcaciones territoriales de la Ciudad de México relacionadas con lo previsto en el presente artículo, serán resueltas por los tribunales especializados en materia de competencia económica, radiodifusión y telecomunicaciones”.

A mi juicio, la referencia a “*Antenas de radio, telefonía celular, t.v., comunicación*” resulta sobreinclusiva al comprender indistintamente supuestos que, si bien pueden quedar comprendidos dentro de las atribuciones de los municipios en materia de construcción y desarrollo urbano, también incluye otros que evidentemente no se encuentran sujetos al régimen municipal.

La redacción de la disposición impugnada autoriza el cobro de derechos tanto por la construcción de infraestructura vinculada con las redes públicas de telecomunicaciones, como por conductas que sólo atañen a los particulares, como la instalación de antenas receptoras de señal de televisión o radio de uso doméstico, o cualquier objeto que pueda ser considerado como *antena* en sentido amplio.

En estas condiciones, considero que la norma en cuestión no delimita de manera adecuada su objeto y, por tanto, contraviene el principio de seguridad jurídica.

Por las razones anteriores, emito el presente voto concurrente.

Ministra **Sara Irene Herrerías Guerra**.- 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, concuerda fiel y exactamente con el original firmado electrónicamente voto concurrente de la señora Ministra Sara Irene Herrerías Guerra, formulado en relación con la sentencia del veintinueve de junio de dos mil veintiséis, dictada por el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la controversia constitucional 191/2026, promovida por el Poder Ejecutivo Federal. Se certifica con la finalidad de que se publique en el Diario Oficial de la Federación.- Ciudad de México, a veintitrés de septiembre de dos mil veintiséis.- Rúbrica.

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 \$18.4163 M.N. (dieciocho pesos con cuatro mil ciento sesenta 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 octubre de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- 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 6.7659%; a plazo de 91 días obtenida el día de hoy, fue de 6.8033%; y a plazo de 182 días obtenida el día de hoy, fue de 6.8577%.

Ciudad de México, a 9 de octubre de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- 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 6.51 por ciento.

Ciudad de México, a 8 de octubre de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.- Subgerente de Operaciones de Mercado, Lic. **Carlos Miguel Vélez Martínez**.- Rúbrica.- Subgerente de Cambios Nacionales, Lic. **Diego Rafael Toledo Polis**.- Rúbrica.

COSTO de captación a plazo de pasivos denominados en dólares de Estados Unidos de América, a cargo de las instituciones de banca múltiple del país (CCP-Dólares).

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.- "2026, Año de Margarita Maza Parada".

COSTO DE CAPTACIÓN A PLAZO DE PASIVOS DENOMINADOS EN DÓLARES DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, A CARGO DE LAS INSTITUCIONES DE BANCA MÚLTIPLE DEL PAÍS

(CCP – DÓLARES).

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo dispuesto por su resolución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de mayo de 1996, informa que el costo de captación a plazo de pasivos denominados en dólares de Estados Unidos de América, a cargo de las instituciones de banca múltiple del país (CCP-Dólares), expresado en por ciento anual, fue de 5.98 (cinco puntos y noventa y ocho centésimas) en septiembre de 2026.

Ciudad de México, a 09 de octubre de 2026.- BANCO DE MÉXICO: Director de Información del Sistema Financiero, Mtro. **Juan Fernando Ávila Embriz**.- Rúbrica.- Directora de Disposiciones de Banca Central, Lic. **María Teresa Muñoz Arámburu**.- Rúbrica.

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

ACUERDO del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el que se aprueba la nueva integración y presidencias de las Comisiones Permanentes, así como de los demás órganos auxiliares del Consejo General del Instituto Nacional Electoral y la creación de las Comisiones Temporales del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, así como de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Nacional Electoral.- Consejo General.- INE/CG553/2026.

ACUERDO DEL CONSEJO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL POR EL QUE SE APRUEBA LA NUEVA INTEGRACIÓN Y PRESIDENCIAS DE LAS COMISIONES PERMANENTES, ASÍ COMO DE LOS DEMÁS ÓRGANOS AUXILIARES DEL CONSEJO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL Y LA CREACIÓN DE LAS COMISIONES TEMPORALES DEL VOTO DE LAS Y LOS MEXICANOS RESIDENTES EN EL EXTRANJERO, ASÍ COMO DE TRANSPARENCIA, ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

GLOSARIO

Consejo General / CG	Consejo General del Instituto Nacional Electoral
Constitución/CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
DOF	Diario Oficial de la Federación
INE/Instituto	Instituto Nacional Electoral
LGIPE	Ley General de Instituciones y Procedimientos Electorales
PREP	Programa de Resultados Preliminares
Reglamento Interior/RIINE	Reglamento Interior del Instituto Nacional Electoral
Reglamento de Comisiones	Reglamento de Comisiones del Consejo General del Instituto Nacional Electoral
TEPJF	Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación

ANTECEDENTES

- I. El 13 de abril de 2020 se publicaron en el DOF reformas y adiciones a diversos ordenamientos legales en materia de Violencia Política Contra las Mujeres en Razón de Género. Se enfatiza la reforma al artículo 42, numeral 2, de la LGIPE, que incluyó a la Comisión de Igualdad de Género y No Discriminación dentro de las comisiones permanentes del Consejo General, además de prever facultades, obligaciones y aspectos que impactan al INE.
- II. El 22 de julio de 2020, la H. Cámara de Diputadas y Diputados del Congreso de la Unión declaró electas y electos para integrar al Consejo General a las y los Consejeros Electorales la Mtra. Norma Irene De La Cruz Magaña, Carla Astrid Humphrey Jordán, el Mtro. José Martín Fernando Faz Mora y el Dr. Uuc-kib Espadas Ancona, para el periodo comprendido del 27 de julio de 2020 al 26 de julio de 2029, Decreto que fue publicado en el DOF el 23 de julio de 2020.
- III. El 23 de julio de 2020, en sesión extraordinaria del Consejo General, tomaron protesta ante el pleno del Consejo General, la Mtra. Norma Irene De La Cruz Magaña, Carla Astrid Humphrey Jordán, el Mtro. José Martín Fernando Faz Mora y el Dr. Uuc-kib Espadas Ancona, como Consejeras y Consejeros Electorales.
- IV. El 30 de julio de 2020, mediante Acuerdo INE/CG172/2020, este Consejo General, en sesión extraordinaria, aprobó la integración y presidencias de las comisiones permanentes, temporales y otros órganos del INE.
- V. El 31 de marzo de 2023, la H. Cámara de Diputadas y Diputados declaró electa como Consejera Presidenta a la Lic. Guadalupe Taddei Zavala, así como a la Consejera y los Consejeros Electorales Mtra. Rita Bell López Vences, Mtro. Arturo Castillo Loza y Mtro. Jorge Montaña Ventura, para el periodo comprendido del 4 de abril de 2023 al 3 de abril de 2032, Decreto que fue publicado en el DOF del 4 de abril de 2023.

- VI.** En sesión extraordinaria del Consejo General celebrada el 3 de abril de 2023, tomaron protesta ante el pleno del Consejo General del INE la Lic. Guadalupe Taddei Zavala, la Mtra. Rita Bell López Vences, el Mtro. Arturo Castillo Loza y el Mtro. Jorge Montaña Ventura, como Consejera Presidenta, Consejera y Consejeros Electorales, respectivamente.
- VII.** El 19 de abril de 2025, en sesión extraordinaria de Consejo General, se emitió el Acuerdo INE/CG360/2025, mediante el cual se aprobaron diversas reformas y adiciones al Reglamento Interior del Instituto Nacional Electoral, al Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Protección de Datos Personales y al Reglamento de Comisiones del Consejo General del Instituto Nacional Electoral, en el que, entre otros aspectos, se determinó la creación de la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
- VIII.** El 28 de agosto de 2025, el Consejo General aprobó mediante Acuerdo INE/CG1133/2025 la rotación de las presidencias de Consejerías respecto de las Comisiones Permanentes y otros órganos, así como de las Temporales del Instituto Nacional Electoral; la creación de las Comisiones Temporales para el Seguimiento de los Procesos Electorales Locales; del Voto de las y los mexicanos residentes en el extranjero, así como la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
- IX.** El 19 de marzo de 2026, se publicó en la Gaceta Parlamentaria de la H. Cámara de Diputadas y Diputados, el *“Acuerdo de la Junta de Coordinación Política por el que se emite la convocatoria para la elección de tres personas que ocuparán las consejerías electorales del Consejo General del Instituto Nacional Electoral; se establece el proceso para la designación del comité técnico de evaluación y se definen los criterios específicos de evaluación”*. El Acuerdo de referencia fue publicado en el DOF el 20 de marzo de 2026.
- X.** El 7 de abril de 2026, mediante Acuerdo INE/CG182/2026 este Consejo General, en sesión extraordinaria declaró la existencia de una situación extraordinaria de carácter temporal, derivada de la vacancia de tres Consejerías Electorales del Consejo General, cuyos encargos concluyeron el 4 de abril de 2026, por lo que aprobó de manera excepcional la integración de las Comisiones Permanentes, Temporales y otros órganos del Consejo General, consistente en la designación provisional de Consejerías Electorales en funciones para garantizar que todas las Comisiones cuenten con al menos tres integrantes, así como en la designación provisional de las presidencias necesarias para asegurar la conducción de sus trabajos, manteniéndose sin modificación la integración de aquellas que conservaran su operatividad.
- Asimismo, mediante el mismo Acuerdo, se aprobó la creación de la Comisión Temporal de Presupuesto 2027, cuya vigencia se determinó hasta en tanto se realizarán las designaciones de nuevas Consejerías Electorales y éstas se incorporaran al Consejo General.
- XI.** El 21 de abril de 2026, la H. Cámara de Diputadas y Diputados, mediante Decreto publicado en el DOF el 22 de abril de 2026, declaró electas como Consejerías Electorales del Consejo General del Instituto Nacional Electoral, por el periodo de nueve años, comprendido del 22 de abril de 2026 al 21 de abril de 2035 a las y los ciudadanos Blanca Yassahara Cruz García, Frida Denisse Gómez Puga y Arturo Manuel Chávez López.
- XII.** En Sesión Extraordinaria Urgente del Consejo General celebrada el 22 de abril de 2026, tomaron protesta ante el pleno del Consejo General del INE las ciudadanas Blanca Yassahara Cruz García, Frida Denisse Gómez Puga y el ciudadano Arturo Manuel Chávez López como Consejeras y Consejero Electorales.
- XIII.** El 27 de abril de 2026, en sesión extraordinaria, mediante Acuerdo INE/CG241/2026, el Consejo General actualizó la integración y las presidencias de las Comisiones Permanentes y Temporales, así como de otros órganos del Instituto, con motivo de la incorporación de tres nuevas Consejerías Electorales. Asimismo, dejó sin efectos las medidas de integración provisional aprobadas mediante Acuerdo INE/CG182/2026, sin afectar la creación, objeto y vigencia de la Comisión Temporal de Presupuesto 2027, cuya integración fue actualizada en el propio Acuerdo INE/CG241/2026.

- XIV.** El 2 de junio de 2026, se publicó en el DOF el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la LGIPE, en materia de Integridad en Candidaturas, mediante el cual se reformó el artículo 42, numeral 2, y se adicionó el Título Segundo Bis al Libro Cuarto, integrado por los artículos 200 Bis, 200 Ter y 200 Quáter, con el objeto de crear la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, a cargo del Consejo General de este Instituto, así como establecer sus atribuciones, integración y funcionamiento, y prever la emisión de los lineamientos necesarios para regular su operación y coordinación con las autoridades competentes.

En el artículo Segundo Transitorio del referido Decreto se estableció que la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas deberá estar integrada, instalada y en funcionamiento antes del inicio del Proceso Electoral 2027.

- XV.** El 23 de julio de 2026, mediante Acuerdo INE/CG476/2026, el Consejo General aprobó modificaciones al Reglamento Interior del Instituto Nacional Electoral; al Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública; al Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Protección de Datos Personales; al Reglamento del Instituto Nacional Electoral, en su calidad de Autoridad Garante; y al Reglamento de Comisiones del Consejo General. En el mismo Acuerdo determinó que la Unidad Técnica de Transparencia y Protección de Datos Personales fungirá como única Secretaría Técnica de la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.
- XVI.** El 30 de julio de 2026, se aprobó mediante sesión extraordinaria del Consejo General el Acuerdo **INE/CG482/2026** del Consejo General del Instituto Nacional Electoral por el que se aprobó la integración de la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas como Comisión Permanente en cumplimiento al Transitorio Segundo del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Instituciones y Procedimientos Electorales, en materia de integridad de candidaturas.
- XVII.** El 3 de septiembre de 2026, en sesión extraordinaria, mediante Acuerdo **INE/CG547/2026**, el Consejo General designó a la Unidad Técnica de Servicios de Informática como instancia interna responsable de coordinar el desarrollo de las actividades del Programa de Resultados Electorales Preliminares para el Proceso Electoral Federal 2026-2027, de conformidad con lo previsto en los artículos 338, numeral 3, y 339, numeral 1, inciso b), del Reglamento de Elecciones.
- XVIII.** El 3 de septiembre de 2026, en sesión extraordinaria, se presentó ante el Consejo General el *Informe final de actividades del Voto de las Mexicanas y los Mexicanos Residentes en el Extranjero 2025-2026*, mediante el cual se dio cuenta de las actividades desarrolladas y de la conclusión de los trabajos encomendados a la Comisión Temporal creada mediante Acuerdo INE/CG1133/2025.
- XIX.** El 3 de septiembre de 2026, en sesión extraordinaria, se presentó ante el Consejo General el *Informe final de actividades de la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, correspondiente al periodo de septiembre de 2025 a agosto de 2026*, mediante el cual se informó sobre el cumplimiento de su programa de trabajo y la conclusión de las funciones encomendadas a la Comisión Temporal creada mediante Acuerdo INE/CG1133/2025.

CONSIDERANDOS

Primero. Competencia

1. Este Consejo General es competente para aprobar la integración y las presidencias de las Comisiones Permanentes y Temporales, así como de otros órganos auxiliares del Instituto Nacional Electoral, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 42, numerales 1 y 2 y 44, numeral 1, incisos b), dd) y jj) de la LGIPE; y artículo 5, numeral 1, incisos b), j) e y) del Reglamento Interior.

Segundo. Disposiciones normativas que sustentan la determinación

Marco Normativo general

2. **Función estatal, naturaleza jurídica y principios rectores del INE.** El artículo 41, párrafo tercero, Base V, Apartado A, párrafos primero y segundo, así como Apartado B, inciso a) de la CPEUM en correlación con los artículos 29, 30, numeral 2, y 31, numeral 1, de la LGIPE, establecen que el Instituto es un organismo público autónomo dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, en cuya integración participan el Poder Legislativo de la Unión, los partidos políticos nacionales y la

ciudadanía, en los términos que ordene la Ley; que tiene facultades y atribuciones en los procesos electorales federales y en los locales, máxime cuando estos son concurrentes. El Instituto contará con los recursos presupuestarios, técnicos, humanos y materiales que requiera para el ejercicio directo de sus facultades y atribuciones. Todas las actividades del Instituto se regirán por los principios de certeza, legalidad, independencia, imparcialidad, máxima publicidad, objetividad, paridad, y se realizarán con perspectiva de género. Es la autoridad en la materia electoral, independiente en sus decisiones y funcionamiento y profesional en su desempeño.

3. **Estructura del Instituto.** El artículo 41, párrafo tercero, Base V, Apartado A, párrafo segundo de la CPEUM, así como el artículo 4, numeral 1 del RIINE, establecen que el Instituto contará en su estructura con órganos de dirección, ejecutivos, técnicos y de vigilancia. Los órganos ejecutivos y técnicos dispondrán del personal calificado necesario y especializado para el ejercicio de sus atribuciones, el cual formará parte del Servicio Profesional Electoral Nacional o de la rama administrativa que se regirá por las disposiciones de la Ley electoral y del Estatuto del Servicio Profesional Electoral Nacional y del Personal de la Rama Administrativa que con base en ella apruebe este Consejo General, regulando las relaciones de trabajo con las personas servidoras públicas del organismo público.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 31, numeral 4, de la LGIPE, el INE, se regirá para su organización, funcionamiento y control por las disposiciones constitucionales relativas y las demás aplicables. Además, se organizará conforme al principio de desconcentración administrativa.

Por su parte, el artículo 33, de la LGIPE refiere que el INE tiene su domicilio en la Ciudad de México y ejercerá sus funciones en todo el territorio nacional conforme a la siguiente estructura: 32 delegaciones, una en cada entidad federativa, y 300 subdelegaciones, una en cada Distrito Electoral uninominal. También, podrá contar con Oficinas Municipales en los lugares en que este Consejo General determine su instalación.

4. **Fines del Instituto.** El artículo 30, numeral 1, incisos a), b), c), d), e), f), g) e i) de la LGIPE establece como fines del INE, contribuir al desarrollo de la vida democrática; preservar el fortalecimiento del régimen de partidos políticos; integrar el Registro Federal de Electores; asegurar a los ciudadanos el ejercicio de los derechos político-electorales y vigilar el cumplimiento de sus obligaciones; garantizar la celebración periódica y pacífica de las elecciones para renovar a las personas integrantes de los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial de la Unión, así como ejercer las funciones que la Constitución le otorga en los procesos electorales locales; velar por la autenticidad y efectividad del sufragio y llevar a cabo la promoción del voto; coadyuvar a la difusión de la educación cívica y la cultura democrática y fungir como autoridad única para la administración del tiempo que corresponda al Estado en radio y televisión destinado a los objetivos propios del Instituto, a los de otras autoridades electorales y a garantizar el ejercicio de los derechos que la Constitución otorga a los partidos políticos en la materia.
5. **Patrimonio del Instituto.** De conformidad con el artículo 31, numeral 2, de la LGIPE, el patrimonio del Instituto se integra por los bienes muebles e inmuebles destinados al cumplimiento de su objeto, las partidas que anualmente se le asignen en el Presupuesto de Egresos de la Federación, así como los ingresos que reciba por cualquier concepto, derivados de la aplicación de las disposiciones establecidas en dicha Ley.
6. **Principios aplicables al ejercicio de recursos.** El artículo 134, párrafo primero de la Constitución, prevé que los recursos económicos de que dispongan la Federación, las entidades federativas, los Municipios y las demarcaciones territoriales de la Ciudad de México, se administrarán con eficiencia, eficacia, economía, transparencia y honradez para satisfacer los objetivos a los que estén destinados. Por su parte, el artículo 1, párrafo segundo de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria establece que los sujetos obligados a cumplir las disposiciones de dicha ley deberán observar que la administración de los recursos públicos federales se realice con base en criterios de legalidad, honestidad, eficiencia, eficacia, economía, racionalidad, austeridad, transparencia, control, rendición de cuentas y equidad de género.

En atención al principio de anualidad presupuestaria, los artículos 74, fracción IV, primer y segundo párrafos, de la Constitución, establecen que la persona titular del Ejecutivo Federal hará llegar a la Cámara la Iniciativa de Ley de Ingresos y el Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación a más tardar el **día 8 del mes de septiembre**, debiendo comparecer el secretario de despacho correspondiente a dar cuenta de los mismos. La Cámara de Diputados deberá aprobar el

Presupuesto de Egresos de la Federación a más tardar el día **15 del mes de noviembre**. Al respecto, la Cámara de Diputados tendrá la facultad de aprobar anualmente el Presupuesto de la Federación, previo examen, discusión y, en su caso, modificación del Proyecto enviado por el Ejecutivo Federal.

En ese sentido, el artículo 42, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, establece el procedimiento a seguir en la aprobación de la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación.

7. **Atribuciones del INE en materia presupuestal.** La Dirección Ejecutiva de Administración tiene a su cargo, como parte de sus atribuciones, la de formular, dirigir y coordinar la elaboración del anteproyecto de presupuesto anual del Instituto y presentarlo para su revisión a la persona titular de la Secretaría Ejecutiva, acorde con lo previsto en los artículos 59, numeral 1, inciso c), de la LGIPE en relación con el 50, numeral 1, inciso g), del RIINE.

En relación con ello, corresponde a la persona titular de la Secretaría Ejecutiva elaborar anualmente el anteproyecto de presupuesto del Instituto, de acuerdo con las leyes aplicables y criterios señalados en el numeral 2, del artículo 5, del Reglamento Interior, y en concordancia con el modelo de planeación y visión estratégica institucional, para someterlo a la consideración de la presidencia del Consejo General, de acuerdo con lo previsto en los artículos 51, numeral 1, inciso q) de la LGIPE y 41, numeral 2, inciso e) del Reglamento Interior.

Del mismo modo, entre las atribuciones que corresponden a la Presidencia del Consejo se encuentra la relativa a proponer anualmente al órgano máximo de dirección el anteproyecto de presupuesto del INE para su aprobación y, posteriormente, remitirlo al titular del Poder Ejecutivo en los plazos que para tal efecto determinen las disposiciones constitucionales y legales correspondientes. De conformidad con el artículo 45, numeral 1, inciso h), de la LGIPE, y el artículo 16, numeral 2, inciso b) del Reglamento Interior.

8. **Naturaleza del Consejo General.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 34, numeral 1, inciso a) y 35, numeral 1 de la LGIPE, así como 4 numeral 1, fracción I, apartado A, inciso a) del Reglamento Interior, el Consejo General es el órgano superior de dirección y uno de los Órganos Centrales del Instituto, responsable de vigilar el cumplimiento de las disposiciones constitucionales y legales en materia electoral, así como de velar porque los principios de certeza, legalidad, independencia, imparcialidad, máxima publicidad, objetividad y paridad de género guíen todas las actividades del INE y que en su desempeño aplicará la perspectiva de género.
9. **Integración del Consejo General.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 41 párrafo tercero, Base V, Apartado A, párrafo segundo de la Constitución y 36, numeral 1 de la LGIPE, el Consejo General será el órgano superior de dirección del Instituto Nacional Electoral y se integrará por una Consejera o Consejero Presidente, diez Consejeras y/o Consejeros Electorales, las Consejeras y/o Consejeros del Poder Legislativo, las personas representantes de los partidos políticos y una o un Secretario Ejecutivo.
10. **Atribuciones del Consejo General.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 42, numerales 1 y 2, 44, numeral 1, inciso jj), de la LGIPE; 5, numeral 1, incisos j) e y), y 10, numeral 1, del Reglamento Interior, el Consejo General tiene entre sus atribuciones, las relativas a integrar las comisiones permanentes y temporales que considere necesarias para el desempeño de sus atribuciones, con el número de Consejerías Electorales que corresponda conforme a la normativa aplicable, garantizando el principio de paridad de género, y las que siempre serán presididas por una de ellas o ellos; designar a las Consejeras o Consejeros Electorales que integrarán las comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica; Organización Electoral; Prerrogativas y Partidos Políticos; Servicio Profesional Electoral Nacional; Registro Federal de Electores; Quejas y Denuncias; Fiscalización; Vinculación con los Organismos Públicos Locales, Igualdad de Género y no Discriminación y **Verificación de Integridad en Candidaturas**; así como dictar los acuerdos necesarios para hacer efectivas las anteriores atribuciones y las demás señaladas en la LGIPE o en otra legislación aplicable.

Marco normativo específico

11. **Atribuciones de las Consejerías Electorales.** En el artículo 13, numeral 1, incisos j) y k), del Reglamento Interior, se establecen como atribuciones de las Consejeras y los Consejeros Electorales del Consejo General, presidir e integrar las comisiones que determine el Consejo y participar con derecho a voz y voto en sus sesiones.
12. **Comisiones Permanentes del Consejo General.** Los artículos 42, numeral 2, de la LGIPE, 4, numeral 1, fracción VII, y 6, numeral 1, fracción I, del Reglamento Interior, prevén que el INE ejercerá sus atribuciones de conformidad con lo dispuesto en la Constitución, Ley Electoral y del mismo Reglamento Interior, a través de diversos órganos, entre ellos, de índole colegiada permanentes, tales como la Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica; la Comisión de Organización Electoral; la Comisión de Prerrogativas y Partidos Políticos; la Comisión del Servicio Profesional Electoral Nacional; la Comisión del Registro Federal de Electores; la Comisión de Quejas y Denuncias; la Comisión de Fiscalización; la Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales; la Comisión de Igualdad de Género y No Discriminación, **la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas**, y el Comité de Radio y Televisión.
13. **Comisiones Temporales del Consejo General.** Los artículos 42, numeral 1, de la LGIPE; 6, numeral 1, fracción II, 10, numerales 1 y 2, del Reglamento Interior; 4, numeral 1, inciso b) y 6, numerales 1 y 2, del Reglamento de Comisiones, en correlación con lo dispuesto con el artículo 10, numeral 2 del Reglamento Interior, señalan que las Comisiones Temporales serán aquellas creadas por Acuerdo del Consejo para un periodo y objeto específico, cuando sean necesarias para el desempeño de sus atribuciones, de manera particular para la atención de un asunto específico, por lo cual, una vez desahogado, habrá lugar a su disolución. Dichas comisiones serán presididas por una Consejera o un Consejero Electoral.

En este sentido, el Acuerdo de creación de las Comisiones Temporales deberá contener, cuando menos, la motivación y fundamentación de la creación de la Comisión, su integración, atribuciones, su objeto específico y en su caso las actividades a realizar; así como los plazos o condiciones para los que esté sujeta su existencia, a fin de dar por terminado el asunto y, en consecuencia, para extinguir la Comisión, así como la obligación de quien ocupe su Presidencia de informar al Consejo General cuando se actualice tal supuesto. A partir de dichos informes, el Consejo podrá prorrogar su vigencia para que se cumpla con los objetivos para los que fue creada.

14. **Integración de Comisiones.** Los artículos 42, numerales 4 y 5, de la LGIPE; 9, numeral 1, del Reglamento Interior; y 10, numerales 1, 2, 3 y 4, del Reglamento de Comisiones, establecen que las comisiones se integrarán de la siguiente manera: la Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales se conformará por cuatro Consejeras y Consejeros Electorales; la Comisión de Fiscalización estará integrada por cinco Consejeras y Consejeros Electorales; la Comisión de Quejas y Denuncias se integrará por tres Consejeras y Consejeros Electorales; y las demás comisiones estarán conformadas por un mínimo de tres y un máximo de cinco Consejerías Electorales, bajo el principio de paridad de género.

Asimismo, podrán participar en las comisiones, con voz, pero sin voto, las Consejerías del Poder Legislativo y las personas representantes de los partidos políticos, salvo en las relativas al Servicio Profesional Electoral Nacional; Quejas y Denuncias; Fiscalización; en la de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales y en la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, esta última en atención a lo estipulado por el Acuerdo INE/CG482/2026.

Por su parte, la Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales funcionará de manera permanente y estará conformada por cuatro Consejerías Electorales, designadas por mayoría de cuando menos ocho votos del Consejo General, bajo el principio de paridad de género, por un periodo de tres años. La presidencia será rotatoria, de forma anual, entre sus integrantes.

Las Consejerías Electorales podrán participar hasta en cuatro de las comisiones permanentes por un periodo de tres años, entre ellas una fungirá como Presidente o Presidenta y funcionarán de manera permanente; la presidencia de tales comisiones será rotativa en forma anual entre sus integrantes, conforme al procedimiento de rotación establecido en el Reglamento de Comisiones del Consejo.

- 15. Personas invitadas a las comisiones.** En la integración y funcionamiento de las comisiones previstas en el presente Acuerdo se deberá observar la participación de las personas invitadas permanentes o especiales establecida expresamente en el Reglamento de Elecciones, el Reglamento de Comisiones del Consejo General del Instituto Nacional Electoral y las demás disposiciones aplicables. En consecuencia, dicha participación se precisa en el apartado correspondiente a cada comisión, con voz, pero sin voto, salvo disposición expresa en contrario.
- 16. Paridad de género en la integración y las presidencias de las Comisiones.** En la determinación de las presidencias de las comisiones previstas en el presente Acuerdo, el Consejo General observó el principio de paridad de género, considerando integralmente el conjunto de dichos órganos colegiados, a efecto de procurar una distribución equilibrada entre mujeres y hombres y garantizar condiciones de igualdad en el acceso a los espacios de dirección y toma de decisiones.
- Aunado a las presidencias, e independientemente de otros órganos auxiliares, de la integración propuesta de las Comisiones Permanentes y Temporales del Consejo General también existe una conformación equilibrada entre mujeres y hombres, de manera que se preserva una participación equitativa en la conformación y conducción de dichos órganos colegiados.
- Lo anterior, con fundamento en los artículos 1° y 41, Base V, Apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 30, numeral 2, y 35, numeral 1, de la LGIPE, conforme a los cuales la paridad de género constituye uno de los principios que rigen las actividades del Instituto y corresponde al Consejo General vigilar su observancia.
- 17. Principio de paridad de género en la integración de las Comisiones.** El artículo 10, numeral 5, del Reglamento de Comisiones prevé que, en la designación de integrantes de todas las comisiones, permanentes y temporales, se deberá observar el principio de paridad de género.
- 18. Rotación de Presidencias de las Comisiones.** Los artículos 42, numeral 2, de la LGIPE, 9, numeral 1, del Reglamento Interior, y 11, numerales 1, 2 y 3 del Reglamento de Comisiones, establecen que en todas las comisiones permanentes el periodo de la Presidencia durará un año contado a partir del día de la designación, y que, a la conclusión de dicho periodo, las personas integrantes de la Comisión correspondiente en la siguiente sesión que celebren designarán de común acuerdo a la Consejera o al Consejero que asumirá las funciones de la Presidencia, respetando las reglas de rotación entre todas y todos sus integrantes. Además, establecen que la designación deberá ser ratificada por el Consejo General y que la elección de integrantes y la rotación de presidencias se deberán llevar a cabo en la primera semana del mes de septiembre.
- 19. De las sesiones de las Comisiones.** El artículo 19, numeral 2, del Reglamento de Comisiones establece, entre otros aspectos, que, para la instalación de las sesiones de Comisión, será necesaria la asistencia de la Presidencia de la Comisión correspondiente y de cuando menos la mitad de las Consejerías Electorales que la integren.
- 20. De la Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica.** Conforme lo establecido en los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1, inciso b) de la LGIPE, y 10, numeral 4 del Reglamento de Comisiones, el Consejo General es quien designa a las y los Consejeros Electorales que integran dicha Comisión, funcionará de manera permanente y estará conformada por tres o cinco integrantes.
- 21. De la Comisión de Organización Electoral.** Conforme lo establecido en los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1, inciso b) de la LGIPE, y 10, numeral 4 del Reglamento de Comisiones, el Consejo General es quien designa a las y los Consejeros Electorales que integran dicha Comisión, misma que funcionará de manera permanente y estará conformada por tres o cinco integrantes.
- 22. De la fusión de la Comisión de Capacitación y Organización Electoral.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 42, numeral 3, de la LGIPE, así como en el artículo 5, numeral 1 del Reglamento de Comisiones del Consejo General y 6, numeral 1 del Reglamento de Elecciones del INE, en cada proceso electoral, las Comisiones mencionadas en los dos párrafos que anteceden se fusionarán para formar la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, el Consejo General designará, en el mes de septiembre del año previo al de la elección federal ordinaria o de elecciones concurrentes, a sus integrantes.

Ahora bien, en virtud de que el Proceso Electoral Federal 2026-2027 coincide con diversos Procesos Electorales Locales, se trata de un Proceso Electoral Concurrente, por lo cual considerando que el artículo 81, numeral 1 del Reglamento de Elecciones del Instituto Nacional Electoral, establece la creación de la Comisión Temporal de Seguimiento de los Procesos Electorales Locales, únicamente

para elecciones locales no concurrentes, es claro que para el caso en concreto no aplica la creación de dicha Comisión, siendo así que la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, será quien dará seguimiento a los referidos Procesos Electorales.

Por su parte, el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción I, del Reglamento de Elecciones del Instituto, señala que el Consejo General deberá aprobar a más tardar 9 meses antes de la Jornada Electoral la Comisión que dará seguimiento al diseño, implementación y operación del PREP, asimismo, dicho artículo señala que para elecciones ordinarias federales y ordinarias locales concurrentes será la Comisión de Capacitación y Organización Electoral del Instituto.

Lo anterior, sin perjuicio de la determinación que, pudiera adoptar el Consejo General respecto de cada elección extraordinaria, de conformidad con el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción II, del Reglamento de Elecciones del Instituto.

Así, es de precisar que de conformidad con el artículo 219 de la LGIPE, el PREP es el mecanismo de información electoral encargado de proveer los resultados preliminares y no definitivos, de carácter estrictamente informativo a través de la captura, digitalización y publicación de los datos asentados en las Actas de Escrutinio y Cómputo de las casillas que se reciben en los Centros de Acopio y Transmisión de Datos autorizados por el Instituto o por los Organismos Públicos Locales. Su objetivo será el de informar oportunamente bajo los principios de seguridad, transparencia, confiabilidad, credibilidad e integridad de los resultados y la información en todas sus fases al Consejo General, los Organismos Públicos Locales, los partidos políticos, coaliciones, candidatos, medios de comunicación y a la ciudadanía.

23. **De la Comisión de Prerrogativas y Partidos Políticos.** Conforme lo establecido en los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1 de la LGIPE, y 10, numeral 4 del Reglamento de Comisiones, el Consejo General es quien designa a las y los Consejeros Electorales que integran dicha Comisión, funcionará de manera permanente y estará conformada por tres o cinco integrantes.
24. **De la Comisión del Servicio Profesional Electoral Nacional.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1, inciso b) de la LGIPE, y 10, numeral 4 del Reglamento de Comisiones, dicha Comisión funcionará de manera permanente y estará conformada por tres o cinco integrantes.
25. **De la Comisión del Registro Federal de Electores.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1, inciso b) de la LGIPE, y 10, numeral 4 del Reglamento de Comisiones, dicha Comisión funcionará de manera permanente y estará conformada por tres o cinco integrantes.
26. **De la Comisión de Quejas y Denuncias.** Conforme lo establecido en los artículos 4 y 10, numeral 3, del Reglamento de Comisiones, la referida Comisión es de carácter permanente, y se integrará por tres Consejerías Electorales. Asimismo, el artículo 44, numeral 2, del Reglamento de Quejas y Denuncias contempla que exista una lista de prelación, aprobada con anterioridad, por el Consejo General, que permite suplir las ausencias de alguna de las personas integrantes de la Comisión para efecto de sesionar sobre asuntos relacionados con la adopción de medidas cautelares, en caso de que se actualicen los supuestos previstos para ello y así garantizar la continuidad de sus trabajos.
27. **De la Comisión de Fiscalización.** Conforme lo establecido en los artículos 4 y 10, numeral 2 del Reglamento de Comisiones, el Consejo General es quien designa a las y los Consejeros Electorales que integran dicha Comisión, la cual estará conformada por cinco integrantes.

Asimismo, para su funcionamiento, en términos del artículo 194 de la LGIPE, las y los Consejeros Electorales integrantes de la Comisión durarán en su encargo tres años; la presidencia de la Comisión será rotativa y será designada anualmente entre sus integrantes, las determinaciones que sean emitidas por la Comisión de Fiscalización deberán aprobarse por el voto mayoritario de sus integrantes; la persona titular de la Unidad Técnica de Fiscalización fungirá como Secretaria o Secretario Técnico de dicha Comisión y podrá suplirse de dichas funciones por la persona servidora pública de nivel jerárquico inmediato inferior.
28. **De la Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales.** De conformidad con lo establecido por los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1 inciso b), de la LGIPE, y 10, numeral 1, del Reglamento de Comisiones, la referida Comisión funcionará de forma permanente y estará conformada por cuatro Consejeras y Consejeros Electorales designados por mayoría de cuando menos 8 votos del Consejo General bajo el principio de paridad de género, por un periodo de tres años y la presidencia será rotatoria en forma anual entre sus integrantes.

- 29. De la Comisión de Igualdad de Género y no Discriminación.** De conformidad con lo establecido por los artículos 42, numeral 2, 44, numeral 1 inciso b), de la LGIPE, y 10, numeral 4, del Reglamento de Comisiones, la referida Comisión funcionará de forma permanente y estará conformada por tres o cinco Consejeras y Consejeros Electorales.
- 30. Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas.** Conforme a lo previsto en los artículos 42, numeral 2, y 200 Quáter de la LGIPE, se trata de una Comisión Permanente del Consejo General integrada por tres Consejerías Electorales, cuyo encargo tendrá una duración de tres años y cuya presidencia será rotativa anualmente entre sus integrantes. Mediante Acuerdo INE/CG482/2026, el Consejo General aprobó su integración por primera ocasión.
- 31. De la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.** Por otra parte, los artículos 4, numeral 1, fracción V, apartado B; y 79, numeral 1, apartado F, del Reglamento Interior prevén que, la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, es uno de los órganos del Instituto en la materia. Conforme al numeral 2 del mismo artículo, su organización y funcionamiento se determinan en el Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el Reglamento del Instituto Nacional Electoral en Materia de Protección de Datos Personales, en el Reglamento de Comisiones y en el Reglamento del Instituto Nacional Electoral, en su calidad de Autoridad Garante; mientras que el numeral 3 establece sus atribuciones.

Mediante Acuerdo INE/CG476/2026, aprobado el 23 de julio de 2026, el Consejo General armonizó los ordenamientos referidos y determinó que la Unidad Técnica de Transparencia y Protección de Datos Personales sea la única Secretaría Técnica de la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

La Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales fue creada mediante Acuerdo INE/CG1133/2025, en el que se estableció que concluiría sus actividades en la primera semana de septiembre de 2026, previo informe final de actividades, que rinda ante el Consejo General.

- 32. Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero.** La Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, creada mediante Acuerdo INE/CG1133/2025, concluyó las funciones correspondientes al periodo 2025-2026, previa presentación de su informe final de actividades ante el Consejo General el 3 de septiembre de 2026.

Sin embargo, con motivo del Proceso Electoral Federal 2026-2027, resulta necesario crear una nueva Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, con objeto, integración, temporalidad y reglas de funcionamiento propios. La nueva Comisión retomará, en lo que resulte aplicable, los trabajos y antecedentes generados por el órgano colegiado que concluye, sin que ello implique la prórroga o modificación de la vigencia de este último.

- 33. Comisión Temporal de Presupuesto 2027.** Con fundamento en los preceptos constitucionales, legales y reglamentarios expuestos, el Consejo General, como máxima autoridad en la materia, depositaria de la función electoral, está facultada para dictar los acuerdos necesarios para hacer efectivas sus atribuciones, por ende, en el acuerdo INE/CG182/2026 aprobó la creación de la Comisión Temporal de Presupuesto, a fin de que lleve a cabo un ejercicio de evaluación respecto del presupuesto aprobado para el ejercicio fiscal 2026, lo que le permita revisar, analizar, discutir y elaborar la propuesta de anteproyecto del Presupuesto del Instituto para el ejercicio fiscal 2027, cuya integración fue actualizada en el diverso Acuerdo INE/CG241/2026. En ese sentido, la misma continúa vigente, en los términos en los que actualmente se encuentra conformada.
- 34. Del Comité de Radio y Televisión.** De conformidad con el artículo 184, numerales 2, inciso b) y 3, de la LGIPE, el Comité de Radio y Televisión del INE será integrado por las Consejerías Electorales que, a su vez, integran la Comisión de Prerrogativas y Partidos Políticos, y, será presidido por el Consejero o la Consejera Electoral que ejerza la misma función en la Comisión aludida.
- 35. Del Comité Editorial.** En el artículo 5, inciso a), en consonancia a lo dispuesto en el artículo 2, fracción I, inciso a) de los Lineamientos para regular el proceso de producción editorial del INE y el funcionamiento del Comité Editorial, se establece que la presidencia del Comité recaerá en la Consejera o el Consejero Electoral que presida la Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica.

36. Interpretación y armonización del marco normativo. El Consejo General, en ejercicio de sus atribuciones para integrar las Comisiones Permanentes y Temporales y determinar su funcionamiento, ha emitido diversos acuerdos relacionados con la integración de dichos órganos auxiliares, entre otros, los acuerdos INE/CG392/2015, INE/CG479/2016, INE/CG665/2016, INE/CG408/2017 e INE/CG1305/2018, cuyos razonamientos fueron confirmados, según el caso, por la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación en las sentencias SUP-RAP-298/2016 y SUP-RAP-616/2017 y acumulados.

Entre otros criterios, dicho órgano jurisdiccional estableció que la integración de las comisiones del INE es una función operativa del propio Instituto, cuya regulación le corresponde determinar al mismo, dentro de los parámetros establecidos por la Constitución, la LGIPE y demás disposiciones aplicables.

En ese sentido, el artículo 42, numeral 2, de la LGIPE establece las Comisiones Permanentes del Consejo General, así como el periodo de tres años de las Consejerías Electorales que las integran y la rotación anual de sus presidencias, por lo que corresponde al Consejo General determinar su integración conforme al marco jurídico vigente y a las necesidades de organización y funcionamiento institucional,

De esta forma, lo relevante de los criterios sustentados por esta autoridad electoral y el TEPJF, se han centrado en las cuestiones siguientes:

- a) Las Comisiones Permanentes son órganos auxiliares del Consejo General en el ejercicio de sus atribuciones.
- b) La conformación de comisiones obedece al consenso y a la facultad operativa del órgano máximo de dirección del INE.
- c) Los principios que avalan la integración de las Comisiones Permanentes son la división del trabajo, la organización interna, la continuidad y funcionalidad de las actividades institucionales para el cumplimiento de las atribuciones del INE.

Ello se explica porque las comisiones, como auxiliares del propio Consejo, deben ser instancias que faciliten el análisis y discusión de las decisiones que deben llegar ante aquél, de tal forma que las Consejeras y los Consejeros Electorales tienen la facultad de organizar su trabajo interno, acorde a las situaciones y problemáticas que atienden en su labor cotidiana.

En otras palabras, la tarea de las comisiones y sus actividades se rigen bajo un esquema de auto organización interna y de la dinámica de planeación del propio INE.

En ese contexto, la facultad del Consejo General para determinar la integración de sus Comisiones debe ejercerse atendiendo al marco jurídico vigente y a las necesidades de organización interna del Instituto.

Lo anterior encuentra sustento en los criterios emitidos por la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación, conforme a los cuales la integración de las Comisiones constituye una facultad operativa del Consejo General, que cuenta con un amplio margen de configuración para organizar el funcionamiento de dichos órganos auxiliares, siempre que observe las disposiciones previstas en la legislación aplicable.

Tercero. Motivos que sustentan la determinación

- 37.** Mediante Acuerdo INE/CG241/2026 el Consejo General aprobó la integración vigente de las Comisiones Permanentes, Temporales y demás órganos auxiliares del Instituto con motivo de la designación de las nuevas Consejerías Electorales, quedando conformada la integración vigente.
- 38.** Como se ha expuesto, el 2 de junio de 2026 se publicó en el DOF el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Instituciones y Procedimientos Electorales, en materia de Integridad en Candidaturas, mediante el cual se reformó el artículo 42, numeral 2, para incorporar a la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas como una Comisión Permanente del Consejo General, así como la adición del Título Segundo Bis al Libro Cuarto de la citada Ley.
- 39.** Con motivo de dicha reforma, la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas quedó integrada al catálogo de Comisiones Permanentes del Consejo General, conforme al Acuerdo INE/CG482/2026. Asimismo, el artículo 200 Quáter de la LGIPE dispone que dicha Comisión estará integrada por tres Consejerías Electorales, cuyo encargo tendrá una duración de tres años y cuya

presidencia será rotativa anualmente entre sus integrantes. Ello, ya que de conformidad con el artículo Segundo Transitorio del Decreto de reforma mencionado, dicha Comisión debía encontrarse integrada, instalada y en funcionamiento antes del inicio del Proceso Electoral 2027.

40. En consecuencia, en aras de cumplir cabalmente con las atribuciones que la LGIPE encomienda a este Consejo General, resulta necesario aprobar una nueva integración de las Comisiones Permanentes y demás órganos auxiliares del Instituto del Consejo General del Instituto Nacional Electoral y la creación de las Comisiones Temporales del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, así como de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, homologando el término de la integración de la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas con el resto de comisiones con carácter de permanentes, misma que fue previamente aprobada mediante Acuerdo INE/CG482/2026, procurando una distribución equilibrada de las responsabilidades entre las Consejerías Electorales. La homologación referida para la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, obedece a que las Comisiones que integran este CG, deben tener una duración homogénea, para poder cumplir con el equilibrio que se necesitan para la correcta operatividad de las mismas.

Lo anterior ya que la incorporación de una nueva Comisión Permanente impacta en la distribución de las cargas de trabajo de las Consejerías Electorales, por lo que resulta necesario revisar de manera integral la integración de las Comisiones Permanentes, Temporales y demás órganos auxiliares, a fin de observar el límite previsto en el artículo 42, numerales 1 y 2, de la LGIPE, garantizar una participación equilibrada de las Consejerías Electorales y preservar la continuidad en el desarrollo de las actividades institucionales.

Ahora bien, de conformidad con el Acuerdo INE/CG482/2026 punto Segundo, la integración, presidencia y secretaría técnica de la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, fue la siguiente:

COMISIÓN PERMANENTE

Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas

Nombre	Cargo
Arturo Manuel Chávez López	Presidencia
Norma Irene De La Cruz Magaña	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Secretaría Ejecutiva, por conducto de la persona titular de la Dirección Ejecutiva de Asuntos Jurídicos	Secretaría Técnica

Por su parte, en atención a lo previamente expuesto, el término para la duración prevista por la ley, así como el respectivo para la rotación de su presidencia, se homologará al del resto de comisiones permanentes.

41. A su vez, en atención a lo referido en el numeral 22 del presente, durante el mes de septiembre las Comisiones Permanentes de Capacitación Electoral y Educación Cívica, y Organización Electoral, deberán fusionarse para formar la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, misma que, como se ha indicado, estará en funciones a partir del mes de septiembre del año previo de la elección, y permanecerá activa durante todo el proceso electoral y los extraordinarios que de este deriven. En ese sentido, se indica que esta entrará en funciones al día siguiente de la aprobación del presente Acuerdo. Lo anterior, para cumplir con lo mandado por la LGIPE y también, permitir que las acciones tendientes a la organización electoral estén estrechamente vinculadas con las referentes a la capacitación electoral y educación cívica, logrando así, eficientizar actividades y mejorar los resultados de las acciones que se tomen para realizar el proceso electoral en dichos rubros.

La Comisión de Capacitación y Organización Electoral será la instancia encargada del seguimiento al Plan Integral y Calendario del Proceso Electoral Concurrente 2026-2027 y, para tal efecto, aprobará la metodología correspondiente y presentará los informes parciales y final al Consejo General, así como también dará seguimiento al resto de actividades señaladas en los artículos 76 a 80 del Reglamento de Elecciones.

Asimismo, se reitera que de conformidad con lo previsto en el artículo 339, numeral 1, inciso a) del Reglamento de Elecciones del Instituto, la Comisión de Capacitación y Organización Electoral tendrá la atribución de dar seguimiento al diseño, implementación y operación del PREP del PEF 2026-2027.

Lo anterior, sin perjuicio de la determinación que, pudiera adoptar el Consejo General respecto de cada elección extraordinaria, de conformidad con el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción II, del Reglamento de Elecciones del Instituto.

Por otra parte, el artículo 305 de la LGIPE señala que el Programa de Resultados Electorales Preliminares es el mecanismo de información electoral previsto en la ley encargado de proveer los resultados preliminares y no definitivos, de carácter estrictamente informativo a través de la captura, digitalización y publicación de los datos plasmados en las actas de escrutinio y cómputo de las casillas que se reciben en los centros de acopio y transmisión de datos autorizados por el Instituto. Asimismo, señala que su objetivo será el de informar oportunamente garantizando la seguridad, transparencia, confiabilidad, credibilidad e integridad de los resultados y la información en todas sus fases al Consejo General, los partidos políticos, coaliciones, candidatos, medios de comunicación y a la ciudadanía.

42. Por lo que hace a la integración y funcionamiento de las comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica, así como de Organización Electoral, en lo individual, éstas reanudarán su funcionamiento individual una vez que concluyan sus funciones como Comisión de Capacitación y Organización Electoral, esto es, a la conclusión del Proceso Electoral Federal 2026-2027 y los extraordinarios que en su caso deriven, ello sin perjuicio de la determinación que pudiera adoptar el Consejo General respecto de cada elección extraordinaria, de conformidad con el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción II, del Reglamento de Elecciones.
43. Por otro lado, en atención a lo expuesto en el numeral 31 del presente, en cuanto hace a la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, se considera que esta debe crearse en atención a las atribuciones con las que cuenta, por lo que se estima idóneo la misma concluya sus funciones en la primera semana del mes de septiembre del 2027, previa presentación de su informe final de actividades, que se rinda ante el Consejo General.
44. Mientras tanto, en atención a lo señalado por el numeral 32 del presente, este CG estima necesario crear la Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, para dar seguimiento a las actividades relativas del Proceso Electoral Federal 2026-2027, por lo que su conclusión será una vez que se presente el informe final de actividades, correspondiente al Proceso Electoral referido.
45. Por todo lo anterior, la integración de las Comisiones Permanentes, así como de los demás órganos auxiliares del Consejo General y la creación de las Comisiones Temporales se realizará atendiendo a las características específicas de cada uno de dichos órganos, procurando una distribución equilibrada de las responsabilidades entre las Consejerías Electorales, así como la continuidad y eficiencia en el desarrollo de las funciones encomendadas, conforme a lo siguiente:

I. COMISIONES PERMANENTES

46. Conforme a lo señalado, en el numeral 30 del presente Acuerdo, la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, forma parte de las Comisiones Permanentes del Consejo General, cuya integración se aprobó en el Acuerdo INE/CG482/2026, conforme a lo siguiente:

Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas

Nombre	Cargo
Arturo Manuel Chávez López	Presidencia
Norma Irene De La Cruz Magaña	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Secretaría Ejecutiva, por conducto de la persona titular de la Dirección Ejecutiva de Asuntos Jurídicos	Secretaría Técnica

A su vez, en atención a lo establecido en el numeral 18 del presente Acuerdo, y a la norma correspondiente, la presidencia de las Comisiones Permanentes será rotativa de forma anual entre sus integrantes.

En ese sentido, la integración de las Comisiones Permanentes y sus Presidencias quedará conformada, al día siguiente de la aprobación del presente, de la siguiente manera:

Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica

Nombre	Cargo
José Martín Fernando Faz Mora	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Organización Electoral

Nombre	Cargo
Blanca Yassahara Cruz García	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargado de despacho de la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Prerrogativas y Partidos Políticos, y Comité de Radio y Televisión

Nombre	Cargo
Arturo Manuel Chávez López	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Prerrogativas y Partidos Políticos	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión del Servicio Profesional Electoral Nacional

Nombre	Cargo
Rita Bell López Vences	Presidencia
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Servicio Profesional Electoral Nacional	Secretaría Técnica

Comisión del Registro Federal de Electores

Nombre	Cargo
Blanca Yassahara Cruz García	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Frida Denisse Gómez Puga	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Quejas y Denuncias

Nombre	Cargo
Frida Denisse Gómez Puga	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de despacho de la Titular de la Unidad Técnica de lo Contencioso Electoral	Secretaría Técnica

Ahora bien, en atención al artículo 44, numeral 2, incisos b) y c) del Reglamento de Quejas y Denuncias del Instituto Nacional Electoral, este CG estima conveniente delimitar la lista de prelación en caso de que sea necesaria la integración de Consejerías Electorales suplentes durante las labores de la comisión.

Para tal efecto, la prelación se establece entre las Consejerías Electorales que no forman parte de la integración ordinaria de la Comisión, atendiendo al orden alfabético de su primer apellido, conforme a lo siguiente:

Orden de prelación suplentes

Arturo Castillo Loza
 Blanca Yassahara Cruz García
 Norma Irene de la Cruz Magaña
 Uuc-kib Espadas Ancona
 José Martín Fernando Faz Mora
 Carla Astrid Humphrey Jordán
 Rita Bell López Vences

Comisión de Fiscalización

Nombre	Cargo
Jorge Montaña Ventura	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargado de la Unidad Técnica de Fiscalización	Secretaría Técnica

Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales

Nombre	Cargo
Uuc-kib Espadas Ancona	Presidencia
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de la Unidad Técnica de Vinculación con los Organismos Públicos Locales	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Igualdad de Género y no Discriminación

Nombre	Cargo
Carla Astrid Humphrey Jordán	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Frida Denisse Gómez Puga	Integrante
Titular y/o Encargada de la Unidad Técnica de Igualdad de Género y no Discriminación	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

47. Asimismo, derivado de la nueva distribución de responsabilidades entre las Consejerías Electorales, resulta procedente, la creación e integración de las Comisiones Temporales, procurando mantener una distribución equilibrada de las cargas de trabajo y la continuidad en el desarrollo de sus funciones.

II. COMISIONES TEMPORALES**Comisión Temporal de Presupuesto 2027**

48. Creada mediante Acuerdo INE/CG182/2026, contando con integración vigente, actualizada mediante Acuerdo INE/CG241/2026, conforme a lo siguiente:

Nombre	Cargo
Jorge Montaña Ventura	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Titular de la Dirección Ejecutiva de Administración	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Al respecto, se resalta que esta Comisión se extinguirá una vez que este CG apruebe el Presupuesto del INE para el ejercicio fiscal 2027 con base en los recursos autorizados por la H. Cámara de Diputados en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio 2027 y la presidencia de la misma presente el informe respectivo, como se definió en el acuerdo que creó la misma.

49. Ahora bien, la creación e integración de las Comisiones Temporales y sus Presidencias quedará conformada, al día siguiente de la aprobación del presente, de la siguiente manera:

Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero

Nombre	Cargo
Frida Denisse Gómez Puga	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo	
Representantes de los Partidos Políticos	

50. En atención a la naturaleza de las atribuciones encomendadas a dicha Comisión Temporal, relacionadas con la supervisión y seguimiento de las actividades de planeación, preparación, organización e instrumentación del voto de las y los mexicanos residentes en el extranjero, así como de las acciones de difusión, promoción, vinculación y evaluación de los mecanismos para el ejercicio del voto extraterritorial, resulta necesario mantener un órgano especializado que dé continuidad a dichos trabajos.

Lo anterior, a fin de garantizar el adecuado seguimiento de las actividades institucionales vinculadas con el voto de las y los mexicanos residentes en el extranjero, fortalecer la coordinación entre las áreas competentes y contribuir a la implementación de las mejoras que deriven de la evaluación de los procesos electorales y mecanismos de participación ciudadana en los que se contemple el ejercicio de este derecho.

En ese sentido, además de las atribuciones expresamente previstas en la LGIPE, el Reglamento Interior, el Reglamento de Comisiones y el Reglamento de Elecciones, la Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero ejercerá las siguientes funciones:

- Aprobar el Programa de Trabajo, que será presentado por la Secretaría Técnica y en el que se establecerá el calendario de las sesiones de la Comisión Temporal;
- Ratificar o, en su caso, modificar la Estrategia Integral de Promoción del VMRE 2025-2027, que fue aprobada por la otrora Comisión del Voto de las Mexicanas y los Mexicanos Residentes en el Extranjero mediante Acuerdo INE/CVMRE/24-25/08/03SO/2025 del 27 de agosto de 2025, así como conocer los Programas Específicos de Trabajo de difusión, comunicación, vinculación, acciones en plataformas digitales y educación electoral que se aplicarán durante la vigencia de la Comisión;
- Informar respecto de la supervisión y seguimiento a las actividades establecidas para el voto de las y los mexicanos residentes en el extranjero, así como de los acuerdos que al respecto se generen.
- Presentar los proyectos de acuerdo o resolución, así como los informes que le sean requeridos en la materia, y
- Atender y dar seguimiento a los requerimientos que le sean encomendados por el Consejo General.

La persona Consejera Electoral que presida la Comisión, cuya creación se apruebe en el presente acuerdo, rendirá informes trimestrales a este Consejo General para dar a conocer el avance de los trabajos en materia del voto de las mexicanas y mexicanos residentes en el extranjero durante la vigencia de esta Comisión Temporal; asimismo, presentará el informe final de sus actividades de manera previa a la fecha de extinción del referido órgano colegiado.

Con el objetivo de coordinar los trabajos que se encomiendan a esa Comisión Temporal, la persona titular de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores llevará a cabo las funciones de la Secretaría Técnica, conforme a las disposiciones previstas en la LGIPE, el Reglamento Interior, el Reglamento de Comisiones y el Reglamento de Elecciones.

Las personas titulares o bien, funcionarias públicas que se tenga a bien designar de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica; la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral; la Unidad Técnica de Servicios de Informática; la Unidad Técnica de Vinculación con los Organismos Públicos Locales, así como la Coordinación Nacional de Comunicación Social de este Instituto, apoyarán las actividades de la Comisión que se apruebe en el presente acuerdo, en calidad de áreas invitadas permanentes, en términos de las disposiciones previstas en la LGIPE, el Reglamento Interior y el Reglamento de Elecciones; lo anterior, sin menoscabo de que otras áreas del INE asistan a las sesiones y demás reuniones de dicha Comisión Temporal.

La Comisión iniciará sus actividades al día siguiente de la aprobación del presente Acuerdo y se extinguirá en la primera semana del mes de septiembre de 2027, previa presentación del informe final de actividades ante este Consejo General.

La Consejería Electoral que presida la Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero rendirá informes trimestrales a este Consejo General sobre el avance de los trabajos en materia del voto de las y los mexicanos residentes en el extranjero durante la vigencia de dicho órgano colegiado. Asimismo, presentará el informe final de sus actividades con anterioridad a la conclusión de los trabajos de la Comisión

Las personas titulares o, en su caso, las personas servidoras públicas que se designen de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica; la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral; la Unidad Técnica de Servicios de Informática; la Unidad Técnica de Vinculación con los Organismos Públicos Locales, así como la Coordinación Nacional de Comunicación Social, apoyarán las actividades de la Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero en calidad de áreas invitadas permanentes, en términos de lo previsto en la LGIPE, el Reglamento Interior y el Reglamento de Elecciones, sin perjuicio de que otras áreas del Instituto puedan asistir a las sesiones y demás reuniones de dicho órgano colegiado.

Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

Nombre	Cargo
Jorge Montaña Ventura	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o persona encargada de despacho de la Unidad Técnica de Transparencia y Protección de Datos Personales	Secretaría Técnica

El artículo 79, numeral 3, del Reglamento Interior establece que, a la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales le corresponderá, al menos, lo siguiente:

“[...]

- a) *Aprobar los proyectos de resolución de los recursos de revisión interpuestos contra los sujetos obligados, y en su caso, someterlos a consideración del Consejo General;*
- b) *Aprobar los proyectos de resolución a los procedimientos de denuncias presentadas por el incumplimiento de las obligaciones de transparencia de los sujetos obligados.*
- c) *Aprobar los proyectos de resolución a los procedimientos previstos en los artículos 211 al 215 de la Ley de Transparencia y 132 a 137 de la Ley de Datos Personales;*
- d) *Aprobar los proyectos de Dictamen que le presente la Unidad de Transparencia, derivados del procedimiento de Verificación de las obligaciones de Transparencia de los sujetos obligados;*
- e) *Conocer y resolver sobre las medidas de apremio, en su caso, conforme a lo dispuesto por la Ley de Transparencia y la Ley de Protección de Datos en el ámbito de su competencia, derivado del incumplimiento a las obligaciones de transparencia y protección de datos personales por parte de los sujetos obligados;*

- f) *Someter a consideración del Consejo General los proyectos de resolución para la imposición de sanciones por el incumplimiento a las obligaciones de transparencia y protección de datos personales por parte de los sujetos obligados;*
 - g) *Aprobar los proyectos de desechamiento de los Recursos de revisión interpuestos contra los sujetos obligados;*
 - h) *Aprobar los proyectos de resolución de los procedimientos de verificación en materia de protección de datos personales, de oficio o a petición de parte, en los términos de la ley en la materia;*
 - i) *Las demás que le otorgue la Ley de Transparencia, la Ley de Datos Personales el Reglamento de la Autoridad Garante, el presente Reglamento y otras disposiciones aplicables.*
- [...]"

Adicionalmente, como se determinó en el Acuerdo INE/CG1133/2025, y conforme al marco normativo armonizado mediante el Acuerdo INE/CG476/2026, la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales tendrá las siguientes funciones:

- a) Aprobar el Programa de Trabajo, que será presentado por la Secretaría Técnica y en el que se establecerá el calendario de las sesiones de la Comisión Temporal;
- b) Ejercer las atribuciones y funciones que correspondan a la Comisión conforme al Reglamento Interior, al Reglamento en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, al Reglamento en Materia de Protección de Datos Personales, al Reglamento de Comisiones y al Reglamento de la Autoridad Garante;
- c) Discutir y aprobar los dictámenes, Proyectos de Acuerdo, de Resolución y, en su caso, los informes que deban ser presentados al Consejo, así como conocer los informes que sean presentados por la Secretaría Técnica en los asuntos de su competencia;
- d) Solicitar información a otras Comisiones o a cualquier Órgano del Instituto que pudiera considerarse necesaria. Tratándose de información en el ámbito de competencia de los órganos desconcentrados, deberá requerirse por conducto de la Secretaría Técnica;
- e) Solicitar información a autoridades diversas al Instituto, por conducto de la Presidencia de la Comisión, y a particulares por conducto de la Secretaría Técnica; y
- f) Las demás que deriven de la Ley, del Reglamento Interior, de los Acuerdos de creación de las propias Comisiones, de los Acuerdos del Consejo y de las demás disposiciones aplicables.

III. OTROS ÓRGANOS AUXILIARES

Comité Editorial

51. De conformidad con lo previsto en el artículo 5, inciso a), de los Lineamientos para regular el proceso de producción editorial del Instituto Nacional Electoral y el funcionamiento del Comité Editorial, en relación con el artículo 2, fracción I, inciso a), del mismo ordenamiento, la Presidencia del Comité Editorial corresponde a la Consejería Electoral que presida la Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica. Asimismo, dicho Comité constituye el órgano colegiado encargado de conocer y dar seguimiento a la política editorial del Instituto, así como de las actividades relacionadas con la producción editorial institucional. En ese sentido, su integración quedará de la siguiente manera:

Nombre	Cargo
José Martín Fernando Faz Mora	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o Encargada de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica	Secretaría Técnica

IV. FUSIÓN DE COMISIONES

Comisión de Capacitación y Organización Electoral

La Comisión entrará en funciones al día siguiente de la aprobación del presente Acuerdo y permanecerá activa durante todo el proceso electoral, así como durante los procesos extraordinarios que, en su caso, deriven de este.

La Comisión de Capacitación y Organización Electoral será la instancia encargada del seguimiento al Plan Integral y Calendario del Proceso Electoral Concurrente 2026-2027 y, para tal efecto, aprobará la metodología correspondiente y presentará los informes parciales y final al Consejo General, en términos de los artículos 76 a 80 del Reglamento de Elecciones.

Asimismo, de conformidad con el artículo 76, numeral 3, del Reglamento de Elecciones, la persona titular de la Dirección del Secretariado participará como invitada permanente en aquella Comisión Temporal que se implemente para dar seguimiento a procesos electorales locales. Ahora bien, en atención a lo expuesto en el presente, y toda vez que será la Comisión fusionada de Capacitación y Organización Electoral la encargada de dar el seguimiento tanto a los procesos locales como al federal, se estima necesario que dicha Comisión, en atención a las funciones de seguimiento al Plan Integral y Calendario del Proceso Electoral Concurrente 2026-2027 que se encomiendan a dicho órgano colegiado, cuente con la participación de la persona titular de la Dirección referida.

Por otra parte, mediante Acuerdo INE/CG547/2026, aprobado el 3 de septiembre de 2026, el Consejo General designó a la Unidad Técnica de Servicios de Informática como instancia interna responsable de coordinar el desarrollo de las actividades del Programa de Resultados Electorales Preliminares para el Proceso Electoral Federal 2026-2027, en cumplimiento de los artículos 338, numeral 3, y 339, numeral 1, inciso b), del Reglamento de Elecciones.

Dicha designación debe entenderse sin perjuicio de la atribución de la Comisión de Capacitación y Organización Electoral para dar seguimiento al diseño, implementación y operación del referido Programa, de conformidad con el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción I, del Reglamento de Elecciones, al tratarse de funciones distintas y complementarias.

Nombre	Cargo
Norma Irene de la Cruz Magaña	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica; Titular y/o Encargado de despacho de la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral	Secretaría Técnica
Persona titular de la Dirección del Secretariado	Invitada permanente
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

52. Así, conforme a las consideraciones antes expuestas, este Consejo General concluye que, toda vez que en el mes de septiembre debe instaurarse la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, así como que la reforma a la LGIPE en materia de Integridad en Candidaturas hace necesaria la modificación de la integración de las Comisiones Permanentes, Temporales y demás órganos auxiliares del Instituto, a efecto de mantener una distribución equilibrada de las responsabilidades entre las Consejerías Electorales y garantizar el adecuado funcionamiento de dichos órganos colegiados.
53. En este contexto, la fusión que da origen a la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, y las adecuaciones a la integración de las Comisiones Permanentes, y demás órganos auxiliares y la creación de las Comisiones Temporales, constituyen medidas necesarias para dar cumplimiento a la reforma legal antes referida, así como a los ajustes que dan continuidad a salvaguardar la función electoral, observando los principios de continuidad institucional, eficacia en el ejercicio de las atribuciones del Instituto y adecuada organización de los trabajos del Consejo General.

En virtud de los antecedentes y consideraciones señaladas, este Consejo General emite el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Se aprueba la nueva integración y presidencias de las Comisiones Permanentes, así como de los demás órganos auxiliares del Consejo General del Instituto Nacional Electoral.

SEGUNDO. La integración y presidencias de las Comisiones Permanentes, así como de los demás órganos auxiliares del Consejo General, será la siguiente:

I. COMISIONES PERMANENTES**Comisión de Capacitación Electoral y Educación Cívica**

Nombre	Cargo
José Martín Fernando Faz Mora	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Organización Electoral

Nombre	Cargo
Blanca Yassahara Cruz García	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargado de despacho de la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Prerrogativas y Partidos Políticos, y Comité de Radio y Televisión

Nombre	Cargo
Arturo Manuel Chávez López	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Prerrogativas y Partidos Políticos	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión del Servicio Profesional Electoral Nacional

Nombre	Cargo
Rita Bell López Vences	Presidencia
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Servicio Profesional Electoral Nacional	Secretaría Técnica

Comisión del Registro Federal de Electores

Nombre	Cargo
Blanca Yassahara Cruz García	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Frida Denisse Gómez Puga	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Quejas y Denuncias

Nombre	Cargo
Frida Denisse Gómez Puga	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de despacho de la Titular de la Unidad Técnica de lo Contencioso Electoral	Secretaría Técnica

Orden de prelación suplentes

Arturo Castillo Loza

Blanca Yassahara Cruz García

Norma Irene de la Cruz Magaña

Uuc-kib Espadas Ancona

José Martín Fernando Faz Mora

Carla Astrid Humphrey Jordán

Rita Bell López Vences

Comisión de Fiscalización

Nombre	Cargo
Jorge Montaña Ventura	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargado de la Unidad Técnica de Fiscalización	Secretaría Técnica

Comisión de Vinculación con los Organismos Públicos Locales

Nombre	Cargo
Uuc-kib Espadas Ancona	Presidencia
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Jorge Montaña Ventura	Integrante
Titular y/o Encargado de la Unidad Técnica de Vinculación con los Organismos Públicos Locales	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

Comisión de Igualdad de Género y no Discriminación

Nombre	Cargo
Carla Astrid Humphrey Jordán	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Frida Denisse Gómez Puga	Integrante
Titular y/o Encargada de la Unidad Técnica de Igualdad de Género y no Discriminación	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

TERCERO. Se aprueba la creación e integración de una nueva Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero, encargada de dar seguimiento a las actividades relacionadas con esta modalidad de votación durante el Proceso Electoral Federal 2026-2027, en los términos establecidos en el presente Acuerdo.

Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero

Nombre	Cargo
Frida Denisse Gómez Puga	Presidencia
Arturo Castillo Loza	Integrante
Blanca Yassahara Cruz García	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Rita Bell López Vences	Integrante
Titular y/o Encargado de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores	Secretaría Técnica
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo Representantes de los Partidos Políticos	

CUARTO. La Comisión Temporal del Voto de las y los Mexicanos Residentes en el Extranjero entrará en funciones al día siguiente de la aprobación del presente Acuerdo y se extinguirá en la primera semana del mes de septiembre de 2027, previa presentación del informe final de actividades ante este Consejo General.

QUINTO. Se aprueba la creación e integración de la Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales en los términos que a continuación se indican:

Comisión Temporal de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales

Nombre	Cargo
Jorge Montaña Ventura	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o persona encargada de despacho de la Unidad Técnica de Transparencia y Protección de Datos Personales	Secretaría Técnica

A la Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales le corresponderán las atribuciones y funciones contenidas en el artículo 79, numeral 3, del Reglamento Interior, y conforme al marco normativo armonizado mediante el Acuerdo INE/CG476/2026.

SEXTO. La Comisión de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, entrará en funciones al día siguiente de la aprobación del presente acuerdo y concluirá sus actividades la primera semana del mes de septiembre de 2027, previo informe final que presente ante este Consejo General.

SÉPTIMO. Se homologa el término de la integración y rotación de Presidencia de la Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas, aprobada en el Acuerdo INE/CG482/2026, con el resto de las Comisiones Permanentes hoy integradas. La Comisión de mérito, en atención al acuerdo previamente referido, es la siguiente:

Comisión de Verificación de Integridad en Candidaturas

Nombre	Cargo
Arturo Manuel Chávez López	Presidencia
Norma Irene De La Cruz Magaña	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
Secretaría Ejecutiva, por conducto de la persona titular de la Dirección Ejecutiva de Asuntos Jurídicos	Secretaría Técnica

OCTAVO. Se reintegra el Comité Editorial conforme a lo siguiente:

Comité Editorial

Nombre	Cargo
José Martín Fernando Faz Mora	Presidencia
Norma Irene de la Cruz Magaña	Integrante
Titular y/o Encargada de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica	Secretaría Técnica

NOVENO. Se fusionan las Comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica y de Organización Electoral, para integrar la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, misma que entrará en funciones al día siguiente de la aprobación del presente Acuerdo. La Comisión tendrá por objeto conocer, supervisar y dar seguimiento a las actividades que, en materia de capacitación electoral, educación cívica y organización electoral, desarrolle el Instituto durante los procesos electorales, concentrando para tal efecto las atribuciones que corresponden a las Comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica y de Organización Electoral, en términos de lo previsto en el artículo 42, numeral 3, de la LGIPE y en el Reglamento de Comisiones.

Ello con la finalidad de que dicha Comisión dé seguimiento al Plan Integral y Calendario del Proceso Electoral Concurrente 2026-2027 así como al diseño, implementación y operación del Programa de Resultados Electorales Preliminares para el Proceso Electoral Federal 2026-2027, en los términos estipulados en el presente Acuerdo y con fundamento en el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción I, del Reglamento de Elecciones y en atención a lo dispuesto por el Acuerdo INE/CG547/2026.

La Comisión de Capacitación y Organización Electoral se integrará de la manera siguiente:

Comisión de Capacitación y Organización Electoral

Nombre	Cargo
Norma Irene de la Cruz Magaña	Presidencia
Arturo Manuel Chávez López	Integrante
Uuc-kib Espadas Ancona	Integrante
José Martín Fernando Faz Mora	Integrante
Carla Astrid Humphrey Jordán	Integrante
Titular y/o Encargada de despacho de la Dirección Ejecutiva de Capacitación Electoral y Educación Cívica; Titular y/o Encargado de despacho de la Dirección Ejecutiva de Organización Electoral	Secretaría Técnica
Persona titular de la Dirección del Secretariado	Invitado permanente
Consejeras y Consejeros del Poder Legislativo	
Representantes de los Partidos Políticos	

La persona titular de la Dirección del Secretariado participará como invitada permanente en la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, de conformidad con el artículo 76, numeral 3, del Reglamento de Elecciones.

DÉCIMO. Las comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica y de Organización Electoral volverán a funcionar de manera individual una vez que concluyan sus funciones como Comisión de Capacitación y Organización Electoral, esto es, a la conclusión del Proceso Electoral Federal 2026-2027 y los extraordinarios que de este deriven, ello sin perjuicio de la determinación que pudiera adoptar el Consejo General respecto de cada elección extraordinaria, de conformidad con el artículo 339, numeral 1, inciso a), fracción II, del Reglamento de Elecciones.

DÉCIMO PRIMERO. Se instruye a la Secretaría Ejecutiva para que coordine las acciones necesarias para la implementación del presente Acuerdo, así como para dar seguimiento a la operación de las Comisiones.

DÉCIMO SEGUNDO. El presente Acuerdo entrará en vigor al momento de su aprobación por este Consejo General. La nueva integración y las presidencias de las Comisiones Permanentes, así como la integración de las Comisiones Temporales creadas y de la Comisión de Capacitación y Organización Electoral integrada mediante el presente Acuerdo, surtirán efectos a partir del día siguiente de su aprobación. Las Comisiones de Capacitación Electoral y Educación Cívica y de Organización Electoral mantendrán la integración y presidencias aprobadas mediante el presente Acuerdo, sin perjuicio de que su funcionamiento individual se reanude una vez que concluya la Comisión de Capacitación y Organización Electoral, en términos del punto DÉCIMO PRIMERO. Las integraciones de las Comisiones Permanentes tendrán la duración prevista en la Ley y sus presidencias durarán un año contado a partir de que surtan efectos, sin perjuicio de la rotación que corresponda. Las Comisiones Temporales conservarán la vigencia establecida en el presente Acuerdo.

DÉCIMO TERCERO. Publíquese el presente en el Diario Oficial de la Federación, así como en la Gaceta Electoral del Instituto.

El presente Acuerdo fue aprobado en sesión extraordinaria del Consejo General celebrada el 10 de septiembre de 2026, por votación unánime de las y los Consejeros Electorales, Maestro Arturo Castillo Loza, Maestro Arturo Manuel Chávez López, Maestra Blanca Yassahara Cruz García, Norma Irene De La Cruz Magaña, Doctor Uuc-kib Espadas Ancona, Maestro José Martín Fernando Faz Mora, Maestra Frida Denisse Gómez Puga, Carla Astrid Humphrey Jordan, Maestra Rita Bell López Vences, Maestro Jorge Montañón Ventura y de la Consejera Presidenta, Licenciada Guadalupe Taddei Zavala.

La Consejera Presidenta del Consejo General, Lic. **Guadalupe Taddei Zavala.**- Rúbrica.- El Encargado del Despacho de la Secretaría del Consejo General, Dr. **Roberto Carlos Félix López.**- Rúbrica.

TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA

ACUERDO SRNL/1/2026 mediante el cual se da a conocer la suspensión de actividades jurisdiccionales en las Salas Regionales en Nuevo León del Tribunal Federal de Justicia Administrativa por causa de fuerza mayor.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Tribunal Federal de Justicia Administrativa.- Salas Regionales en Nuevo León.

SRNL/1/2026

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES JURISDICCIONALES EN LAS SALAS REGIONALES EN NUEVO LEÓN DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA POR CAUSA DE FUERZA MAYOR

San Pedro Garza García, Nuevo León a dos de octubre de dos mil veintiséis.- Con fundamento en los artículos 365 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, conforme a lo dispuesto por el artículo 1º de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo; primero y segundo del Acuerdo SS/6/2018 que regula el “Procedimiento para determinar la suspensión de labores en las Salas Regionales por casos urgentes, fortuitos o de fuerza mayor”, emitido el 7 de marzo de 2018, por el Pleno General de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Administrativa y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 siguiente de su fecha; así como los numerales 29, párrafo primero, 48, fracción II, 49, fracción VI, y 59, fracción VI, del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; y el numeral 33, fracciones V y XII, de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; con motivo de las lluvias extraordinarias e inundaciones que prevalecen en distintas áreas de las zonas metropolitanas del Estado, condiciones meteorológicas que se pronostican sean más significativas en los días viernes 02 y sábado 03 de octubre, según comunicado oficial del Gobierno del Estado de Nuevo León dado a conocer en la “Alerta de Protección Civil de Nuevo León por el frente frío y lluvias” publicado en 30 de septiembre de 2026, se determina suspender labores jurisdiccionales de las Salas Regionales en Nuevo León, durante el periodo que se indica. Lo anterior, a fin de privilegiar la seguridad de las personas que acuden a ésta y prevenir riesgos derivados de las condiciones climatológicas imperantes; en consecuencia:

SE ACUERDA:

PRIMERO. Se suspenden las actividades jurisdiccionales de las Salas Regionales en Nuevo León, el día dos de octubre de dos mil veintiséis, por lo que debe entenderse que por ese periodo no correrán términos y plazos procesales previstos en la normatividad que regula el procedimiento contencioso administrativo federal.

SEGUNDO. Comuníquese a la Presidencia del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, por conducto de la Secretaría Particular o de la Secretaría General de Acuerdos.

TERCERO. Se ordena colocar una copia del presente acuerdo en la ventanilla de la Oficialía de Partes y la puerta de acceso de las Salas Regionales en Nuevo León.

CÚMPLASE. Así lo proveyó y firma la Magistrada Coordinadora de las Salas Regionales en Nuevo León del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, ante la Secretaria de Acuerdos, que autoriza y da fe.

Coordinadora de las Salas Regionales en Nuevo León del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, Mag. **María de los Ángeles Jasso Cisneros**.- Rúbrica.- Secretaria de Acuerdos, Lic. **Mayra Elizabeth Soto Luévano**.- Rúbrica.

(R.- 581088)

AVISO

Se comunica que las cuotas por derechos de publicación son las siguientes:

Espacio	Costo
4/8 de plana	\$11,372.00
1 plana	\$22,744.00
1 4/8 planas	\$34,116.00
2 planas	\$45,488.00

Los Recibos Bancarios de Pago de Contribuciones, Productos y Aprovechamientos Federales, por concepto de publicación únicamente son vigentes durante el ejercicio fiscal en que fueron generados, por lo que no podrán presentarse comprobantes de pago realizados en 2025 o anteriores para solicitar la prestación de un servicio en 2026.

Atentamente
Diario Oficial de la Federación

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Sinaloa,
con residencia en Los Mochis
EDICTO

Al margen un sello con el escudo nacional que dice:

Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Sinaloa, con residencia en Los Mochis.

Con fundamento en los artículos 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo de la Ley de la materia y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de Amparo, en términos de su ordinal 2°, se notifica a Jesús María Romero Chávez, emplazándolo con carácter de tercero interesado, de la demanda de amparo promovida por María del Rosario Gámez Gálvez, registrada bajo el expediente 641/2024, contra actos del Lic. Severo López Valdez, Presidente de la Junta de Conciliación y Arbitraje número tres en el Estado de Sinaloa, con residencia en Guasave, y otras autoridades. Haciéndole saber que se señalaron las diez horas con veinte minutos del uno de septiembre de dos mil veintiséis, para la celebración de la audiencia constitucional; asimismo, que si es su voluntad deberá comparecer ante este juzgado, dentro del término de treinta días, contado a partir del día siguiente al de su última publicación, señalando domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, con el apercibimiento que de no hacerlo, las subsecuentes, aun las de carácter personal, se le harán por lista de acuerdos que se fijará en los estrados de este juzgado.

Atentamente
Los Mochis, Sinaloa, veinticuatro de julio de dos mil veintiséis.
El Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Sinaloa
Lic. Omar Eduardo Acevo Rodríguez
Rúbrica.

(R.- 580450)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México
Juicio de Amparo 2345/2025 y su Acumulado 2346/2025
EDICTO.

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México.

En el Juzgado Cuarto de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México, se encuentra radicado el juicio de amparo 2345/2025 y su acumulado 2346/2025, promovido por Servi Nocza, Sociedad Anónima de Capital Variable y Gloria María García Zúñiga, contra actos de la **Junta Especial "F", antes Número Doce, de la Local de Conciliación y Arbitraje de la Ciudad de México y Actuario adscrito**, en el **juicio laboral 608/2021**; con fundamento en los artículos 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo, de la Ley de Amparo, en relación con el 209, fracción III, penúltimo y último párrafos del Código Nacional de Procedimientos Civiles y Familiares de aplicación supletoria a la Ley de Amparo en términos de su numeral 2, por auto de tres de septiembre de dos mil veintiséis, se ordenó emplazar a juicio a los terceros interesados NR Logística Industrial en Recursos Humanos, sociedad civil, NR Logística Industrial en Recursos Humanos del Centro, sociedad civil, Servicios y Capacitación Uxmal, sociedad anónima de capital variable, Capistran Seleet, sociedad anónima de capital variable, Central Conceptual, sociedad anónima de capital variable, Servicios y Asesoría Cruz 41, sociedad anónima de capital variable y Enrique Oscar Xoconostle Waye, por medio de **edictos** que **deberán publicarse por tres veces de tres en tres días en el Diario Oficial de la Federación**, en el entendido que los referidos terceros interesados deberán **comparecer** a juicio dentro del **término de treinta días**, contados a partir del siguiente al de la última publicación, por sí y/o por apoderado que pueda representarlos, según sea el caso.

Ciudad de México, once de septiembre de dos mil veintiséis.
Secretario del Juzgado Cuarto de Distrito en Materia de Trabajo en la Ciudad de México
José Evaristo Aguilar López
Rúbrica.

(R.- 581082)

AVISOS GENERALES

Estados Unidos Mexicanos
Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno
Subsecretaría Anticorrupción
Coordinación General de Órganos Internos de Control
Órgano Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria
Área de Responsabilidades
Expediente Administrativo No RES-0058/2026
NOTIFICACION POR EDICTO

Ignorándose domicilio alguno para llevar a cabo el emplazamiento del ciudadano **Catarino Rodríguez de Jesús**, al Procedimiento de Responsabilidades Administrativas que versa respecto de conductas calificadas GRAVES que podrían actualizar la falta administrativa de abuso de funciones prevista en el artículo 57 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, se considera necesario realizar las gestiones conducentes para salvaguardar el derecho de audiencia del presunto responsable, con fundamento en el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en términos de los artículos 1 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y 118 de la Ley en la materia, se ordena notificar por Edictos al presunto responsable el ciudadano **Catarino Rodríguez de Jesús**, que serán publicados 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 Mexicana; debiéndose fijar íntegro el presente Acuerdo en la puerta de las oficinas esta Área de Responsabilidades, ubicadas en la Avenida Hidalgo número 77 Módulo IV, 5o. piso, Colonia Guerrero, Demarcación Territorial Cuauhtémoc, C.P. 06300, en la Ciudad de México.

Por lo que se hace del conocimiento del presunto responsable que deberá presentarse dentro del término de TREINTA DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente al de la última publicación realizada tanto en el Diario Oficial de la Federación como en el Periódico de mayor circulación, y en las oficinas de esta Área de Responsabilidades; a efecto de: **a)** Recoger las copias de traslado del Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de fecha veintiséis (26) de marzo de 2026, contenido en el oficio número SABG/OICE00/ADI/01425/2026, del acuerdo de admisión, del expediente de investigación, del oficio de emplazamiento de audiencia inicial número SABG/OICE00/AR/2208/2026 y demás constancias y pruebas ofrecidas por la autoridad investigadora. Quedando a su disposición, para consulta, el Expediente al rubro citado, **b)** Señalar un domicilio para practicar cualquier notificación personal relacionada con la substanciación y resolución del presente asunto; y, **c)** Notificarse de la fecha en que tendrá verificativo la Audiencia Inicial, en la cual deberá ofrecer las pruebas que considere necesarias, teniendo derecho a la asistencia de un defensor y de no contar con él, le será nombrado uno de oficio por el Instituto Federal de Defensoría Pública del Consejo de la Judicatura Federal. APERCIBIDO que, en caso de no comparecer, se hará la certificación que corresponda y se continuará el procedimiento, haciéndosele las ulteriores notificaciones por los estrados de esta Área de Responsabilidades, los cuales se encuentran ubicados en el domicilio antes citado.

En caso de que el presunto responsable comparezca en el término establecido en el presente proveído, se señalara y notificará una nueva fecha para que tenga verificativo la Audiencia Inicial que señala el artículo 208, fracción II de la Ley de la materia.

Ciudad de México, a 21 de septiembre de 2026.
La Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno
de Control en el Servicio de Administración Tributaria
Licenciada Sandra Beatriz Sepúlveda Zamudio
Rúbrica.

(R.- 580574)

Estados Unidos Mexicanos
Secretaría de Economía
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Cancelación y Caducidad
Oliver Galindo Ávila y Edward Martín Regalado
Vs.
Juan Pablo García de Labra y Rafael Romo García
M. 1763853 RGL Romo Garcia de Labra y Diseño
Exped.: P.C.787/2026(C-217)7700
Folio: 031784

Juan Pablo García de Labra y Rafael Romo García
NOTIFICACIÓN POR EDICTOS

Mediante escrito y anexos presentados ante la oficialía de partes de esta Dirección el 31 de marzo de 2026, OLIVER GALINDO ÁVILA, representante común, actuando por propio derecho y en representación de EDWARD MARTÍN REGALADO, solicitó la declaración administrativa de caducidad del registro marcario citado al rubro.

Por lo anterior, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a **JUAN PABLO GARCÍA DE LABRA y RAFAEL ROMO GARCÍA**, el plazo de **UN MES**, contado a partir del día hábil siguiente al día en que aparezca esta publicación, para que se enteren de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y presenten dentro del mismo término, su escrito de contestación manifestando lo que a su derecho convenga; apercibidos que de no dar contestación a la misma, una vez transcurrido el término señalado, este Instituto emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 342 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Para su publicación, por una sola vez, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación, en los términos y para los efectos establecidos en los artículos 336, 367 fracción IV, 368 fracción I, 369 y 370 de la Ley Federal de Protección a Propiedad Industrial.

Atentamente
11 de septiembre de 2026.
La Coordinadora Departamental de Nulidades
Paola Vanessa Batalla Nuño
Rúbrica.

(R.- 581086)

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

Conmutador:	55 50 93 32 00
Coordinación de Inserciones:	Exts. 35078 y 35079
Coordinación de Avisos y Licitaciones:	Ext. 35084
Subdirección de Producción:	Ext. 35007
Venta de ejemplares:	Exts. 35125 y 35045
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

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Federal de Justicia Administrativa
Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual
Expediente: 1328/25-EPI-01-6
Actor: Universal Television Llc.
“2026, Año de Margarita Maza Parada”
“EDICTO”

Edith Jiménez Moreno.

En los autos del juicio contencioso administrativo número 1328/25-EPI-01-6 promovido por UNIVERSAL TELEVISION LLC. en contra del Coordinador Departamental de Examen de Marcas "C" del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en el que se demanda la nulidad de la resolución con el código de barras 20250741996, de 19 de mayo de 2025, por la que, el Coordinador Departamental de Examen de Marcas "C" del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, negó el registro de la marca THE OFFICE Y DISEÑO tramitado en el expediente 3073610 solicitado por la actora, al actualizarse lo previsto en el artículo 173, fracción XVIII de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial., y se ordenó emplazar a Edith Jiménez Moreno en su carácter de TERCERA INTERESADA al presente juicio por medio de edictos, con fundamento en los artículos 14, penúltimo párrafo, 18 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, para lo cual, se le hace saber que tiene un término de treinta días contados a partir del día hábil siguiente de la última publicación del Edicto ordenado, para que comparezca en esta Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, en el domicilio ubicado en: Avenida México, número 710, Colonia San Jerónimo Lídice, Alcaldía Magdalena Contreras, Ciudad de México, C.P. 10200, apercibido de que en caso contrario, las siguientes notificaciones se realizarán por boletín jurisdiccional, como lo establece el artículo 315 en cita, en relación con el 67 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Para su publicación por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República Mexicana, de la elección de la parte actora.

Atentamente
Ciudad de México, a 06 de julio de 2026.
Magistrada Titular de la Tercera Ponencia de la Sala Especializada
en Materia de Propiedad Intelectual de este Tribunal
Ely Cruz Pérez
Rúbrica.
Secretaria de Acuerdos
Licenciada Melissa Palacio Rubio
Rúbrica.

(R.- 580444)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Federal de Justicia Administrativa
Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual
Expediente: 491/26-EPI-01-7
Actor: Corporación La Norteña, S.A.P.I. de C.V.
“EDICTO”

ORGANIZACIÓN REGIOMONTANA DE ALIMENTOS, S.A. DE C.V.

En los autos del juicio contencioso administrativo número 491/26-EPI-01-7, promovido por **Alberto Fabián Toriz Díaz**, representante legal de **CORPORACIÓN LA NORTEÑA, S.A.P.I. DE C.V.**, contra la resolución contenida en el oficio con número de código de barras PI/S/2025/001246, de diecinueve de enero de dos mil veintiséis, en la que el **Subdirector Divisional de Marcas Notorias; Investigación; Control y Procesamiento de Documentos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**, negó

administrativamente la nulidad del registro marcario 1296311 SALSA PIRSCH PA TODO Y DISEÑO, en virtud de que resulta extemporánea la causal de nulidad prevista en el artículo 258, fracción IV de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, máxime que la Ley de la Propiedad Industrial vigente durante la época del registro marcario impugnado contemplaba en el artículo 151, fracción IV, el símil de dicha causal de nulidad; se ordenó emplazar al tercero interesado **ORGANIZACIÓN REGIOMONTANA DE ALIMENTOS, S.A. DE C.V.** por medio de edictos, al ser parte en los procedimientos contenciosos administrativos mencionados con anterioridad; con fundamento en los artículos 14, penúltimo párrafo, 18 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, se le hace saber que tiene el término de **treinta días** contados a partir del día hábil siguiente de la última publicación del edicto ordenado, para que comparezca en esta Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, en el domicilio ubicado en Avenida México, número 710, Colonia San Jerónimo Lídice, Alcaldía Magdalena Contreras, Ciudad de México, Código Postal 10200, apercibido que en caso contrario, las siguientes notificaciones se realizarán por boletín jurisdiccional, como lo establece el artículo 315 en cita, en relación con el 67 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Para su publicación por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República Mexicana, de la elección de la parte actora.

Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2026.

La Magistrada Instructora de la Ponencia I de la Sala Especializada en Materia
de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Administrativa

Mag. Gabriela Badillo Barradas

Rúbrica.

El Secretario de Acuerdos

Lic. Ángel Espinosa Rodríguez

Rúbrica.

(R.- 581089)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Federal de Justicia Administrativa
Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual
Expediente: 2197/25-EPI-01-2
Actor: Avery Dennison Retail Information Services Llc.
"EDICTO"

JORGE ARTURO GOMEZ ALCANTAR

En el juicio 2197/25-EPI-01-2 promovido por AVERY DENNISON RETAIL INFORMATION SERVICES LLC. en contra del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en el que demanda la nulidad de la resolución de 15 de septiembre de 2025, se dictó un auto el 20 de noviembre de 2025 que ordenó emplazar al tercero JORGE ARTURO GOMEZ ALCANTAR por edictos con fundamento en los artículos 14, penúltimo párrafo y 18 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, haciéndosele saber que tiene un término de treinta días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la última publicación del edicto, para que comparezca en esta Sala ubicada en Av. México 710, Piso 4, Colonia San Jerónimo Lídice, Alcaldía Magdalena Contreras, C.P. 10200, Ciudad de México, apercibido que en caso contrario las notificaciones se realizarán por boletín jurisdiccional.

Ciudad de México, a 10 de agosto de 2026.

El Magistrado Instructor

Luis Edwin Molinar Rohana

Rúbrica.

Secretaria de Acuerdos

Lic. Ana Karen Félix Morales

Rúbrica.

(R.- 580448)

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
Fiscalía General de la República
Fiscalía Especializada en Materia de Delincuencia Organizada
Fiscalía Especial en Investigación de Delitos en Materia de Hidrocarburos,
Derechos de Autor, Asalto y Robo de Vehículos
EDICTO

SE NOTIFICA AL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL Y/O QUIEN TENGA DERECHOS O INTERÉS JURÍDICO, el acuerdo de fecha **20 de agosto de 2025**, dictado en la Carpeta de Investigación número **FED/FEMDO/FEIDMHDARV-MEX/0000631/2025**, por el cual se decretó el aseguramiento de:

1.- Camioneta Silverado 3500, marca GMC, color blanco, dos puertas, año 2017, serie 3GB3C9CG3HG460976, placas de circulación LG-90-420 del Estado de México, montado a este un tanque cilíndrico color blanco; **2.-** Camioneta Silverado 3500, marca GMC, color blanco, dos puertas, año 2007, serie 3GBJC34RX7M114203, placas de circulación LF-53-584 del Estado de México, montado a este un tanque cilíndrico color blanco; **3.-** Tractocamión marca Internacional, modelo Prostar, color verde, modelo 2020, serie 3HSDJAPT8LN424873, placas de circulación 85-AL-9L de autotransporte Federal; **4.-** Semirremolque de la marca CYTSA GRUPO INGUSA, tipo tanque cilíndrico, color blanco año 2005, serie 3A9TB46785G041020, placas de circulación 556VT-5 de autotransporte federal; **5.-** Semirremolque de la marca "REMOLQUES CARROCERIAS CRUZ", tipo convertidor, (Dolly) color blanco, año 2007, serie 3R9F11B2X7A088071, sin placas; **6.-** Semirremolque de la marca CYTSA GRUPO INGUSA, tipo tanque cilíndrico, color blanco año 2005, serie 3A9TB46715G041019, placas de circulación 555VT-5 de autotransporte federal; **7.-** Tractocamión marca INTERNATIONAL, modelo Prostar, año 2014, color blanco, año 2014, serie 3HSDJAPR8EN491366, sin placas de circulación; **8.-** Tractocamión marca KENWORTH, modelo T680, color blanco, año 2022, serie 3WKYD40X1F538423, con placas de circulación 23-BG-2K, de Autotransporte Federal; **9.-** Semirremolque de la marca TATSA, tipo tanque cilíndrico color blanco, año 1985, serie 85TAT2T1527, con placas de circulación 77-UX-IR de Autotransporte Federal; **10.-** Semirremolque de la marca INDUSTRIAS LUGARTH PROMATEC, tipo convertidor (Dolly) color blanco, año 2024, serie 3PMP91127RA000370, sin placas de circulación; **11.-** Semirremolque de la marca TANG, tipo tanque cilíndrico, color blanco, año 2020, serie TANG-0112, placas de circulación 27-UX-IR de Autotransporte Federal; **12.-** Vehículo tipo camión color blanco sin marcas, sin logos visibles, con placas de circulación 20-AF-9N de Autotransporte Federal, ensamblado en dos componentes, con chasis 050*0499B9, año 1989, cabina con emblemas de la marca INTERNACIONAL; **13.-** Semirremolque de la marca TATSA, tipo Tanque Cilíndrico, color blanco, año 1996, serie 96TAT2T0392, placas 08-UX-7B de Autotransporte Federal; **14.-** Camión marca FREIGHTLINER, modelo M2-106, color blanco, año 2011, serie 1FUJC5CV4BDAV8068, sin placas de circulación; **15.-** Semirremolque de la marca ATHSA tipo tanque cilíndrico, color blanco, serie 4JM719JC69ATHW001, sin placas de circulación NO ES POSIBLE ESTABLECER SU PLENA IDENTIFICACIÓN; **16.-** Tractocamión marca VOLVO, modelo VNL, color rojo, año 2005, serie 4V4NC9TH35N380176, con placas de circulación 68-BF-8B de Autotransporte Federal.- **17.-** Tractocamión marca FREIGHTLINER, modelo Cascadia 125, color blanco, año 2016, serie 3AKGGEDV3GDHC48822, placas de circulación 08-BH-3A de Autotransporte Federal; **18.-** Camión de la marca INTERNATIONAL, modelo 4400, color blanco, año 2002, serie 3HTNKAAR02N544241, con placas de circulación LG-09-031, del Estado de México; **19.-** Camión marca KENWORTH, Modelo T680, color naranja, año 2016, serie 1XKYAP8X7GJ115620, con placas de circulación 98-BE-30, de la Ciudad de México; **20.-** Vehículo marca SEAT, tipo Ibiza, color amarillo con franjas negras, año 2004, serie VSSPK46L84R022796, con placas de circulación NUR-11-18, del Estado de México; **21.-** Vehículo marca NISSAN, tipo Tsuru, color gris, año 2008, serie 3N1EB31S18K324101, con placas de circulación LVJ-040-A del Estado de México; **22.-** Vehículo marca VENTO, modelo Crossmax, tipo motocicleta, color negro con gris, VERDE Y BLANCO, año 2021, serie LB7VBGBD5M1001948, sin placas de circulación; **23.-** Vehículo marca ITALIKA, modelo Vort-X 200, tipo motocicleta, color rojo con negro, serie LRPRPLA04JA001269, sin placas de circulación.- Asimismo se decretó en el mismo acuerdo el aseguramiento de la cantidad de \$ 689,514.33 (seiscientos ochenta y nueve mil quinientos catorce pesos 33/100 M.N.); y el inmueble ubicado en calle de terracería, sin nombre, sin número, Poblado de San Miguel Atepoxco, Municipio de Nopaltepec, Estado de México, cuenta con una superficie de terreno de 5000 m2 y construcción 389.70 m2, coordenadas 19°45'20.5"N-98° 44.53.1"O; 19°45'22.1"N-98°44'52.9"O; 19°45'20.5"-98°44'50.2"O y 19°45'19.0"N-98°44'51.1"O-98°44'51.1"O, cuenta con estacionamiento, patio de maniobras de tractocamiones y semirremolques, cuenta con construcción de dos plantas.- Notificación realizada de conformidad con lo previsto por el numeral 82 fracción III, 93, 231 párrafo del Código Nacional de Procedimientos Penales, con apercibimiento al interesado o a su representante legal para que se abstenga de ejercer actos de dominio sobre los bienes asegurados, apercibidos que de no manifestar lo que a su derecho convenga, en un término de noventa días naturales siguientes al de la notificación, los bienes causarán abandono a favor del Gobierno Federal; asimismo se le informa que deberá acudir a las oficinas que ocupa esta Fiscalía Especial en Investigación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita, Falsificación y Alteración de Moneda y Fiscales, ubicadas en Avenida Paseo de la Reforma número 75, primer piso, Colonia Guerrero, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, Código Postal 06300, donde podrá imponerse de las constancias conducentes al citado aseguramiento.

Ciudad de México, a 07 de septiembre de 2026.

El C. Agente del Ministerio Público de la Federación adscrito a la FEIDMHDARV de la F.E.M.D.O

Lic. Francisco Jiménez Alejandre

Rúbrica.

(R.- 580560)

Auditoría Superior de la Federación
Unidad de Asuntos Jurídicos
Dirección General de Substanciación
Expedientes No. DGSUB/A.2/2442/05/2026 y DGSUB/A.3/2575/09/2026
EDICTO

En los Procedimientos de Responsabilidad Administrativa con números de expediente **DGSUB/A.2/2442/05/2026 y DGSUB/A.3/2575/09/2026, iniciados por la Dirección General de Substanciación de la Auditoría Superior de la Federación**, por la presunta comisión de faltas administrativas graves y actos de particulares vinculados con éstas, con fechas veintidós y veinticinco de septiembre, ambos de dos mil veintiséis, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en términos del artículo 1 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, la cual a su vez es supletoria de la Ley General de Responsabilidades Administrativas conforme a su diverso 118; se ordenó emplazar por medio de edictos a diversos presuntos responsables para que comparezcan a las Audiencias Iniciales, en las siguientes fechas y horarios:-----

PRESUNTOS RESPONSABLES	PROCEDIMIENTO	FALTA ADMINISTRATIVA GRAVE/ACTO DE PARTICULAR VÍCULADO CON UNA FALTA ADMINISTRATIVA GRAVE	DÍA	HORA
FLORENCIO RAMIRO CORDOVA	DGSUB/A.2/2442/05/2026	USO INDEBIDO DE RECURSOS PÚBLICOS (Art. 71)	SIETE (07) DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTISÉIS (2026)	DIEZ HORAS CON CERO MINUTOS (10:00)
MARIO SENTÍES RÍOS	DGSUB/A.3/2575/09/2026	ABUSO DE FUNCIONES (Art. 57)	SIETE (07) DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTISÉIS (2026)	DIEZ HORAS CON TREINTA MINUTOS (10:30)

Audiencias que se celebrarán en las oficinas que ocupa la Dirección General de Substanciación de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Auditoría Superior de la Federación, ubicadas en el sexto piso del edificio "A" situado en Carretera Picacho Ajusco número 167, Colonia Ampliación Fuentes del Pedregal, C.P. 14110, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, para que rindan su declaración por escrito o verbalmente y ofrezcan las pruebas que estimen necesarias para su defensa; asimismo, se les informa el derecho que tienen de no declarar en contra de sí mismos ni declararse culpables, así como su derecho a defenderse personalmente, o de ser asistidos por un defensor perito en la materia y que de no contar con un defensor, en caso de solicitarlo, les será nombrado uno de oficio. De igual forma, se ponen a su disposición las copias de traslado, además de que podrán acudir a consultar las constancias que integran el Expediente de Presunta Responsabilidad Administrativa correspondiente, en el domicilio antes señalado, en días hábiles y dentro del horario comprendido de las 9:00 a las 15:00 y de las 16:30 a las 18:30. Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 305 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la materia, se les hace saber que deberán señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en la Ciudad de México, sede de la Auditoría Superior de la Federación, apercibidos que de no hacerlo, las notificaciones que se deban practicar posteriormente, inclusive las de carácter personal, se llevarán a cabo a través de rotulón que se fijará en los estrados de la Auditoría Superior de la Federación. Si pasado el término referido, no comparecen a la audiencia inicial, se seguirá el procedimiento, haciéndoles las ulteriores notificaciones por rotulón, las cuales contendrán, en síntesis, la determinación que ha de notificarse. Ciudad de México, a veintiocho de septiembre de dos mil veintiséis, el **Licenciado Isaid Rodríguez Esquivel**, Director de Substanciación "A.2" de la Dirección General de Substanciación de la Auditoría Superior de la Federación.- Rúbrica.

(R.- 581013)

Gas Natural del Noroeste S.A. de C.V.
AVISO AL PÚBLICO EN GENERAL Y A LOS USUARIOS DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE GAS NATURAL
EN LA ZONA GEOGRÁFICA DEL VALLE CUAUTITLÁN-TEXCOCO-HIDALGO
PERMISO G/192/DIS/2006

Gas Natural del Noroeste, S.A. de C.V., con domicilio en Av. Juan F. Brittingham 311-3, Ciudad Industrial Torreón, Coah., C.P. 27019; en cumplimiento a lo establecido en la disposición 21.1 de la Directiva sobre la Determinación de Tarifas y el Traslado de Precios para las Actividades Reguladas en Materia de Gas Natural DIR-GAS-001-2007, hace del conocimiento al público en general y a los usuarios que preste el servicio de distribución de gas natural en la Zona Geográfica del Valle Cuautitlán-Tezcoco-Hidalgo, la lista de tarifas máximas iniciales para el quinto periodo de cinco años del servicio de distribución aprobadas por la Comisión Nacional de Energía que entrarán en vigor cinco días hábiles después de la presente publicación.

Lista de tarifas máximas iniciales aprobadas – pesos de diciembre de 2025

Cargos tarifarios Rangos de consumo (GJ/Mes)	Unidades	Residencial 0.00 - Infinito	Comercial/ Industrial 1 0.00 - 713.00	Industrial 2 713.01 – 6,279.00	Industrial 3 6,279.01 – 62,798.00	Industrial 4 62,798.01 - Infinito
Cargo por servicio	Pesos/Mes	30.0077	70.4505	488.0465	551.9591	760.4842
Distribución con comercialización ¹	Pesos/GJ	47.8956	26.8266	0.0000	0.0000	0.0000
Distribución simple						
Cargo por capacidad	Pesos/GJ	46.5980	26.1145	15.3381	14.6561	12.8629
Cargo por uso	Pesos/GJ	1.2977	0.7122	0.4219	0.3997	0.4177

1/ El cargo de “Distribución con comercialización” aplica únicamente a usuarios con consumo de hasta 5,000.00 *Gigajoules* anuales.

Cifras expresadas en pesos de diciembre de 2025.

Otros cargos regulados aprobados – pesos de diciembre de 2025

Cargos tarifarios Rangos de consumo (GJ/Mes)	Unidades	Residencial 0.00 - Infinito	Comercial/ Industrial 1 0.00 - 713.00	Industrial 2 713.01 – 6,279.00	Industrial 3 6,279.01 – 62,798.00	Industrial 4 62,798.01 - Infinito
Conexión estándar ²	Pesos/Acto	0.0000	0.0000	29,673.6971	155,324.1422	397,976.8675
Conexión no estándar	Pesos/Metro	693.7115	867.1393	2,163.4138	3,082.3980	3,431.1048
Desconexión y Reconexión	Pesos/Acto	309.4966	421.8876	1,005.8892	1,171.5793	1,171.5793

2/ Corresponde a la tubería, válvula y accesorios para la conducción de energía con una longitud de hasta 30 metros.

Cifras expresadas en pesos de diciembre de 2025.

Torreón, Coahuila., a 10 de septiembre de 2026.

Gas Natural del Noroeste S.A. de C.V.

Representante Legal

Ing. Hortensia Lizeth Moreno Aparicio

Rúbrica.

(R.- 581073)

12 de Octubre

Día de la Raza y Aniversario del Descubrimiento de América, en 1492

Como parte del proceso de expansión comercial y marítima de Europa a finales del siglo XV y principios del XVI, los reyes católicos de España, Fernando de Aragón e Isabel de Castilla, cofinanciaron el viaje ultramarino de Cristóbal Colón, para buscar rutas alternas al lejano oriente, ya que el paso terrestre y marítimo hacia los mercados de China e India, por el mar Mediterráneo, estaba controlado por los musulmanes otomanos, quienes impedían el tránsito a los europeos.

El 17 de abril de 1492, los reyes católicos nombraron a Colón almirante, virrey y gobernador de las tierras que descubriera en su travesía, con el derecho a recibir el diezmo de las rentas que produjeran.

La expedición estaba compuesta por la nao Santa María, al mando de Cristóbal Colón, y las carabelas La Pinta, capitaneada por Martín Alonso Pinzón, y La Niña, dirigida por Vicente Yáñez Pinzón, zarparon del puerto de Palos de la Frontera, en la región de Andalucía, el 3 de agosto de 1492. Fueron alrededor de 70 días de viaje hasta que Rodrigo de Triana, vigía de La Pinta, divisó tierra, y una partida desembarcó en tierras insulares la mañana del 12 de octubre. Colón y su tripulación llegaron a la isla de Guanahaní, en el archipiélago de Las Bahamas, denominada por los europeos como San Salvador.

Colón no tenía la certeza de haber llegado a un nuevo continente, pues creyó que había tocado tierra en algún lugar de Asia. A partir de noviembre o diciembre de 1502, Américo Vespucio, cosmógrafo florentino, en un intercambio epistolar describió y denominó "Nuevo Mundo" a las tierras donde había desembarcado Colón. Paulatinamente, los mapas y cartas geográficas occidentales posteriores a esta fecha comenzaron a incorporar al continente americano, bautizado así en memoria de Américo Vespucio.

Las acciones de los descubridores y conquistadores europeos dejaron profundas consecuencias que han sido valoradas e interpretadas de diversas formas a lo largo de cinco siglos, tanto para la historia del continente como a escala global. No cabe duda de que significaron el exterminio de casi la totalidad de las culturas de las Antillas, así como el sometimiento y la esclavitud de los pueblos originarios del continente y la explotación de sus recursos naturales, en particular de sus tierras, aguas, bosques y minas de metales preciosos. En 2021 se conmemoró el V Centenario de la caída de México-Tenochtitlán y, con ello, el inicio de un proceso, no lineal pero inextinguible, de resistencias, protestas y rebeliones indígenas que han perdurado hoy en día.

Desde otra perspectiva, la fecha se relaciona con el concepto de identidad hispanoamericana, a partir de la lengua, la historia y la cultura compartidas. El 12 de octubre se conmemoró por primera vez en 1913, en Argentina. A su vez, en México, por iniciativa del presidente Venustiano Carranza, la fecha se denominó "Día de la Raza" en 1917 y se formalizó en 1929, durante la presidencia de Emilio Portes Gil.

En 1925, José Vasconcelos publicó *La raza cósmica* para destacar el valor del mestizaje americano. En la actualidad, la rememoración del proceso iniciado en 1492 y el concepto de raza han sido valorados críticamente, e incluso desestimados, por visiones alternativas de la historia, que destacan el proceso civilizatorio de la Edad moderna, sin dejar de lado los claroscuros del violento expansionismo moderno occidental, y continúan resignificando la fecha como una oportunidad para reflexionar sobre la resistencia cultural indígena y cuestionar la narrativa dominante de la "conquista española".

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 296 páginas



Gobierno de
México

Gobernación
Secretaría de Gobernación