Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 041

CLAA_GJN_BNR_041.25

Ciudad de México, a 04 de abril de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del día 04 de abril de 2025.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO.

- **ACUERDO por el que se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles que se indican, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles automotrices, respectivamente, correspondientes al periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025.

Entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

- **ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con los Estados Unidos de América, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, dentro de la franja fronteriza de 20 kilómetros y del territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, durante el período comprendido del 05 al 11 de abril de 2025.

Entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 041

CLAA_GJN_BNR_041.25

- **ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con Guatemala, correspondientes al periodo que se especifica.**

Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, en los municipios fronterizos con Guatemala, durante el período comprendido del 05 al 11 de abril de 2025.

Entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

- **OFICIO 500-05-2025-5849 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que desvirtuaron la presunción de inexistencia de operaciones prevista en el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.**

- **OFICIO 500-05-2025-5869 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del Código Fiscal de la Federación, vigente hasta el 24 de julio de 2018, o en contra de la resolución a que se refiere el tercer párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó insubsistente el referido acto.**

- **OFICIO 500-05-2025-5870 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del Código Fiscal de la Federación o en contra de la resolución a que se refiere el cuarto párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó sin efectos el referido acto.**

- **OFICIO 500-05-2025-5882 mediante el cual se comunica listado global de presunción de contribuyentes que se ubicaron en el supuesto previsto en el artículo 69-B, párrafo primero del Código Fiscal de la Federación.**

- **OFICIO 500-05-2025-5913 mediante el cual se comunica listado global definitivo en términos del artículo 69-B, párrafo cuarto del Código Fiscal de la Federación.**

CIRCULAR INFORMATIVA No. 041

CLAA_GJN_BNR_041.25

SECRETARÍA DE ECONOMÍA.

- **RESOLUCIÓN Preliminar del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de clavos de acero en rollo para pistola originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia.**

Antecedentes

El 27 de junio de 2024, Deacero, S.A.P.I. de C.V., en adelante Deacero o la Solicitante, solicitó el inicio del procedimiento administrativo de investigación por prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, sobre las importaciones de clavos de acero en rollo para pistola, en adelante clavos para pistola, incluidas las definitivas y temporales, así como las que ingresen al amparo de la Regla 8ª de las Complementarias para la interpretación y aplicación de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, en adelante Regla Octava, originarias de la República Popular China, en adelante China, independientemente del país de procedencia.

El 18 de septiembre de 2024, 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 clavos de acero en rollo para pistola originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", en adelante Resolución de Inicio. Se fijó como periodo investigado el comprendido del 1 de abril de 2023 al 31 de marzo de 2024 y como periodo de análisis de daño el comprendido del 1 de abril de 2021 al 31 de marzo de 2024.

Producto objeto de investigación

El producto objeto de investigación son los clavos de acero en rollo para pistola, de cualquier longitud, diámetro, superficie y acabado.

Los clavos para pistola objeto de investigación se clasifican en la fracción arancelaria 7317.00.99 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, en adelante TIGIE, con Número de Identificación Comercial, en adelante NICO, 04.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 041

CLAA_GJN_BNR_041.25

Resolutivos

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 0.380 dólares por kilogramo a las importaciones de clavos para pistola originarias de China, independientemente del país de procedencia, incluidas las definitivas y temporales, que ingresan a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE y al amparo de la Regla Octava, a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE, o por cualquier otra**.

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, 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.

SECRETARÍA DE SALUD.

- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.**

Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Entrará en vigor a los 240 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 041

CLAA_GJN_BNR_041.25

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx

SECRETARIA DE ECONOMIA

RESOLUCIÓN Preliminar del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de clavos de acero en rollo para pistola 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 CLAVOS DE ACERO EN ROLLO PARA PISTOLA ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA, INDEPENDIENTEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA

Visto para resolver en la etapa preliminar el expediente administrativo AD 19-24 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía, en adelante Secretaría, se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

RESULTANDOS

A. Solicitud

1. El 27 de junio de 2024, Deacero, S.A.P.I. de C.V., en adelante Deacero o la Solicitante, solicitó el inicio del procedimiento administrativo de investigación por prácticas desleales de comercio internacional, en su modalidad de discriminación de precios, sobre las importaciones de clavos de acero en rollo para pistola, en adelante clavos para pistola, incluidas las definitivas y temporales, así como las que ingresen al amparo de la Regla 8ª de las Complementarias para la interpretación y aplicación de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, en adelante Regla Octava, originarias de la República Popular China, en adelante China, independientemente del país de procedencia.

B. Inicio de la investigación

2. El 18 de septiembre de 2024, 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 clavos de acero en rollo para pistola originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", en adelante Resolución de Inicio. Se fijó como periodo investigado el comprendido del 1 de abril de 2023 al 31 de marzo de 2024 y como periodo de análisis de daño el comprendido del 1 de abril de 2021 al 31 de marzo de 2024.

C. Producto objeto de investigación

1. Descripción general

3. El producto objeto de investigación son los clavos de acero en rollo para pistola, de cualquier longitud, diámetro, superficie y acabado.

2. Características

4. El nombre genérico del producto investigado es clavo pistola o clavo para pistola en rollo. Únicamente comprende el clavo de acero que se encuentra en rollo, por lo que, si el clavo no se encuentra unido en rollo con objeto de ser aplicado por la herramienta conocida como pistola neumática, no es producto objeto de investigación.

5. Se conoce con distintos nombres técnicos o comerciales que hacen referencia a su presentación en rollo o a su aplicación mediante herramientas conocidas como pistolas, entre ellos: clavo pistola, clavo para pistola en rollo, clavo para herramientas neumáticas, clavo para herramienta de impacto, clavo para clavadoras, clavo en rollo, clavo colatado, clavo en bobina, clavo rolado en rollo, clavo helicoidal en rollo, clavo roscado en rollo, clavo tarimero en rollo, clavo anillado en rollo, clavo en secuencia para madera, o clavo en carrete para pistola. En idioma inglés se conoce como *collated nails, coil nails, welded wire coil nails, o pneumatic nails*.

6. El producto objeto de investigación, en general, presenta las siguientes características, de acuerdo con las fichas técnicas del producto chino proporcionadas por Deacero en la etapa previa de la investigación, descritas en el punto 14 de la presente Resolución:

a. El principal insumo para la fabricación de clavos para pistola es el alambrón de acero.

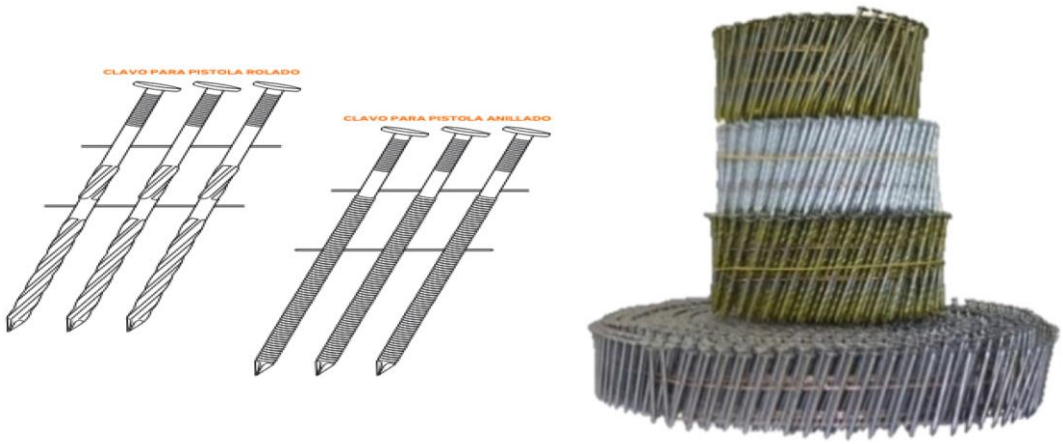
b. El tratamiento puede ser negro, pulido o con recubrimiento, en acabados liso, rolado o anillado.

c. La cabeza usualmente es de diferentes formas y texturas, y la punta puede ser diamante o chata.

d. La presentación es en rollo, unidos regularmente por alambre.

e. La medida normalmente es de entre 20 a 150 milímetros de longitud, y de 0.0803 a 8 milímetros de diámetro.

f. Se aplican mediante herramientas conocidas como pistolas neumáticas.



Fuente: Fichas técnicas del producto chino proporcionadas por Deacero.

7. Los clavos para pistola se comercializan en cajas, las cuales contienen desde 5,400 hasta 22,400 clavos en rollos, que van de 225 a 3 mil clavos por rollo. Los productores chinos pueden fabricar clavos para pistola en rollo con otras longitudes y diámetro, superficie y acabado distintos a los descritos en el punto anterior de la presente Resolución.

3. Tratamiento arancelario

8. De acuerdo con el "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, respectivamente, los clavos para pistola objeto de investigación se clasifican en la fracción arancelaria 7317.00.99 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, en adelante TIGIE, con Número de Identificación Comercial, en adelante NICO, 04, cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 73	Manufacturas de fundición, hierro o acero
Partida 73.17	Puntas, clavos, chinchetas (chinches), grapas apuntadas, onduladas o biseladas, y artículos similares, de fundición, hierro o acero, incluso con cabeza de otras materias, excepto de cabeza de cobre.
Subpartida 7317.00	Puntas, clavos, chinchetas (chinches), grapas apuntadas, onduladas o biseladas, y artículos similares, de fundición, hierro o acero, incluso con cabeza de otras materias, excepto de cabeza de cobre.
Fracción 7317.00.99	Los demás.
NICO 04	Clavos de acero en rollo o en tira para pistola, de cualquier longitud y superficie.

Fuente: Decreto LIGIE 2022 y Acuerdo NICO 2022.

9. Deacero manifestó que, durante el periodo comprendido de abril de 2021 a marzo de 2024, el producto objeto de investigación también ingresó por los NICO 01, 02, 03, 05, 06, 91 y 99 de la TIGIE, así como al amparo de la Regla Octava, a través del capítulo 98 “Operaciones Especiales”, fundamentalmente a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE.

10. De acuerdo con el Decreto LIGIE 2022, las importaciones de clavos para pistola que ingresan por la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE están exentas de arancel, independientemente del país de origen. Por su parte, de conformidad con el “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, las importaciones que ingresan a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE están sujetas al pago de un arancel temporal de 35% a partir del 23 de abril de 2024, con una vigencia de dos años. Conforme a la información de los tratados de libre comercio y acuerdos comerciales vigentes celebrados por México, las importaciones que ingresan por esta fracción arancelaria, originarias de los países signatarios de estos, están exentas de arancel.

11. La unidad de medida con la que se registran las importaciones de clavos para pistola realizadas a través de las fracciones arancelarias 7317.00.99 y 9802.00.01 de la TIGIE es el kilogramo.

4. Proceso productivo

12. El principal insumo para la producción de los clavos para pistola es el alambrón de acero, que posteriormente se trefila para formar alambre y luego formar los clavos, además de energéticos —electricidad— y mano de obra.

13. Las etapas en la fabricación del producto objeto de investigación son las siguientes:

a. Decapado del alambre para clavos: proceso en el cual, mediante ácido se eliminan impurezas de la superficie.

b. Trefilado del alambre para clavos: proceso de estirado en frío que consiste en elongar o estirar el material para obtener un diámetro final deseado. Durante la elongación, se adhiere lubricante —capa— al material para ser utilizado en las máquinas de fabricación de clavo.

c. Formación de los clavos: pieza fabricada con alambre de acero estirado en frío, de longitud y diámetro variable, con cabeza y punta que sirven para fijar, unir, colgar y sujetar objetos.

d. Pulido de los clavos: proceso de limpieza de clavos realizado mediante una máquina e insumos.

e. Acabado —enroscamiento— de los clavos en rollo: proceso que consiste en la deformación del cuerpo del clavo, creando una superficie rolado-anillada para tener mayor sujeción una vez penetrado en las superficies.

f. Recubrimiento de la superficie del clavo: proceso que consiste en la aplicación de pigmento para retardar la oxidación y generar valor de adherencia una vez penetrado en las superficies.

g. Enrollado del clavo: rollo de clavos fabricados a base de acero al carbón unidos con alambre cobrizado mediante proceso de soldadura. Los clavos pueden ser deformados o lisos.

h. Empaque: proceso de asegurar el producto en su presentación solicitada por el cliente, en una caja de cartón con su respectiva identificación.

14. Al respecto, para acreditar sus manifestaciones, en la etapa previa de la investigación, Deacero presentó información de las páginas de Internet https://www.commonnail.com/nails/common-nail/coils-crew-nail-smaking-machine.html, de la empresa China Cnow Common Nail Factory, y https://sdljxzd.en.made-in-china.com/product/wBLQjqmxAvrO/China-Steel-Coil-Nails-for-Wooden-Pallet-Screw-Shank-Nail-Non-Point-Nail.html, de Made In China, con información de la empresa Shandong Unity Nail Industry Co. Ltd., que reportan la descripción del proceso productivo y contienen fotografías que ilustran el proceso de fabricación del producto objeto de investigación, así como las características físicas, dimensiones y acabados del mismo.

5. Normas

15. No existe una norma obligatoria aplicable al producto objeto de investigación. No obstante, existe la norma mexicana NMX-B-505-CANACERO-2018, “Industria siderúrgica-clavos-especificaciones y métodos de prueba”, cuya Declaratoria de vigencia se publicó en el DOF el 25 de febrero de 2019, la cual no es obligatoria para los clavos a granel.

6. Usos y funciones

16. La función del producto objeto de investigación es servir como un elemento mecánico de fijación utilizado principalmente en la fabricación, reparación y fijación de artículos o estructuras diversas de maderas o material similar, entre ellas, tarimas, *pallets*, cajas, muebles y molduras. En las fichas técnicas del producto investigado, se muestran tales usos.

17. Los clavos para pistola se usan como insumo en la fabricación de tarimas, cajas y otros productos diversos de madera o material similar, utilizándose básicamente para fijar o unir los distintos elementos que componen a estos productos.

18. Los usuarios finales y distribuidores del producto objeto de investigación tienen presencia en todo el territorio nacional, y los principales consumidores o usuarios finales son los fabricantes de objetos o estructuras diversas de madera o material similar, tales como: tarimas, *pallets*, cajas, muebles y molduras.

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 la Solicitante, a las productoras nacionales, importadoras y exportadoras de las que tuvo conocimiento y 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. Solicitante

Deacero, S.A.P.I. de C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 1647, Piso 1, Int. A
Torre IZA BC, Prisma Insurgentes
Col. San José Insurgentes
C.P. 03900, Ciudad de México

2. Productoras nacionales

Clavos Nacionales C.N., S.A. de C.V.
Clavos Nacionales México, S.A. de C.V.
Paseo de España No. 90, Int. PH2
Col. Lomas Verdes 3ra. Sección
C.P. 53125, Naucalpan, Estado de México

3. Importadoras

Implementos Neumáticos, S.A. de C.V.
Malinche No. 30
Col. Cerro Grande
C.P. 52920, Atizapán de Zaragoza, Estado de México

Papelería Herrera Cornejo de Occidente, S.A. de C.V.
Calle Nebulosa No. 3036
Col. Jardines del Bosque
C.P. 44520, Guadalajara, Jalisco

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 29 de octubre de 2024.

23. El 18 de octubre de 2024, Distribuidora Ferretera Mims, S.A. de C.V., en adelante Distribuidora Mims, compareció para presentar las manifestaciones y pruebas que a su derecho convino. Sin embargo, dicha comparecencia no fue considerada por las razones señaladas en el punto 50 de la presente Resolución.

24. El 24 y 25 de octubre de 2024, Loci Group, S.A. de C.V., en adelante Loci Group, compareció para presentar las manifestaciones y pruebas que a su derecho convino en la presente investigación. No obstante, estas no fueron consideradas por lo indicado en el punto 44 de la presente Resolución.

25. El 25 de octubre de 2024, Implementos Neumáticos, S.A. de C.V., en adelante Implementos Neumáticos, y el 29 de octubre de 2024, Papelería Herrera Cornejo de Occidente, S.A. de C.V., en adelante Papelería Herrera, Clavos Nacionales México, S.A. de C.V., en adelante Clavos México, y Clavos Nacionales C.N., S.A. de C.V., en adelante Clavos C.N., presentaron su respuesta al formulario de investigación *antidumping*, 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

26. La Secretaría, a solicitud de Chapa Industrias, S.A. de C.V., en adelante Chapa Industrias, y Active Fasteners and Supply de México, S. de R.L. de C.V., en adelante Active Fasteners, otorgó una prórroga de cinco días hábiles para que presentaran su respuesta al formulario de investigación *antidumping*, los argumentos y pruebas que a su derecho conviniera. El plazo venció el 5 de noviembre de 2024. Sin embargo, Active Fasteners no presentó información en la presente investigación.

27. El 6 de noviembre de 2024, compareció Chapa Industrias para para presentar los argumentos y pruebas que a su derecho convino en el presente procedimiento. Sin embargo, no fueron considerados por las razones señaladas en el punto 51 de la presente Resolución.

G. Réplicas

28. El 8 de noviembre de 2024, la Solicitante presentó sus réplicas o contra argumentaciones a la información proporcionada por Implementos Neumáticos, 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 octubre de 2024, la Secretaría notificó un requerimiento de información a Distribuidora Mims; el 5 de noviembre de 2024, a Loci Group; y el 26 de noviembre de 2024, a Active Fasteners, Andrea Yoan Angulo Morales, Compañía Industrial Vigo, S.A. de C.V., en adelante Compañía Industrial Vigo, Inter Mex Materiales de Construcción, S.A. de C.V., en adelante Inter Mex Materiales, Seguetas Lenmex, S.A. de C.V., en adelante Seguetas Lenmex, Sujemex, S.A. de C.V., en adelante Sujemex, Truper, S.A. de C.V., en adelante Truper, Urrea Herramientas Profesionales, S.A. de C.V., en adelante Urrea Herramientas, Servicios y Suministros Industriales Sorensic, S.A. de C.V., en adelante Servicios Sorensic, y al Servicio de Administración Tributaria, en adelante SAT. Los plazos vencieron el 29 de octubre de 2024, 8 de noviembre de 2024 y 10 de diciembre de 2024, respectivamente.

30. El 26 de noviembre de 2024, la Secretaría notificó requerimientos de información a Deacero, Clavos México, Clavos C.N., Implementos Neumáticos y Papelería Herrera. El plazo venció el 10 de diciembre de 2024.

1. Prórrogas

31. La Secretaría, a solicitud de Active Fasteners y de Deacero, otorgó prórrogas de cinco días hábiles para que presentaran su respuesta a los requerimientos de información referidos en los puntos 29 y 30 de la presente Resolución, respectivamente. El plazo venció el 17 de diciembre de 2024.

2. Partes

a. Solicitante

32. El 17 de diciembre de 2024, Deacero respondió al requerimiento de información que la Secretaría le formuló el 26 de noviembre de 2024, para que, entre otras cuestiones, señalara las principales características que influyen en el precio y el costo del producto objeto de investigación y, de ser procedente, conformara tipos de producto a partir de dichas características para el cálculo del precio de exportación y proporcionara la metodología seguida, así como una estimación del mismo, a partir de ellos; presentara un mayor número de referencias de precios internos en China que cumplieran con las principales características del producto objeto de investigación y acreditara que dichas referencias provienen de empresas relevantes en la producción y/o venta de clavos para pistola en China durante el periodo investigado; realizara el cálculo del ajuste por inflación para llevar las referencias de precios a todos los meses del periodo investigado y proporcionara la metodología utilizada, así como el cálculo de los demás ajustes necesarios para llevar las referencias de precios en el mercado interno de China a nivel ex fábrica; y calculara nuevamente el margen de discriminación de precios por tipo de producto.

b. Productoras nacionales

i. Clavos México y Clavos C.N.

33. El 10 de diciembre de 2024, Clavos México y Clavos C.N. respondieron al requerimiento de información que la Secretaría les formuló el 26 de noviembre de 2024, para que, entre otras cuestiones, subsanaran diversos aspectos de forma; señalaran las principales características que influyen en el precio y el costo del producto objeto de investigación y, de ser procedente, conformaran tipos de producto a partir de dichas características para el cálculo del precio de exportación y proporcionaran la metodología seguida, así como una estimación del mismo, a partir de ellos; presentaran un mayor número de referencias de precios internos en China que cumplieran con las principales características de la mercancía investigada y acreditaran que dichas referencias provienen de empresas relevantes en la producción y/o venta de clavos para pistola en China durante el periodo investigado; realizaran el cálculo de los ajustes por inflación para llevar las referencias de precios a todos los meses del periodo investigado, y proporcionaran la metodología utilizada, así como de los demás ajustes necesarios para llevar las referencias de precios internos a nivel ex fábrica.

c. Importadoras

i. Implementos Neumáticos

34. El 26 de noviembre de 2024, la Secretaría requirió a Implementos Neumáticos para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; proporcionara pedimentos de importación con sus facturas y demás documentos de internación al país e indicara si dichas operaciones corresponden al producto objeto de investigación; señalara las características físicas del producto que importó; y acreditara sus manifestaciones correspondientes a que existen múltiples materias primas provenientes del alambrón para la fabricación de los clavos para pistola que influyen en su valor, que la existencia de múltiples factores cambia el valor del producto, como lo son la cantidad, la forma de unión del rollo, el tipo de punta, entre otros, y que los costos por kilogramo sin importar la medida del producto, tienen una variación mínima entre sí. El plazo venció el 10 de diciembre de 2024. No obstante, Implementos Neumáticos no presentó su respuesta.

ii. Papelería Herrera

35. El 10 de diciembre de 2024, Papelería Herrera respondió al requerimiento de información que la Secretaría le formuló el 26 de noviembre de 2024, para que, entre otras cuestiones, subsanara diversos aspectos de forma; proporcionara pedimentos de importación con sus facturas y demás documentos de internación al país; indicara las características físicas del producto que importó; y acreditara que los periodos de entrega de los proveedores nacionales son de tres a seis meses.

3. No partes

36. El 25 de octubre de 2024, la Secretaría requirió a Distribuidora Mims para que presentara los documentos que acreditaran la personalidad jurídica de su representante legal. El plazo venció el 29 de octubre de 2024. No obstante, Distribuidora Mims no presentó su respuesta.

37. El 7 de noviembre de 2024, Loci Group presentó su respuesta al requerimiento de información que la Secretaría formuló el 5 de noviembre de 2024 para que manifestara expresamente su interés en participar como parte interesada en la presente investigación.

38. El 26 de noviembre de 2024, la Secretaría requirió al SAT para que proporcionara diversos pedimentos de importación con sus respectivas facturas. Sin embargo, la Secretaría no recibió respuesta.

39. El 10 de diciembre de 2024, Urrea Herramientas presentó su respuesta al requerimiento de información que la Secretaría le formuló, y a que se refiere el punto 29 de la presente Resolución, para que indicara si ciertas operaciones de importación corresponden al producto objeto de investigación y, de ser así, proporcionara el valor y volumen de cada una de ellas, y adjuntara los pedimentos de importación correspondientes, con sus documentos anexos. Andrea Yoan Angulo Morales no proporcionó su respuesta.

40. El 10 y 17 de diciembre de 2024, Seguetas Lenmex y Compañía Industrial Vigo, así como Active Fasteners, respectivamente, presentaron su respuesta al requerimiento de información que la Secretaría les formuló, y a que se refiere el punto 29 de la presente Resolución, para que proporcionaran diversos pedimentos de importación con sus respectivas facturas y demás documentos de internación al país; indicaran si dichas operaciones de importación corresponden al producto objeto de investigación; y señalaran las características físicas del producto que importaron. Inter Mex Materiales, Servicios Sorensic y Sujemex no presentaron su respuesta.

41. El 9 de diciembre de 2024, Truper presentó su respuesta al requerimiento de información que la Secretaría le formuló el 26 de noviembre de 2024, para que proporcionara diversos pedimentos de importación con sus respectivas facturas y demás documentos de internación al país; indicara si ciertas operaciones de importación corresponden al producto objeto de investigación y, de ser así, proporcionara el valor y volumen de cada operación; y señalara las características físicas del producto que importó.

I. Otras comparecencias

42. El 15 de octubre de 2024, Adi Systems México, S.A. de C.V., compareció para manifestar que no desea ser parte interesada en la presente investigación.

43. El 28 de octubre de 2024, Hussmann Technologies de Baja California, S.A. de C.V., compareció para manifestar que no tiene interés en participar en el presente procedimiento, en virtud de que el volumen que importó no es relevante.

44. El 7 de noviembre de 2024, como respuesta al requerimiento referido en el punto 29 de la presente Resolución, Loci Group, compareció para manifestar que no desea participar como parte interesada en el procedimiento, toda vez que no es la destinataria final de las mercancías importadas.

CONSIDERANDOS

A. Competencia

45. 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; 80 y 82, fracción I del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, en adelante RLCE; y 1, 2, apartado A, fracción II, numeral 7, 4 y 19, fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía.

B. Legislación aplicable

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

C. Protección de la información confidencial

47. 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

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

E. Información no aceptada

49. Mediante oficio UPCI.416.24.4276 del 12 de noviembre de 2024, se notificó a Active Fasteners la determinación de no reconocer su carácter como parte interesada en el presente procedimiento, toda vez que no acreditó su interés jurídico, ni proporcionó argumentos y pruebas que a su derecho conviniera, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

50. Mediante oficio UPCI.416.24.4277 del 12 de noviembre de 2024, se notificó a Distribuidora Mims la determinación de no reconocer su carácter como parte interesada en la presente investigación, debido a que no acreditó la personalidad jurídica de su representante legal, a pesar de que le fue requerido, tal como se señala en el punto 36 de la presente Resolución, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

51. Mediante oficio UPCI.416.24.4278 del 12 de noviembre de 2024, se notificó a Chapa Industrias la determinación de no reconocer su carácter como parte interesada en el presente procedimiento, toda vez que no acreditó su legal existencia ni la personalidad jurídica de su representante legal, oficio que se tiene por reproducido como si a la letra se insertara en la presente Resolución.

F. Análisis de discriminación de precios

52. A la presente investigación comparecieron las productoras nacionales Deacero, Clavos México y Clavos C.N., así como las empresas importadoras Implementos Neumáticos y Papelería Herrera. No comparecieron empresas productoras exportadoras del producto objeto de investigación, ni el Gobierno de China.

1. Consideraciones metodológicas

53. En esta etapa de la investigación, Implementos Neumáticos manifestó que el mercado de clavos para pistola se compone por productos elaborados a partir de diferentes procesos de producción y materiales, así como acabados y presentaciones distintos. Indicó que existen múltiples materias primas provenientes del alambrón utilizadas en su fabricación, que determinan el valor del producto, como lo son: alambre de acero pulido, alambre de acero galvanizado y alambre de acero inoxidable, entre otras. Añadió que hay diversos factores que cambian el valor del producto, como la cantidad de clavos por rollo, la forma de unión y si es liso o roscado. En virtud de lo anterior, la importadora afirmó que los precios y valores de referencia presentados por Deacero no son válidos, ya que en la TIGIE se clasifican clavos para pistola de cualquier longitud, diámetro, superficie y acabado, por lo que estas diferencias no son verificables. Al respecto, aportó los precios en dólares de los Estados Unidos de América, en adelante dólares, de clavos para pistola que obtuvo de la página de Internet de la empresa The Home Depot homedepot.com7Hardware-Fasteners-Collated-Fasteners-Collated-Speciality-Nails/FASCO/N-5yc1vZc2edZ9mr, la cual es una empresa estadounidense dedicada a la venta de productos para el hogar.

54. Por su parte, Deacero manifestó en sus réplicas que Implementos Neumáticos no indicó cuáles son los diversos tipos de producto y no presentó pruebas. Añadió que la definición del producto investigado se indicó en los puntos 7 a 10 de la Resolución de Inicio, y con base en ella se realizó la depuración de las importaciones. Respecto de la existencia de factores que influyen en el precio, tales como la cantidad de clavos por rollo, Deacero afirmó que la importadora tampoco aportó ninguna prueba, y acotó que la unidad utilizada es el kilogramo, por lo que la cantidad o acabado de los clavos para pistola no resulta pertinente en este análisis.

55. Al respecto, la Secretaría requirió a Implementos Neumáticos el sustento de sus afirmaciones respecto de las características y factores que determinan el valor del producto investigado, tal como se indicó en el punto 34 de la presente Resolución. Sin embargo, la importadora no presentó su respuesta.

56. Asimismo, la Secretaría solicitó a Deacero, Clavos Nacionales y Clavos C.N. que señalaran las principales características que influyen en el precio y el costo del producto objeto de investigación, tal como se señaló en los puntos 32 y 33 de la presente Resolución.

57. En respuesta, Deacero indicó que la principal característica que influye en el precio y el costo del producto investigado está determinada por el alambrón de acero, principal insumo utilizado en su fabricación. Por ello, cualquier presentación o acabado adicional no es relevante para la determinación del precio y costo de los clavos para pistola. Como sustento, Deacero refirió al costo de la materia prima que presentó en la etapa previa del presente procedimiento, obtenido de la publicación "Steel Long Monitor" de abril de 2024, de CRU International, Ltd., y a su estructura de costos durante el periodo investigado, para sustentar el porcentaje que la materia prima representa en el costo de producción de clavos para pistola.

58. Por su parte, Clavos Nacionales y Clavos C.N. respondieron en el mismo sentido, argumentando que, independientemente de las dimensiones del producto investigado, la principal característica que influye en el costo de producción es el alambrón de acero. Aportaron las estimaciones del porcentaje que representa la materia prima respecto del costo de producción, a partir de sus indicadores financieros y económicos.

59. En el presente procedimiento no compareció ninguna empresa productora exportadora de China, por lo que la Secretaría no contó con información detallada de exportaciones de clavos para pistola. No obstante, si bien la importadora Implementos Neumáticos manifestó que existen características y factores que determinan el valor de los clavos para pistola, no aportó el sustento documental que respaldara sus señalamientos, por lo que la Secretaría le requirió dicho sustento, así como los pedimentos de importación de sus operaciones correspondientes al periodo investigado, tal como se señaló en el punto 34 de la presente Resolución. Sin embargo, Implementos Neumáticos no presentó su respuesta.

60. Asimismo, con la finalidad de allegarse de mayores elementos sobre las características del producto objeto de investigación, la Secretaría requirió a diversas importadoras para que proporcionaran pedimentos de importación, el valor y cantidad de la mercancía importada, así como las características físicas del producto importado, tales como la longitud, el diámetro y el acabado, e indicaran si correspondían a clavos en rollo para pistola neumática, tal como se señaló en los puntos 35 y 39 a 41 de la presente Resolución. Sin embargo, no todas las importadoras presentaron su respuesta.

61. La Secretaría revisó la información aportada por las importadoras y observó que los diámetros abarcaban diferentes longitudes, por lo que consideró razonable agrupar los clavos para pistola conforme al diámetro, es decir, por tipo de producto. En virtud de que, como se señaló anteriormente, no todas las importadoras respondieron el requerimiento de información, y dado que la descripción reportada en la estadística del Sistema de Información Comercial de México, en adelante SIC-M, descrita en el punto 70 de la presente Resolución, no indica ninguna medida, la Secretaría consideró agrupar esas importaciones y determinar un precio para ese grupo. Lo anterior, fue aplicado tanto en el cálculo del precio de exportación como en el valor normal, tal como se señala en los puntos 72 y 96 de la presente Resolución, de conformidad con el artículo 54, último párrafo de la LCE.

62. Respecto de la cantidad de clavos por rollo, pese al requerimiento que se hizo a Implementos Neumáticos, esta no acreditó que ello sea un factor que influya en el valor del producto. En consecuencia, de conformidad con el artículo 54, último párrafo de la LCE, tanto el precio de exportación como el valor normal se estimaron con base en el peso en kilogramos.

2. Precio de exportación

63. En la etapa previa de la investigación, Deacero manifestó que los clavos para pistola objeto de investigación ingresan por la fracción arancelaria 7317.00.99 NICO 04 de la TIGIE. No obstante, afirmó que también ingresaron a través de los NICO 01, 02, 03, 05, 06, 91 y 99, así como al amparo de la Regla Octava, a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE. Para estimar el precio de exportación, aportó las estadísticas de importaciones que se realizaron a través de las fracciones arancelarias anteriormente señaladas, las cuales obtuvo de la Agencia Nacional de Aduanas de México, en adelante ANAM.

64. Señaló que utilizó los precios de importación en México como una aproximación del precio de exportación, por ser la información que tuvo razonablemente a su alcance, de conformidad con el artículo 5.2 del *Acuerdo Antidumping*.

65. Indicó que por la fracción arancelaria 7317.00.99 NICO 04 de la TIGIE ingresaron mercancías que no correspondieron a clavos para pistola, por lo que para identificar el producto objeto de investigación, propuso la metodología descrita en el punto 35 de la Resolución de Inicio, y que se señala a continuación:

a. Excluyó las operaciones con clave de pedimento A4, F2, F9, G9 y V1 de las importaciones y G9, J4, RT, V1 y V5 de las exportaciones, de las cuales manifestó que por su régimen no deben ser consideradas en el cálculo del precio de exportación.

b. No consideró las operaciones mal clasificadas, cuya descripción no corresponde a los productos de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE, como varilla, pernos, pines, estribos, estoperol, tornillos, clips, partes para máquina, otros no clavos y sellos.

c. Descartó las operaciones cuya descripción no corresponde al producto investigado, tales como grapas, tachuelas, chincheta, chinches, alfilerillo, clavos adhesivos o autoadhesivos, carburo, clavos de acero inoxidable, clavos de metal y azulado para tablaroca, clavos para concreto y techo, así como clavillo, clavo sin cabeza, clavos con tiras de plástico y clavo en tira, incluyendo los clavos tipos "CLNE", "F" y "T".

d. Eliminó las operaciones que ingresaron por el NICO 01 —Grapas—; NICO 02 —Tachuelas, chinchetas o chinches—; NICO 03 —Clavos de acero para concreto—; NICO 05 —Clavos de acero sin alear de superficie roscada o anillada, a granel o en pieza, de cualquier dimensión—; NICO 06 —Clavos de acero sin alear de longitud inferior a 1.5 pulgadas, excepto lo comprendido en la fracción arancelaria 7317.00.99, NICO 03, 04 y 05—; NICO 91 —Los demás clavos—; y NICO 99 —Los demás—, que tuvieran descripciones distintas a clavos de acero en rollo o clavos de acero para pistola.

e. Prescindió de las operaciones con las descripciones "clavo de acero al carbono", "clavo de acero", "clavo en espiral", "clavos de acero para madera", "clavos de alambre galvanizado", "clavo metálico galvanizado", y "los demás clavos". Sin embargo, argumentó que estos productos podrían ser producto investigado.

f. Consideró como producto objeto de investigación las operaciones cuya descripción contenía las palabras: clavos de acero en rollo, clavos de acero para pistola, rollo, bobina, clavo pistola, clavo para clavadora, clavo para clavadora neumática y clavo para neumática, incluyendo las operaciones de importación que ingresaron por el NICO 04, específico para los clavos para pistola.

66. Como se indicó en el punto 36 de la Resolución de Inicio, la Secretaría previno a Deacero para que aclarara la metodología utilizada para la depuración de su base de datos de importaciones, en particular, sobre los productos que ingresaron por el NICO 04, con descripciones como "clavo de acero al carbono", "clavo de acero", "clavo de 1/2 (12mm) para t-50", "clavo en espiral con punta diamante roscado", "clavo fino metálico de uso industrial", "clavo universal", "clavos 618", "clavos 625", y "clavo galvanizado" (clavo BRAD), los cuales incluyó como parte del producto objeto de investigación.

67. En respuesta, la Solicitante indicó que al revisar algunas de las descripciones antes señaladas, confirmó que no se trata del producto objeto de investigación, ya que estos se encuentran en tira o no se requiere de la pistola para instalarlos, por lo que los excluyó, al igual que aquellos productos de los cuales no fue posible localizar evidencia de sus características o conocer por su descripción si se trataba o no del producto objeto de investigación, pese a que estos ingresaron por la fracción arancelaria 7317.00.99 NICO 04 de la TIGIE.

68. Deacero consideró las operaciones cuya descripción contiene las palabras rollo y bobina, así como clavos de acero para pistola, clavo pistola, clavo para clavadora, clavo para clavadora neumática y clavo para neumática, toda vez que, a partir de su conocimiento del mercado, la mayoría de las operaciones con dichas descripciones corresponden a clavos para pistola en rollo y representan un volumen importante de las importaciones totales que ingresaron a través del NICO 04, originario de China, aun cuando a través de dicho NICO ingresaron otros productos que podrían ser o no producto objeto de investigación.

69. En esta etapa de la investigación, Clavos México y Clavos C.N. señalaron que se adhieren a la información y pruebas aportadas por la Solicitante.

70. Por su parte, la Secretaría se allegó de las estadísticas de importación de la fracción arancelaria 7317.00.99 NICO 01, 02, 03, 04, 05, 06, 91 y 99, así como de las correspondientes a las de la Regla Octava, a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE que reportó el SIC-M, durante el periodo abril de 2021-marzo de 2024. Posterior a realizar el cotejo de la información proporcionada por Deacero, la Secretaría observó diferencias en valor y volumen, y determinó utilizar las estadísticas del SIC-M en el cálculo del precio de exportación, debido a que esta se obtiene previa validación de los pedimentos aduaneros, que se da en un marco de intercambio de información entre agentes y apoderados aduanales y la autoridad aduanera. Asimismo, la información estadística es revisada por el Banco de México y, por lo tanto, se considera como la mejor información disponible para la estimación del precio de exportación.

71. Respecto de la identificación del producto objeto de investigación, la Secretaría observó que a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 NICO 04 de la TIGIE, se reportaron descripciones que no indican si la presentación del producto es en rollo o en tira. Sin embargo, la Solicitante las excluyó en su cálculo, debido a que los productos podrían o no ser producto investigado. Asimismo, confirmó que no se realizaron importaciones de clavos para pistola por la Regla Octava, a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE.

72. La Secretaría se allegó de información referente a las características de la mercancía investigada y corroboró que corresponden a producto objeto de investigación, por lo que consideró tales importaciones. Por las razones expuestas en el punto 61 de la presente Resolución, la Secretaría determinó calcular el precio de exportación por tipo de producto con base en el diámetro de los clavos para pistola.

a. Determinación

73. Con fundamento en los artículos 39 y 40 del RLCE, la Secretaría calculó un precio de exportación promedio ponderado en dólares por kilogramo, para las importaciones de clavos para pistola.

b. Ajustes al precio de exportación

74. En esta etapa de la investigación, Implementos Neumáticos argumentó que los ajustes al precio de exportación propuestos por Deacero consideran los gastos hasta los puertos de desembarque, Manzanillo o Lázaro Cárdenas, pero no se consideró el costo del transporte terrestre a las ciudades industriales donde se utiliza el producto investigado, y donde Deacero tiene puntos de fabricación y distribución.

75. Al respecto, Deacero replicó que los precios no incluyen los fletes al cliente, y que la comparación se da entre el precio del productor en su planta y los precios de la mercancía internada en México, en el puerto, por lo que su argumento no es procedente.

76. Al respecto, la Secretaría considera equivocado el argumento de Implementos Neumáticos, ya que el precio de exportación calculado no incluye el gasto del transporte de la mercancía desde el puerto de desembarque a los puntos de distribución. La estadística de SIC-M reporta el valor en aduana a nivel Costo, Seguro y Flete, CIF por las siglas en inglés de *Cost, Insurance and Freight*, mismo que se utilizó para estimar el precio de exportación, por lo que el precio determinado a partir de dicha información no incluye los gastos de importación y de traslado de la mercancía en territorio nacional. Por lo anterior, la Secretaría determinó que no es procedente el ajuste de transporte terrestre señalado por la importadora.

77. Por su parte, la Solicitante propuso ajustar el precio de exportación por los conceptos de gastos en origen, o flete interno, y flete marítimo, con base en la información y pruebas que se describen a continuación.

i. Flete interno y flete marítimo

78. Para estimar el flete interno, Deacero cotizó el transporte de un contenedor de 20 pies, de la ciudad de Shaoxing al puerto de Shanghái, China. Indicó que en la ciudad de Shaoxing se encuentra Shanxi Pioneer Hardware Industrial Co. Ltd., una empresa fabricante del producto investigado. Para el flete marítimo, cotizó el costo de un contenedor de 20 pies, de Shanghái, China, a Manzanillo, México. Proporcionó el correo electrónico mediante el que obtuvo la cotización de la empresa Senator International, la cual, afirmó, es una empresa especializada en el sector de logística y transporte de mercancías, conforme a la información de la página de Internet https://mexicoindustry.com/empresa/senator-international-spedition-gmbh.

79. La Secretaría revisó la cotización aportada por la Solicitante, la cual reportó gastos en origen: THC, VGM, CHC, DOC y H/L, entre otros, sin dar mayores detalles de los mismos, por lo que le previno para que explicara dichos conceptos considerados como gastos de origen y la procedencia de aplicarlos al precio de exportación. En respuesta, Deacero explicó cada concepto, e indicó que se trata de *Terminal Handling Charges* (THC), *Verified Gross Mass* (VGM), *Cargo Handling* (CHC), Documentación (DOC) y *Heavy Lift* (H/L), pero manifestó que en el cálculo del precio de exportación no consideró tales gastos, ya que a pesar de que pudieran ser ajustes aplicables, no tuvo acceso a la información específica de cada uno de ellos. Proporcionó el correo electrónico de la empresa Senator International con las definiciones de los referidos conceptos de los gastos en origen.

80. Debido a que las cotizaciones se encuentran fuera del periodo investigado, la Solicitante aplicó el Índice de Precios al Consumidor, en adelante IPC, de China para el mes de abril de 2024, para poder llevarlas al periodo investigado. Para sustentar los ajustes, aportó la cotización y las comunicaciones electrónicas entabladas con Senator International, así como los datos de inflación que obtuvo de la página de Internet https://www.inflation.eu/en/inflation-rates/china/historic-inflation/cpi-inflation-china-2024.aspx.

81. De acuerdo con la información proporcionada por Deacero, Senator International es una empresa dedicada a la logística internacional, en particular, a la carga aérea y marítima, así como al servicio de embalaje y despacho aduanal. La Secretaría corroboró la información de flete interno y determinó que es pertinente para ajustar el precio de exportación por este concepto, al ser parte del proceso de exportación del producto objeto de investigación y provenir de una empresa dedicada a la logística internacional.

82. Respecto del flete marítimo, la Secretaría utilizó el reportado por las empresas importadoras, conforme a lo señalado en el punto 61 de la presente Resolución, dado que, al tratarse del monto efectivamente observado en el trasporte de los clavos para pistola desde China y correspondiente al periodo investigado, determinó que tal información es pertinente para estimar dicho ajuste.

c. Determinación

83. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE, y 53, 54 y 58 del RLCE, la Secretaría ajustó el precio de exportación por los conceptos de flete interno y flete marítimo.

3. Valor normal

a. Precios internos

84. Como se indicó en el punto 49 de la Resolución de Inicio, Deacero manifestó que China sigue siendo una economía de no mercado. Sin embargo, ante la dificultad de obtener información específica del producto objeto de investigación, proporcionó referencias de precios internos de clavos para pistola obtenidas de la página de Internet www.1688.com, en adelante Portal 1688. Destacó que dichas referencias corresponden exclusivamente a empresas fabricantes chinas, y que sus precios se encuentran a nivel ex fábrica, ya que descartó precios de empresas comercializadoras. Proporcionó información sobre el perfil de las empresas fabricantes de las cuales obtuvo las referencias de precios internos, que obtuvo del Portal 1688.

85. Afirmó que las referencias de precios son razonables, debido a que corresponden al producto objeto de investigación, son productos fabricados en China y son vendidos al consumidor de ese país, y corresponde a la información que tuvo razonablemente a su alcance.

86. Deacero señaló que el Portal 1688 pertenece al Grupo Alibaba, y es una de las plataformas de comercio electrónico líderes en China, considerada por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD, por las siglas en inglés de United Nations Conference on Trade and Development), como la más importante de comercio en línea y la principal empresa de comercio electrónico en el mundo. Proporcionó el artículo "El comercio electrónico mundial alcanza los 26,7 billones de dólares mientras COVID-19 impulsa las ventas en línea", publicado por la UNCTAD el 3 de mayo de 2021, disponible en la página de Internet https://unctad.org/es/news/el-comercio-electronico-mundial- alcanza-los-267-billones-de-dolares-mientras-covid-19-impulsa#::tExt=El%20informe%20estima%20en%2021, electr%C3%B3nico%20de%20datos%20(EDI), así como impresiones de pantalla de la página de Internet de Alibaba, para acreditar que el Portal 1688 atiende de forma directa el comercio interno en China, a diferencia de otras plataformas del mismo Grupo creadas para el comercio internacional, como AliExpress, cuyo modelo es B2B, por las siglas en inglés de *Business to Business*.

87. Agregó que dicha plataforma de comercio electrónico ha sido utilizada también por otros países miembros de la Organización Mundial del Comercio para el cálculo del valor normal en investigaciones *antidumping*. Proporcionó el "Informe sobre los resultados de una investigación *antidumping* en relación con los utensilios de aluminio originarios de la República Popular China e importados al territorio aduanero de la Unión Económica Euroasiática", número de publicación 2021/287/AD32, elaborado por el Departamento de Protección del Mercado Interior de la Comisión Económica Euroasiática, publicado el 26 de agosto de 2021, en la página de Internet oficial de la Comisión Económica Euroasiática https://remedies.eaeunion.org/dimd/ru/security/investigations/card/AD-32.

88. La Solicitante manifestó que el Portal 1688 ha sido utilizada por la Secretaría en diversos procedimientos, y citó fragmentos de las siguientes resoluciones: "Resolución por la que se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de calzado originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia"; "Resolución Preliminar del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de clavos de acero para concreto originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia"; "Resolución Final del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de película rígida de polímero de cloruro de vinilo originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", publicadas en el DOF el 26 de abril de 2024, 15 de marzo de 2024 y 27 de mayo de 2024, respectivamente.

89. Debido a que las referencias de precios no correspondieron al periodo investigado, Deacero utilizó el IPC de China que obtuvo de la página de Internet www.inflation.eu/en/inflation-rates/china/historic-inflation/cpi-inflation-china-2024.aspx, para llevar los precios al periodo investigado. Utilizó el tipo de cambio de yuanes a dólares, descargado de la página de Internet de la Reserva Federal de los Estados Unidos www.federalreserve.gov/releases/h10/current/.

90. En esta etapa de la investigación, la Secretaría requirió a la Solicitante, a Clavos México y a Clavos C.N., referencias adicionales de precios internos en China, que cumplieran con las principales características de la mercancía investigada, tal como se señala en los puntos 32 y 33 de la presente Resolución.

91. En respuesta, Deacero aportó referencias de precios adicionales por caja de clavos de acero en rollo para pistola que obtuvo del Portal 1688, así como información de los fabricantes, referente al número de empleados, capacidad instalada y magnitud de sus ingresos por ventas, por lo que afirmó que son empresas relevantes en el mercado chino de clavos para pistola. Dado que las referencias no correspondieron al periodo investigado, utilizó los datos de inflación para llevar las referencias de precios al primer mes del periodo investigado. Asimismo, empleó el tipo de cambio diario para cada una de las cotizaciones. Obtuvo los datos sobre la inflación y el tipo de cambio de las fuentes de información señaladas en el punto 89 de la presente Resolución.

92. Por su parte, Clavos México y Clavos C.N. aportaron referencias de precios por caja de clavos de acero en rollo para pistola obtenidas del Portal 1688. Manifestaron que dicha plataforma de comercio electrónico está especializada en ventas al mayoreo, que mejora la experiencia del cliente a través de la operación profesional, y optimiza de manera integral el modelo de negocio del comercio electrónico empresarial. Proporcionaron una impresión de pantalla de la página de Internet https://www.alibabagroup.com/en-US/about-alibaba-businesses-1747428301552484352 que refiere las principales actividades de la referida plataforma de comercio electrónico.

93. Debido a que algunas referencias de precios no mostraban el peso por caja, Clavos México y Clavos C.N., lo estimaron con base en el número de clavos por caja y el peso en kilogramos, a partir de la tabla de pesos por medida publicada por la empresa china Dongguan Kaiyuan Neumático Clavo Industry Co., Ltd., productora de la mercancía investigada. Para convertir las referencias de precios de yuanes a dólares, utilizaron el tipo de cambio reportado por el Banco Central de China, correspondiente al día de consulta de las referencias, obtenido de la página de Internet https://iftp.chinamoney.com.cn/english/.

94. Finalmente, para llevar las referencias de precios al periodo investigado, emplearon el IPC de China, que obtuvieron de la página de Internet de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, en adelante OCDE, https://data-Explorer.oecd.org/vis?fs[0]=Topic%2C1%7CEconomy%23ECO%23%7CPrices%23ECO_PRI%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=16&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_PRICES%40DF_PRICES_ALL&df[ag]=OECD.SDD.TPS&df[vs]=1.0&pd=2021-04%2C2024-03&dq=CHN.M.N.CPI.PA._T.N.GY&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb.

95. Como resultado del análisis de la información y pruebas aportadas por Deacero, Clavos México y Clavos C.N., la Secretaría observó que las referencias de precios proporcionadas corresponden a clavos de acero en rollo para pistola fabricados por empresas productoras ubicadas en China. Al respecto, consultó la página de Internet del Grupo Alibaba https://www.alibabagroup.com/en-US/about-alibaba-businesses-1747428301552484352, y observó que el Portal 1688 es el mercado mayorista nacional integrado más grande de China, catalogada como la fuente de productos para el comercio electrónico chino, ya que reúne a proveedores mayoristas y ofrece productos a precios mayoristas competitivos de diversas industrias.

96. Finalmente, la Secretaría revisó las referencias de precios y excluyó aquellas cuyo soporte documental no indicaba la fecha de su consulta. Asimismo, consideró las referencias de precios con base en el diámetro y la totalidad de las referencias para conformar los tipos de producto comparables con el precio de exportación. De igual manera, la Secretaría las ajustó por inflación con base en el IPC de China, disponible en la página de Internet de la OCDE https://data-explorer.oecd.org/vis?fs[0]=Topic%2C1%7CEconomy%23ECO%23%7CPrices%23ECO_PRI%23&pg=0&fc=Topic&bp=true&snb=16&df[ds]=dsDisseminateFinalDMZ&df[id]=DSD_PRICES%40DF_PRICES_ALL&df[ag]=OECD.SDD.TPS&df[vs]=1.0&pd=2021-04%2C2024-03&dq=CHN.M.N.CPI.PA._T.N.GY&to[TIME_PERIOD]=false&vw=tb. Utilizó el tipo de cambio de yuanes a dólares correspondiente al día de consulta de cada una de las referencias de precios, publicado en la página de Internet del Sistema de Comercio de Divisas de China a cargo del Centro Nacional de Financiación Interbancaria de China https://iftp.chinamoney.com.cn/english/. La Secretaría consideró razonable la información proveniente de la OCDE, pues se trata de un organismo de cooperación internacional; en el caso de la fuente para el tipo de cambio, observó que se trata de una institución afiliada al Banco Popular de China. La consulta a las páginas de Internet referidas se realizó el 26 de febrero de 2025.

b. Determinación

97. Con fundamento en los artículos 31 de la LCE y 39 del RLCE, la Secretaría calculó el valor normal en dólares por kilogramo para los clavos para pistola.

c. Ajustes al valor normal

98. Deacero no proporcionó ajustes al valor normal, debido a que afirmó que las referencias de precios se encuentran a nivel ex fábrica. Para ello, argumentó lo señalado en los puntos 64 al 67 de la Resolución de Inicio, relativo al flete interno y margen de comercialización.

99. En esta etapa de la investigación, la Secretaría requirió a Deacero, Clavos México y Clavos C.N., que proporcionaran los ajustes que consideraran necesarios para llevar los precios a nivel ex fábrica, tal como se indica en los puntos 32 y 33 de la presente Resolución. La Solicitante reiteró sus argumentos, mientras que Clavos México y Clavos C.N., consideraron procedente ajustar el valor normal por concepto de margen de comercialización. Lo anterior, conforme a lo siguiente:

i. Flete interno

100. Deacero explicó que las referencias de precios aportadas no incluyen flete, debido a que primero se debe seleccionar el lugar de entrega para estimar dicho costo, que es adicional al precio mostrado. Añadió que la Secretaría confirmó en la "Resolución por la que se declara el inicio de oficio del procedimiento administrativo de investigación antidumping sobre las importaciones de calzado originarias de la República Popular China, independientemente del país de procedencia", publicada el 26 de abril de 2024 en el DOF, que los precios del Portal 1688 no incluyen flete, por lo que no procede ajustar el valor normal por este concepto.

101. La Secretaría observó que en algunas referencias de precios se indicó la leyenda "los gastos de envío corren a cargo del vendedor", por lo que solicitó a Deacero la información y pruebas que permitieran aplicar un ajuste por flete interno. En respuesta, la Solicitante manifestó que las referencias de precios obtenidas del Portal 1688 se encuentran a nivel ex fábrica porque provienen exclusivamente de fabricantes chinos, y las referencias de precios que indican la leyenda "los gastos de envío corren a cargo del vendedor" solo indican que el flete de envío lo pagará el vendedor, pero dependiendo el lugar de entrega, si así lo quiere el cliente. Agregó que dicho flete es independiente del precio mostrado.

102. Asimismo, en respuesta al requerimiento de información señalado en el punto 32 de la presente Resolución, Deacero reiteró que las referencias de precios adicionales que proporcionó se encuentran a nivel ex fábrica porque provienen exclusivamente de fabricantes chinos, y las referencias de precios que indican la leyenda "los gastos de envío corren a cargo del vendedor" solo indican que el flete de envío lo pagará el vendedor, pero esto es un paso adicional una vez que se concreta la compra.

ii. Margen de comercialización

103. La Solicitante argumentó que las empresas comercializadoras también pueden ofertar productos en el Portal 1688, pero solo seleccionó referencias de precios de empresas fabricantes en China para asegurar que están a nivel ex fábrica, debido a que ofrecen sus productos directamente sin intermediarios, por lo que tampoco es procedente realizar ajustes al valor normal por concepto de margen de comercialización.

104. La Secretaría previno a Deacero para que proporcionara información y pruebas que permitieran realizar el ajuste al valor normal por concepto de margen de comercialización, dado que las referencias de precios se publicaron en una plataforma digital de comercialización de mercancías perteneciente a Alibaba. En respuesta, la Solicitante reiteró lo descrito en el punto anterior, y agregó que si bien, el Portal 1688 pertenece a Alibaba, no es una comercializadora de esta, sino que se trata de un portal mediante el cual fabricantes chinos venden directamente al mercado interno de China, por lo que no es procedente ajustar el valor normal por margen de comercialización.

105. Asimismo, el 23 de agosto de 2024, la Secretaría consultó las páginas de Internet https://rulechannel.1688.com/?type=detail&ruleId=11005096&cId=3032#/rule/detail?ruleId=11005096&cId=3032 y https://rulechannel.1688.com/?type=detail&ruleId=20001661&cId=3032#/rule/detail?ruleId=20001661&cId=3032 y se percató de que el Portal 1688 cobra dos tarifas, una por la venta de productos denominados como servicio técnico y otra por el *software* de distribución de marca, por lo que la Secretaría previno a Deacero para que se pronunciara respecto de esta información. En respuesta, la Solicitante proporcionó impresiones de pantalla para sustentar que no encontró las dos tarifas por la venta de productos que la Secretaría solicitó, por lo que no presentó argumentos al respecto. En esta etapa de la investigación, Deacero no presentó argumentos o pruebas al respecto.

106. Por su parte, y en respuesta al requerimiento de información indicado en el punto 33 de la presente Resolución, Clavos México y Clavos C.N., advirtieron lo señalado en el punto anterior, y argumentaron que únicamente resulta procedente utilizar la tarifa correspondiente a *software* de distribución de marca. En cuanto a la tarifa de servicio técnico, indicaron que el Portal 1688 especifica que dicha tarifa será cobrada cuando la transacción sea efectivamente realizada, por lo que consideraron que tal monto podría no ser pagado en cada una de las operaciones de compra, debido a que los proveedores y sus clientes tienen la posibilidad de ponerse en contacto fuera de la referida plataforma y llegar a un acuerdo de manera externa. Para acreditarlo, presentaron una impresión de pantalla de la página de Internet https://rulechannel.1688.com/?type=detail&ruleId=20001661&cId=3032#/rule/detail?ruleId=20001661&cId=3032, en la que se señala que la plataforma cobrará una proporción correspondiente de tarifas de servicio técnico después de que la transacción sea exitosa, y se observa una tabla de tarifas.

107. Al respecto, la Secretaría analizó los argumentos de Clavos México y Clavos C.N., en torno a que se debe desestimar la tarifa de servicio técnico. Sin embargo, los consideró infundados, debido a que el Portal 1688 cobra una tarifa por comercializar el producto en dicha plataforma, la cual varía en función del tipo de mercancía, tal y como se muestra en la tabla de tarifas publicada por la misma plataforma, referida en el punto anterior. De igual manera, la tarifa de distribución por *software* es publicada por el Portal 1688 y es aplicable, dado el servicio que provee. Por lo anterior, la Secretaría considera procedente ajustar el valor normal por tales conceptos, al tratarse de tarifas cobradas por el servicio de comercio electrónico de la referida plataforma.

d. Determinación

108. Con fundamento en los artículos 2.4 del Acuerdo *Antidumping*, 36 de la LCE, y 53 y 54 del RLCE, la Secretaría ajustó el valor normal por concepto de margen de comercialización, que comprende las tarifas de *software* de distribución de marca y servicio técnico.

4. Margen de discriminación de precios

109. De conformidad con lo establecido en los artículos 2.1, 6.8 y Anexo II del Acuerdo *Antidumping*; 30, 54 y 64, último párrafo de la LCE; y 38, 39 y 40 del RLCE, la Secretaría comparó el precio de exportación con el valor normal, y determinó, de manera preliminar, que las importaciones de clavos para pistola originarias de China se realizaron con un margen de discriminación de precios de 0.380 dólares por kilogramo.

G. Análisis de daño y causalidad

110. La Secretaría analizó los argumentos y pruebas que aportaron las partes comparecientes, además de la información que ella misma se allegó, con el objeto de determinar si las importaciones de clavos para pistola originarias de China, efectuadas en condiciones de discriminación de precios, causaron daño material a la rama de producción nacional del producto similar. Esta evaluación comprende, entre otros elementos, un examen de:

a. El volumen de las importaciones en condiciones de *dumping*, su precio y el efecto de estas en los precios internos del producto nacional similar.

b. La repercusión del volumen y el precio de las importaciones en condiciones de discriminación de precios en los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional del producto similar.

111. El análisis de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional comprende la información que Deacero proporcionó, empresa que constituye la rama de producción nacional de clavos para pistola similares a los que son objeto de investigación, tal como se determinó en el punto 100 de la Resolución de Inicio y se confirma en el punto 135 de la presente Resolución.

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

Periodo analizado		
abril de 2021 - marzo de 2024		
Periodo 1	**Periodo 2**	**Periodo 3 o periodo investigado**
abril de 2021 - marzo de 2022	abril de 2022 - marzo de 2023	abril de 2023 - marzo de 2024

113. 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

114. 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 que constan en el expediente administrativo para determinar si los clavos para pistola de fabricación nacional son similares al producto objeto de investigación.

115. En los puntos 75 a 91 de la Resolución de Inicio, la Secretaría analizó la información presentada por Deacero y determinó que existen elementos suficientes para considerar que los clavos para pistola de producción nacional son similares al producto objeto de investigación, debido a que tienen características semejantes, se fabrican con los mismos insumos y mediante procesos productivos que no muestran diferencias sustanciales. Asimismo, atienden mercados y consumidores similares, lo que les permite cumplir las mismas funciones y ser comercialmente intercambiables, de manera que pueden considerarse similares.

116. En esta etapa de la investigación, las empresas comparecientes no presentaron pruebas tendientes a desvirtuar esta determinación, conforme se describe en los puntos subsecuentes.

a. Características

117. De acuerdo con lo descrito en los puntos 77 a 81 de la Resolución de Inicio, la Solicitante presentó información del producto de fabricación nacional, conforme a lo siguiente:

a. El producto nacional son los clavos de acero en rollo para pistola de cualquier longitud, diámetro, superficie y acabado, cuyo nombre genérico es clavo pistola o clavo en rollo para pistola.

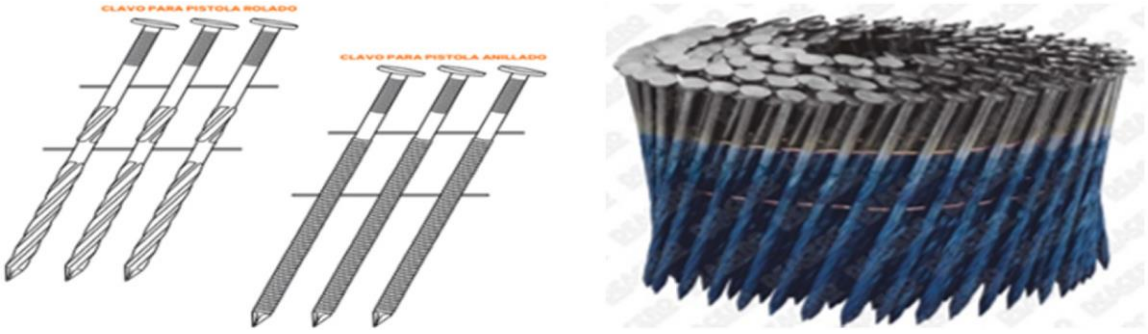
b. Se conoce con distintos nombres técnicos o comerciales que hacen referencia a su presentación en rollo o a su aplicación mediante herramientas conocidas como pistolas. Algunos ejemplos de estos nombres son: clavo pistola, clavo para pistola en rollo, clavo para herramientas neumáticas, clavo para herramienta de impacto, clavo para clavadoras, clavo en rollo, clavo colatado, clavo en bobina, clavo rolado en rollo, clavo helicoidal en rollo, clavo roscado en rollo, clavo tarimero en rollo, clavo anillado en rollo, clavo en secuencia para madera o clavo en carrete para pistola. En idioma inglés se le conoce como: *collated nails, coil nails, welded wire coil nails* o *pneumatic nails*.

c. Son unidos normalmente por alambre, son aplicados con herramientas conocidas como pistolas neumáticas; pueden tener superficie lisa, roscada o anillada, generalmente de entre ¾ pulgadas a 4 pulgadas (entre 19 y 101.6 milímetros) de longitud, y de 0.073 pulgadas a 0.136 pulgadas (entre 1.85 y 3.45 milímetros) de diámetro, aunque pueden ser de otras longitudes y diámetros, independientemente del color o recubrimiento (pintura o galvanizado). Asimismo, la cabeza del clavo puede tener diferentes formas y texturas.

d. Deacero indicó que puede fabricar clavos de acero en rollo para pistola en longitudes y diámetros, superficie y acabado, conforme lo soliciten los clientes.

e. Normalmente la unidad de medida para sus operaciones comerciales es en cajas, las cuales contienen desde 5,400 a 22,400 clavos, en rollos que van desde 225 hasta 3 mil clavos por rollo.

118. Como sustento de sus afirmaciones, proporcionó una ficha técnica del producto nacional en la cual se muestran sus características, y un catálogo completo de producto y medidas, lo que permite inferir que podría ofrecer producto con características o medidas distintas. Asimismo, presentó ilustraciones del producto similar al objeto de investigación.



Fuente: Deacero.

119. De acuerdo con lo descrito en los puntos 4 a 7, así como 117 y 118 de la presente Resolución, las fichas técnicas e ilustraciones del producto nacional similar y el originario de China, así como el catálogo del producto nacional, presentados por Deacero, la Secretaría determinó que, aun cuando puedan variar de acuerdo con los requerimientos de los clientes, ambos productos cuentan con características y composición semejantes, las cuales se indican en la siguiente tabla:

Características y especificaciones esenciales		
Característica	**Producto investigado**	**Producto nacional**
Material	Acero	Acero
Acabado	Negro o pulido Con recubrimiento	Negro o pulido Con recubrimiento
Forma de Superficie	Lisa Roscada Anillada	Lisa Roscada Anillada

Longitud	20 mm - 150 mm	19 mm - 101.6 mm
Diámetro	0.0803 - 8 mm	1.85 mm - 3.45 mm
Cabeza	Sin cabeza o con cabeza con diferentes formas y texturas	Sin cabeza o con cabeza con diferentes formas y texturas
Punta	Diamante o chata	Diamante o chata
Presentación	Rollo	Rollo

Fuente: Deacero.

b. Proceso productivo

120. Conforme a lo descrito en los puntos 83 y 84 de la Resolución de Inicio, el principal insumo para la fabricación de los clavos para pistola es el alambrón de acero, así como la energía y mano de obra. El proceso de producción del producto nacional es similar al del producto investigado y consta de las etapas detalladas en el punto 13 de la presente Resolución: decapado del alambre, trefilado del alambre, formación de los clavos, pulido de los clavos, enroscado, recubrimiento, enrollado y empacado. El proceso descrito fue acreditado con el diagrama de producción presentado por Deacero.

121. De acuerdo con lo descrito en los puntos 12 a 14 y 120 de la presente Resolución, la Secretaría determinó que el producto objeto de investigación y el de producción nacional se fabrican con los mismos insumos y mediante procesos productivos, con etapas semejantes, de tal forma que no muestran diferencias sustanciales.

c. Normas

122. Tal como se mencionó en el punto 18 de la Resolución de Inicio y 15 de la presente Resolución, la Solicitante señaló que no hay una norma aplicable a los clavos para pistola, aun cuando existe una norma, no obligatoria, para los clavos a granel, que es la NMX-B-505-CANACERO-2018, “Industria siderúrgica-clavos-especificaciones y métodos de prueba”, publicada en el DOF el 25 de febrero de 2019.

d. Usos y funciones

123. Como se señaló en los puntos 87 y 88 de la Resolución de Inicio, la función del producto nacional es servir como un elemento mecánico de fijación, utilizado principalmente en la fabricación de tarimas, *pallets*, cajas y otros artículos similares de madera; en la fabricación de muebles; en la fijación de molduras y trabajos finos en madera; y en menor escala, como elemento de fijación de estructuras diversas de madera en el sector doméstico y en el sector de la construcción. Además, se utiliza como insumo para la fabricación de artículos diversos de madera, tales como tarimas, *pallets*, cajas, contenedores, muebles y demás mercancías similares cuyas partes o secciones puedan ser fijadas mediante este producto.

124. De acuerdo con lo descrito en los puntos 16 a 18 y 123 de la presente Resolución, la Secretaría determinó que el producto objeto de investigación y el de producción nacional tienen usos y funciones similares.

e. Consumidores y canales de distribución

125. Como se indicó en los puntos 21 y 90 de la Resolución de Inicio, los principales consumidores o usuarios finales tanto del producto originario de China como del producto nacional similar, son los fabricantes de objetos o estructuras diversas de madera o material similar, tales como tarimas, *pallets*, cajas, muebles, molduras, entre otros. Y en menor medida, fabricantes de muebles y de otros productos de madera o material similar, cuyo mercado geográfico es el territorio nacional.

126. Con base en el listado de operaciones de importación obtenidas del SIC-M realizadas a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE por la que ingresa el producto objeto de investigación, y las ventas por cliente al mercado interno de Deacero, la Secretaría observó que seis clientes de la Solicitante realizaron importaciones de clavos para pistola originarias de China. Lo anterior corrobora que, en efecto, ambos productos se destinan a los mismos consumidores y mercado, lo que les permite ser comercialmente intercambiables.

127. En esta etapa del procedimiento, Implementos Neumáticos señaló que el mercado de los clavos para pistola se compone de productos elaborados a partir de diferentes procesos de producción, materiales, acabados y presentaciones, los cuales se clasifican en la misma fracción arancelaria de la TIGIE “Clavo para pistola en rollo, de cualquier longitud, diámetro, superficie acabado”. Sin embargo, no proporcionó información o pruebas que indicaran alguna modificación en la determinación de la Secretaría.

f. Determinación

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

2. Rama de producción nacional y representatividad

129. 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 clavos para pistola, tomando en cuenta si las empresas fabricantes son importadoras del producto objeto de investigación o si se encuentran vinculadas con importadoras o exportadoras de este.

130. De acuerdo con lo descrito en los puntos 93 a 97 de la Resolución de Inicio, la Secretaría contó con los siguientes elementos: la Solicitante señaló que cuenta con una participación en la producción nacional total de más del 50%; que tenía conocimiento de otros cuatro productores nacionales; que no realizó importaciones y que no está vinculada con importadores ni exportadores del producto investigado; asimismo; la Secretaría obtuvo la siguiente información de la producción nacional del producto similar al objeto de investigación y de las productoras nacionales de dicho producto, misma que, conforme se señala en el punto 98 de la Resolución de Inicio, constituyó en la etapa inicial la mejor información disponible, junto con la presentada por Deacero:

a. Carta de la Asociación Nacional de Transformadores de Acero, A.C., en adelante ANTAAC, la cual muestra el porcentaje que representa Deacero en el volumen de la producción nacional total del producto similar al investigado.

b. Información de producción, ventas y capacidad instalada de clavos para pistola de Aceros Leal, S.A. de C.V., en adelante Aceros Leal, y Sujetadores de Acero, S.A. de C.V., en adelante Sujetadores de Acero, así como la aportada por la Solicitante.

c. Manifestaciones de apoyo a la presente investigación de Sujetadores de Acero y Aceros Leal.

131. Por otro lado, en esta etapa de la investigación, comparecieron conjuntamente las productoras nacionales Clavos México y Clavos C.N., quienes manifestaron su apoyo a la presente investigación, proporcionaron información relativa a sus indicadores económicos, entre ella, sus cifras de producción de clavos para pistola para el periodo analizado, señalaron no haber realizado importaciones, así como no estar vinculadas con importadores ni exportadores del producto objeto de investigación. Presentaron una carta de la Asociación Nacional de Fabricantes de Herramientas y Productos Ferreteros, A.C., del 25 de octubre de 2024, en la cual se enlista a los productores nacionales de clavos de acero en rollo para pistola de que tuvo conocimiento, durante el periodo analizado.

132. A partir del análisis de la información señalada en el punto anterior, la Secretaría observó que la información proporcionada por Clavos México y Clavos C.N. referente a sus cifras de producción es congruente con la correspondiente a la estimada en la etapa de inicio de la presente investigación. Dado que, como se señala en el punto 130 de la presente Resolución, en la Resolución de Inicio se determinó que la información proporcionada por la ANTAAC, Sujetadores de Acero, Aceros Leal y Deacero, era la mejor información disponible, y considerando que los datos proporcionados por Clavos México y Clavos C.N. son coherentes con esa información, la Secretaría considera que la información aquí referida constituye la mejor información disponible.

133. Con base en ello, la Secretaría calculó la producción nacional de clavos de acero en rollo para pistola para el periodo analizado, y como resultado observó que la investigación se encuentra apoyada por empresas productoras que representaron en conjunto más del 90% de la producción nacional total de clavos para pistola a lo largo del periodo analizado, como se señaló en el punto 100 de la Resolución de Inicio.

134. Asimismo, la Secretaría analizó las importaciones del producto investigado que se describen en los puntos 143 a 145 de la presente Resolución, y observó que en el periodo analizado no hubo operaciones de importación de la Solicitante ni tampoco del resto de las productoras nacionales. Además, no identificó vinculación con alguna empresa importadora o exportadora del producto objeto de investigación.

135. Con base en los resultados antes descritos, la Secretaría determinó que Deacero constituye la rama de producción nacional de clavos para pistola similares a los que son objeto de investigación, toda vez que durante el periodo investigado y analizado representó más del 50% de la producción nacional total y cuenta con el apoyo de los productores Aceros Leal, Sujetadores de Acero y Clavos C.N., por lo que la investigación se encuentra apoyada por más del 90% de la producción nacional total, de conformidad con lo previsto en los artículos 4.1 y 5.4 del Acuerdo *Antidumping*, 40 y 50 de la LCE y 60, 61 y 62 del RLCE.

3. Mercado nacional

136. El mercado geográfico al que se destina tanto el producto objeto de investigación como el similar nacional incluye todo el territorio nacional, toda vez que los consumidores o usuarios finales son empresas establecidas a lo largo del país. No se contó con información respecto de la estacionalidad del mercado nacional.

137. La Secretaría evaluó el comportamiento del mercado nacional en el periodo analizado, con base en la información que consta en el expediente administrativo, incluyendo las cifras nacionales de producción, ventas al mercado interno y exportaciones de las empresas Deacero, Sujetadores de Acero, Aceros Leal, Clavos C.N. y las cifras proporcionadas por la ANTAAC, así como de las importaciones realizadas a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE obtenidas del listado de operaciones de importación del SIC-M, conforme se indica en los puntos 143 a 145 de la presente Resolución.

138. Con base en la información señalada en el punto anterior, la Secretaría observó que el Consumo Nacional Aparente, en adelante CNA, calculado como la producción nacional más las importaciones menos las exportaciones, registró un comportamiento decreciente en el periodo analizado, al disminuir 24%: cayó 21% en el periodo 2 y 3% en el periodo investigado. El desempeño de cada componente del CNA de los clavos para pistola fue el siguiente:

a. El volumen total importado creció 65% en el periodo analizado, al aumentar 10% en el periodo 2 y 50% en el periodo investigado. Durante el periodo analizado, las importaciones totales se efectuaron de 14 países, en las que China fue el principal origen al contribuir con más del 99% del volumen total.

b. La producción nacional registró una caída de 47% en el periodo analizado: disminuyó 24% en el periodo 2 y 30% en el periodo investigado.

c. Las exportaciones disminuyeron 44% en el periodo analizado: cayeron 15% en el periodo 2 y 34% en el periodo investigado.

139. Por lo que se refiere a la producción nacional orientada al mercado interno, en adelante PNOMI, calculada como la producción nacional total menos las exportaciones totales, tuvo un desempeño similar al observado por la producción nacional: disminuyó 48% en el periodo analizado, 30% en el periodo 2 y 26% en el periodo investigado.

140. Respecto del consumo interno, medido como la suma de las ventas internas y las importaciones, la Secretaría observó que este mostró un comportamiento similar al que registró el CNA. En efecto, disminuyó 16% en el periodo analizado: decreció 15% en el periodo 2 y 2% en el periodo investigado.

4. Análisis real de las importaciones

141. 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.

142. Deacero señaló que las importaciones totales de clavos para pistola registraron un comportamiento creciente en el periodo analizado, incremento que se explica principalmente por las importaciones originarias de China, las cuales representaron casi la totalidad de las importaciones.

143. Conforme a lo descrito en el punto 106 de la Resolución de Inicio, la Secretaría determinó replicar la metodología propuesta por la Solicitante para identificar las importaciones de clavos para pistola a partir de los listados de importación del SIC-M, y con base en ello calculó el volumen y valor de las importaciones originarias de China y de otros orígenes.

144. Deacero manifestó que durante el periodo abril de 2021-marzo de 2024, el producto objeto de investigación también ingresó por los NICO 01, 02, 03, 05, 06, 91 y 99 de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE, y que podría haber ingresado al amparo de la Regla Octava, a través del capítulo 98 “Operaciones Especiales”, fundamentalmente a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 “Industria Eléctrica” de la TIGIE. Al respecto, la Secretaría identificó operaciones de importación de clavos para pistola a través de los NICO 01, 91 y 99 de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE, con una participación de 8.8% en el volumen total importado en el periodo analizado.

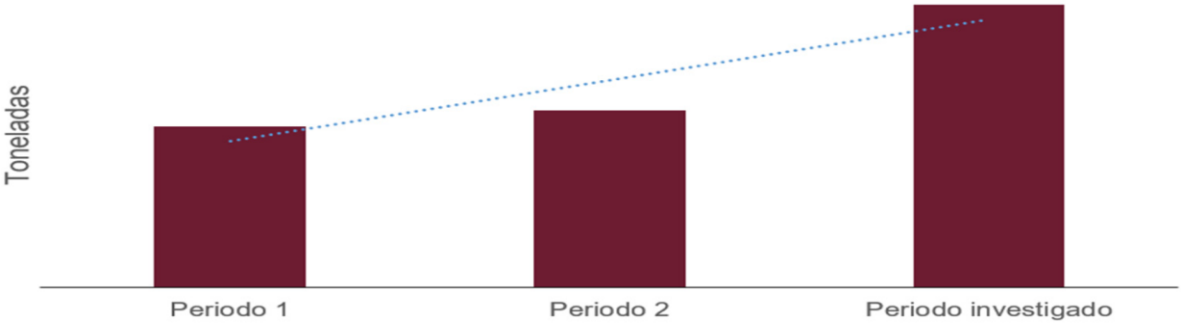
145. En esta etapa de la investigación, la Secretaría realizó requerimientos de información a empresas importadoras y al SAT, con la finalidad de identificar las operaciones de importación correspondientes a clavos de acero en rollo para pistola, conforme lo descrito en la literal f del punto 106 de la Resolución de Inicio. De acuerdo con la información presentada por las empresas Truper, Urrea Herramientas, Seguetas Lenmex, Compañía Industrial Vigo y Active Fasteners, la Secretaría ajustó las cifras de valor y volumen de las importaciones originarias de China y de otros orígenes calculadas en la etapa previa de la investigación, identificando operaciones que no corresponden al producto objeto de investigación.

146. Con base en la información y los resultados descritos en los puntos 143 a 145 de la presente Resolución, la Secretaría observó que las importaciones totales de clavos para pistola crecieron 65% en el periodo analizado, 10% en el periodo 2 y 50% en el periodo investigado.

147. El incremento de las importaciones totales se explica principalmente por el comportamiento de las importaciones originarias de China, ya que representaron el principal origen con una participación de más de 99% en el volumen total durante el periodo analizado. También se realizaron importaciones de otros 13 países, aunque en volúmenes insignificantes, menores a 1% de las importaciones totales.

148. El volumen importado originario de China mostró un comportamiento creciente que prácticamente coincide con el volumen de las importaciones totales al incrementarse 66% en el periodo analizado, derivado de un crecimiento de 10% en el periodo 2 y 51% en el periodo investigado, como se observa en la siguiente gráfica:

Importaciones de clavos de acero en rollo para pistola originarias de China



Fuente: Elaboración propia con estadísticas del SIC-M.

149. Por su parte, las importaciones de otros orígenes cayeron 27% en el periodo analizado: aumentaron 28% en el periodo 2 y disminuyeron 43% en el periodo investigado. No obstante, registraron una participación de alrededor de 1% en el volumen de las importaciones totales en el periodo analizado.

150. En relación con el mercado nacional, la Secretaría observó que las importaciones originarias de China incrementaron su participación en 25.1 puntos porcentuales en el periodo analizado, pasaron de una participación en el CNA de 21.2% en el periodo 1 a 29.7% en el periodo 2 y 46.3% en el periodo investigado.

151. Las importaciones de otros países mantuvieron su participación en el CNA al registrar participaciones de 0.1% en el periodo 1, 0.2% en el periodo 2 y 0.1% en el periodo investigado.

152. Si bien, en el periodo analizado, el mercado nacional medido como el CNA registró una tendencia decreciente, las importaciones investigadas ganaron participación de mercado y la PNOMI perdió 25.1 puntos porcentuales de participación en el periodo analizado, al pasar de una contribución de 78.6% en el periodo 1 a 53.6% en el periodo investigado, como se observa en la siguiente gráfica:

Mercado nacional de clavos para pistola



Fuente: Elaboración propia con información de las productoras nacionales y SIC-M.

153. En relación con la producción nacional, las importaciones originarias de China registraron una participación de 16% en el periodo 1, 23% en el periodo 2 y 50% en el periodo investigado, acumulando un crecimiento de 34 puntos porcentuales durante el periodo analizado y 27 puntos porcentuales en el periodo investigado.

154. Con base en los resultados del análisis descrito en los puntos anteriores, la Secretaría determinó de manera preliminar que en el periodo analizado e investigado las importaciones originarias de China en condiciones de discriminación de precios incrementaron tanto en términos absolutos como en relación con el mercado y la producción nacional, mientras que la producción nacional perdió participación en el CNA en los mismos periodos, lo cual es atribuible al incremento de las importaciones del producto objeto de investigación en condiciones de *dumping*.

5. Efectos sobre los precios

155. De conformidad con lo dispuesto en 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 investigadas concurrieron al mercado mexicano a precios considerablemente inferiores a los del producto nacional similar, o bien, si su efecto 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.

156. Deacero manifestó que las importaciones de clavos para pistola originarias de China se realizaron en condiciones de discriminación de precios, lo que generó un incremento significativo con una presencia dominante en el mercado mexicano. Agregó que los precios de dichas importaciones reportaron una tendencia a la baja con niveles inferiores a los precios de las importaciones originarias de los demás países y los de la producción nacional, lo que ha ocasionado un impacto negativo en la rama de producción nacional.

157. Asimismo, la Solicitante añadió que la diferencia entre los precios del producto originario de China y del producto nacional, fue la causa directa que motivó a los consumidores nacionales a adquirir los clavos para pistola de origen chino sobre el nacional. Toda vez que se trata de productos similares y comercialmente intercambiables, mientras más bajo sea el precio del producto importado y mayor sea el nivel de subvaloración, mayor será la pérdida de ventas y, por consiguiente, de la producción y la participación de mercado de la rama de producción nacional.

158. Para evaluar los argumentos de la Solicitante, al igual que en la etapa previa de la presente investigación, con base en la información descrita en los puntos 143 a 145 de la presente Resolución, la Secretaría calculó los precios implícitos de las importaciones. Los resultados confirman una caída generalizada de los precios de las importaciones en el mercado nacional, tanto en el periodo investigado como en el analizado. En este sentido, la Secretaría observó que el precio promedio del producto objeto de investigación registró una tendencia decreciente en el periodo analizado al disminuir 34% en el periodo analizado; cayó 20% en el periodo 2 y 18% en el periodo investigado.

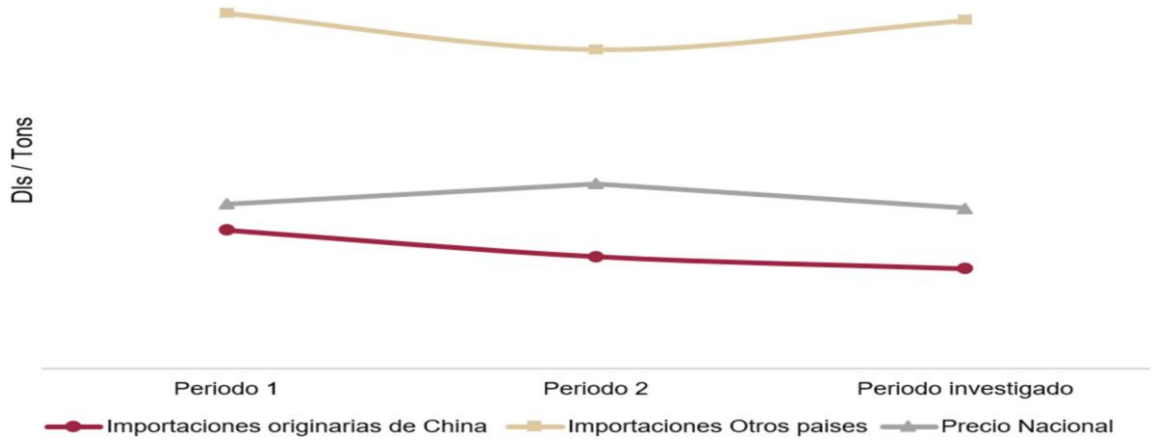
159. El precio promedio de las importaciones originarias de otros países disminuyó en el periodo analizado 1%; 10% en el periodo 2 y, en contraste con el precio de las importaciones investigadas, aumentó 11% en el periodo investigado.

160. La Secretaría observó que el precio promedio de las ventas al mercado interno de la mercancía fabricada por la rama de producción nacional, medido en dólares, disminuyó 3% en el periodo analizado; aumentó 12% en el periodo 2 y cayó 13% en el periodo investigado.

161. Con la finalidad de evaluar la existencia de subvaloración, la Secretaría comparó el precio puesto en planta de las ventas al mercado interno del producto nacional con el precio de las importaciones de clavos para pistola descrito en el punto 158 de la presente Resolución. En ese contexto, para analizar los precios de las importaciones al mismo nivel de competencia, incluyó el arancel correspondiente, los derechos de trámite aduanero y gastos aduanales.

162. A partir de la información descrita en el punto anterior, la Secretaría observó que el precio promedio de las importaciones de clavos para pistola originarias de China se ubicó por abajo del precio nacional a lo largo del periodo analizado; 16% en el periodo 1, 39% en el periodo 2 y 37% en el periodo investigado.

Precios de clavos de acero en rollo para pistola



Subvaloración (%)	Periodo 1	Periodo 2	Periodo investigado
Respecto al precio nacional	-16	-39	-37
Respecto al precio de otros orígenes	-61	-65	-71

Fuente: Elaboración propia con información de productoras nacionales y SIC-M.

163. Asimismo, la Secretaría observó que el precio del producto objeto de investigación también se ubicó por debajo del precio de las importaciones originarias de otros países, al registrar los siguientes niveles de subvaloración: 61% en el periodo 1, 65% en el periodo 2 y 71% en el periodo investigado.

164. Del análisis del comportamiento de los precios señalado en los puntos anteriores, destaca lo siguiente:

a. El precio de las importaciones investigadas fue el que mayor reducción observó durante el periodo investigado, de 34%.

b. Las importaciones investigadas mostraron márgenes significativos de subvaloración durante todo el periodo analizado, tanto respecto de los precios de la producción nacional como respecto de los precios de las importaciones de otros orígenes.

c. Se pudo corroborar la manifestación de Deacero referente a que la diferencia entre los precios del producto originario de China y del producto de la rama de producción nacional fue la causa directa que motivó a los consumidores nacionales a adquirir los clavos para pistola de origen chino sobre el nacional, ya que así lo confirma el crecimiento que registraron las importaciones investigadas durante el periodo analizado, descrito en el punto 148 de la presente Resolución, así como la sustitución de compras del producto nacional por el importado, analizado en el punto 183 de la presente Resolución.

165. Con base en los resultados descritos en los puntos 158 a 163 de la presente Resolución, la Secretaría determinó de manera preliminar que, en el periodo analizado, las importaciones del producto investigado en condiciones de *dumping* se realizaron a precios decrecientes, con niveles significativos de subvaloración respecto al precio de venta en el mercado interno del producto nacional, así como en relación con los precios de las importaciones originarias de otros países. De igual manera, existen elementos suficientes que muestran que el bajo nivel de precios de las importaciones investigadas vinculado con la presunta práctica de discriminación de precios en que incurrieron, conforme lo establecido en el punto 109 de la presente Resolución, está asociado con volúmenes crecientes de las mismas y explican su mayor participación en el mercado nacional en el periodo analizado, en detrimento de la rama de producción nacional de clavos para pistola.

6. Efectos sobre la rama de producción nacional

166. Con fundamento en lo dispuesto 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 clavos para pistola originarias de China sobre los indicadores económicos y financieros relativos a la rama de producción nacional del producto similar.

167. En la etapa previa de la presente investigación, Deacero manifestó que el aumento de las importaciones de clavos para pistola originarias de China en condiciones de *dumping* durante el periodo investigado ha causado un daño importante a la rama de producción nacional, y que existe un elevado riesgo de que el daño se agrave de no establecer cuotas compensatorias provisionales a la brevedad.

168. Agregó que las importaciones de clavos para pistola originarias de China, registraron un incremento tanto en términos absolutos como relativos a consecuencia de los precios en condiciones de *dumping*, lo que generó una mayor presencia de estas en las importaciones totales y una mayor participación en el CNA, desplazando a la producción nacional de clavos para pistola, por los crecientes niveles de subvaloración que se registraron, lo que ocasionó un impacto negativo en la rama de producción nacional.

169. Deacero señaló que una estimación del comportamiento de la demanda interna mediante el CNA era más adecuado y preciso, que mediante las ventas internas totales más las importaciones totales, ya que el crecimiento de las importaciones de origen chino fue tan abrupto y significativo que los inventarios se acumularon en forma importante.

170. Argumentó que el crecimiento de la participación de China en el mercado mexicano, y la consiguiente pérdida de la participación de la rama de producción nacional en el mercado de clavos para pistola en México, se explican por los precios tan bajos en condiciones de *dumping* que han ofrecido los exportadores de China a los compradores en el mercado mexicano, constituyendo una competencia desleal para la rama de producción nacional, así como un importante daño que se prevé se agrave en el futuro inmediato, de no establecer medidas compensatorias.

171. Manifestó que la distorsión que causaron los precios en condiciones de *dumping* de los clavos para pistola de origen chino en el mercado nacional modificó significativamente la composición del mercado en un periodo breve, debido al comportamiento de las ventas del producto nacional *versus* el del producto importado. Señaló que la preferencia de los consumidores nacionales se determinó por el bajo precio de las importaciones objeto de investigación y esto causó el desplome de las ventas nacionales y una considerable acumulación de inventarios.

172. Deacero mencionó que, como resultado del incremento de las importaciones de clavos para pistola en condiciones de discriminación de precios originarias de China, tuvo que disminuir su producción, toda vez que las ventas cayeron y los inventarios aumentaron, por lo que se vieron afectadas la productividad y la capacidad utilizada, ocasionando una reducción en el número de trabajadores y de los salarios tanto de obreros como de empleados.

173. En esta etapa de la investigación, la importadora Papelería Herrera señaló que una de las razones para recurrir a las importaciones del producto investigado es la disponibilidad, ya que el proveedor nacional tiene plazos de entrega de tres a seis meses y los proveedores chinos cuentan con entrega inmediata. Al respecto, la Secretaría solicitó a la importadora las pruebas que acreditaran su dicho. En respuesta, indicó que no cuenta con los documentos para sostener su afirmación.

174. A fin de evaluar los argumentos de la Solicitante, el análisis de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional corresponde a la información aportada por Deacero, ya que esta empresa constituye la rama de producción nacional del producto similar, tal como se determinó en el punto 135 de la presente Resolución.

175. La Secretaría examinó la situación financiera de la rama de producción nacional de clavos para pistola a partir de los estados financieros dictaminados y de carácter interno de Deacero.

176. En relación con el análisis de los beneficios operativos del producto similar al importado en condiciones de *dumping*, la Solicitante presentó su estado de costos, ventas y utilidades de la mercancía similar destinada al mercado interno para el periodo analizado. Además, presentó los estados de costos, ventas y utilidades a nivel unitario correspondientes al mercado interno para el periodo analizado.

177. El análisis de la información financiera correspondiente a los estados financieros de Deacero, se llevó a cabo a partir de los estados financieros dictaminados expresados en dólares. Lo anterior, debido a que la Solicitante informó que, a partir de 2022, presenta su información bajo esa moneda, de conformidad con su estrategia de globalización, y bajo las normas de información financiera que utiliza. La información financiera específica para la mercancía similar se analizó en pesos mexicanos, y fue actualizada mediante el método de cambios en el nivel general de precios, utilizando el Índice Nacional de Precios al Consumidor que determina el Instituto Nacional de Estadística y Geografía.

178. Con base en la información proporcionada por Deacero referente a sus indicadores económicos para el periodo analizado, la Secretaría observó que el volumen de producción de clavos para pistola de la rama de producción nacional disminuyó 61% en el periodo analizado; cayó 32% en el periodo 2 y 43% en el periodo investigado.

179. La producción orientada al mercado interno de la rama, en adelante POMI, medida como la producción menos las exportaciones, registró un comportamiento similar a la producción de la rama, ya que decreció 66% en el periodo analizado: cayó 29% en el periodo 2 y 52% en el periodo investigado.

180. La caída de la POMI se reflejó en la pérdida de participación de mercado de la rama de producción nacional al disminuir 25.8 puntos porcentuales su contribución en el CNA en el periodo analizado; pasó de representar 46.7% en el periodo 1 a 20.9% en el periodo investigado, pérdida atribuible principalmente a las importaciones en condiciones de discriminación de precios, ya que incrementaron su participación en el CNA en 25.1 puntos porcentuales en el periodo analizado. En el periodo investigado, la rama de producción nacional reflejó una pérdida de mercado de 21.1 puntos porcentuales, ya que su participación en el CNA en el periodo previo al investigado fue de 42%.

181. Las ventas totales de clavos para pistola de la rama de producción nacional decrecieron 54% en el periodo analizado: disminuyeron 30% en el periodo 2 y 34% en el periodo investigado. Esta caída en las ventas totales es consistente con el comportamiento y contribución, tanto de las ventas al mercado interno como al mercado externo:

a. Las ventas al mercado interno representaron el 47% de las ventas totales y registraron una caída de 51% en el periodo analizado, disminuyeron 25% en el periodo 2 y 34% en el periodo investigado.

b. Las ventas al mercado externo registraron una caída de 56% en el periodo analizado, disminuyeron 34% en el periodo 2 y en el investigado.

182. Si bien las ventas al mercado externo registraron una contribución de 53% en el total de las ventas en el periodo analizado, la disminución de las ventas al mercado interno muestra una asociación directa con el incremento de las importaciones investigadas en condiciones de *dumping* con significativos márgenes de subvaloración a lo largo del periodo analizado.

183. La Secretaría comparó el listado de ventas al mercado interno de la Solicitante a sus clientes y el listado de operaciones de importación del SIC-M. A partir de dicho análisis observó una sustitución de compras de producto nacional por el producto en condiciones de discriminación de precios: por una parte, seis clientes de Deacero disminuyeron sus compras del producto nacional: 51% en el periodo analizado y 34% en el periodo investigado; por otra parte, aumentaron sus importaciones del producto objeto de investigación a 75% en el periodo analizado y 59% en el periodo investigado. Destaca que las importaciones que realizaron estos seis clientes de la rama de producción nacional incrementaron su contribución en el total de las importaciones investigadas a lo largo del periodo analizado, al pasar de una participación de 31% en el periodo 1, a 45% en el periodo 2 y 55% en el periodo investigado, acumulando un crecimiento de 24 y 11 puntos porcentuales en el periodo analizado y en el investigado, respectivamente.

184. La Secretaría observó que el comportamiento de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional se tradujo en una pérdida de participación en el consumo interno, al disminuir su contribución en 17 puntos porcentuales en el periodo analizado, atribuibles principalmente a las importaciones investigadas, al incrementar su contribución en el consumo interno 21 puntos porcentuales en el mismo periodo.

185. En relación con los inventarios de la rama de producción nacional, la Secretaría observó una disminución de 24% en el periodo analizado: aumentaron 5% en el periodo 2 y cayeron 28% en el periodo investigado.

186. El empleo de la rama de producción nacional decreció 57% en el periodo analizado: disminuyó 30% en el periodo 2 y 38% en el periodo investigado. Los salarios decrecieron 20% en el periodo analizado: cayeron 2% en el periodo 2 y 18% en el periodo investigado.

187. El desempeño de la producción y del empleo de la rama de producción nacional se reflejó en el descenso de la productividad, medida como el cociente de estos indicadores, de 10% en el periodo analizado, puesto que cayó 2% en el periodo 2 y 8% en el periodo investigado.

188. En relación con la capacidad instalada de la rama de producción nacional relativa a la fabricación de clavos para pistola, la Secretaría observó una disminución de 16% en el periodo analizado: cayó 0.2% en el periodo 2 y 16% en el periodo investigado. Respecto de la utilización de la capacidad instalada, este indicador cayó 46 puntos porcentuales en el periodo analizado, al pasar de una utilización de 86% en el periodo 1 a 59% en el periodo 2 y 40% en el periodo investigado.

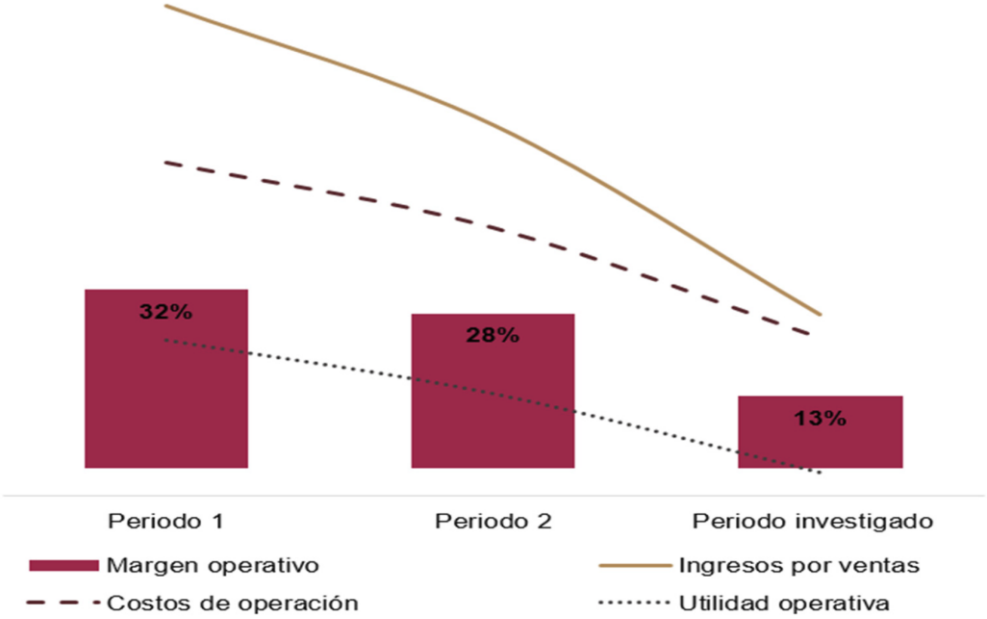
189. Como resultado del comportamiento de los volúmenes de venta destinados al mercado interno y los precios de la rama de producción nacional de la mercancía similar, la Secretaría analizó el comportamiento de los ingresos por ventas del producto similar en el mercado interno y observó que disminuyeron 24% en el periodo 2 y 51% en el periodo investigado, de modo que, durante el periodo analizado, se registró una baja de los ingresos por ventas de 63%.

190. Los costos de operación, entendidos como la suma de los costos de venta más los gastos de operación, en el periodo 2 registraron una disminución de 20%, mientras que para el periodo investigado disminuyeron 41%, de tal forma que en el periodo analizado se contrajeron 52%.

191. A partir del comportamiento de los ingresos por ventas y de los costos de operación de la mercancía similar, la Secretaría observó una disminución en la utilidad operativa de 34% en el periodo 2, mientras que, en el periodo investigado los resultados operativos disminuyeron 77%. Por lo tanto, se observó una baja en los resultados operativos de 85% en el periodo analizado.

192. El margen operativo de la rama de producción nacional de clavos para pistola reflejó el siguiente comportamiento: representó 32% en el periodo 1, 28% en el periodo 2 y 13% en el periodo investigado, de tal forma que disminuyó 15 puntos porcentuales en el periodo investigado y 19 puntos porcentuales durante el periodo analizado. En la siguiente gráfica se muestra la evolución de los resultados operativos de la rama de producción nacional:

Estado de costos, ventas y utilidades de ventas de clavos para pistola en el mercado nacional

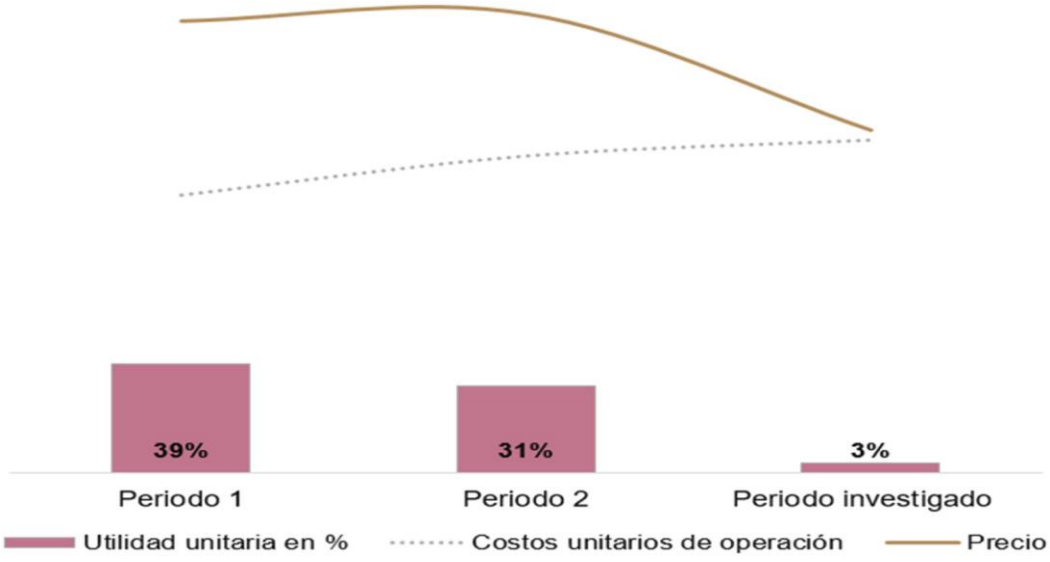


Fuente: Deacero.

193. La Secretaría observó que los resultados operativos de la rama de producción nacional de clavos para pistola se explican principalmente por la disminución de los ingresos producto de las ventas de la mercancía similar en el mercado nacional en una proporción mayor que la disminución que registraron sus costos operativos.

194. Con base en el estado de costos y gastos unitarios presentado por la rama de producción nacional de clavos para pistola, los costos de operación a nivel unitario, entendidos como la suma de los costos de venta por kilogramo más los gastos de operación por kilogramo, registraron un incremento de 14% en el periodo 2, mientras que en el investigado se observó un crecimiento de 5%, lo que implicó un crecimiento en el periodo analizado de 20%. Por otra parte, los precios nacionales implícitos en moneda nacional —pesos reales, incluyendo la inflación, por kilogramo— crecieron 2% en el periodo 2, pero disminuyeron 25% en el periodo investigado, de tal modo que disminuyeron 24% durante el periodo analizado. En este sentido, la Secretaría observó que los precios promedio nacionales disminuyeron, mientras que los costos operativos de la rama de producción nacional crecieron durante el periodo analizado, lo que trajo consigo una disminución de los márgenes de utilidad a nivel unitario, tal como se observa en la siguiente gráfica:

Estado de costos y gastos unitarios de la mercancía similar



Fuente: Deacero.

195. Como se estableció en el punto 148 de la Resolución de Inicio, y debido al volumen representativo de más de 50% que reportó Deacero respecto de su producción de mercancía similar destinada al mercado de exportación, la Secretaría analizó el estado de costos, ventas y utilidades de ventas específico a dicho mercado para el periodo analizado y observó el siguiente comportamiento: disminución de 33% en el periodo 2, y descenso de 50% en el periodo investigado, de modo que, en el periodo analizado, reportó una baja de los ingresos por ventas de 67%.

196. Los costos de operación en el periodo 2 registraron una disminución de 25%, mientras que para el periodo investigado disminuyeron 48%, de tal forma que en el periodo analizado cayeron 61%.

197. A partir del comportamiento de los ingresos por ventas y de los costos de operación de la mercancía similar en el mercado de exportación de Deacero, la Secretaría observó una disminución en la utilidad operativa de 95% en el periodo 2, mientras que en el periodo investigado los resultados operativos aumentaron 35%. Por lo tanto, se observó una baja en los resultados operativos de 27% durante el periodo analizado.

198. El margen operativo de la rama de producción nacional de clavos para pistola en el mercado de exportación reflejó lo siguiente: representó -7% en el periodo 1, -21% en el periodo 2 y -28% en el periodo investigado; de tal forma que disminuyó 7 puntos porcentuales en el periodo investigado y 21 puntos porcentuales durante el periodo analizado.

199. Respecto de los cuestionamientos que la Secretaría realizó en la etapa previa de esta investigación a Deacero sobre los resultados operativos registrados a partir de las ventas en el mercado externo, la Solicitante manifestó que si bien, disminuyó tanto el volumen de sus ventas al mercado externo como el valor de los ingresos generados por las mismas, y con ello tuvieron un efecto en los indicadores financieros, también se puede observar en el estado de costos, ventas y utilidades específico para el mercado interno el efecto negativo exclusivo de las importaciones de clavos para pistola de origen chino, donde se observan importantes disminuciones en ingresos por ventas y utilidades brutas y operativas a lo largo del periodo analizado.

200. Además, Deacero indicó que al menos el 56% de la reducción en el volumen de ventas totales y el 70% de dicha caída ocurrida en los ingresos recibidos por las mismas, se explica por la reducción absoluta en ventas internas y el resto por las de exportación. Resaltó la importancia de considerar que en un mercado en el que se redujo el consumo de clavos para pistola se esperaría, ante una competencia leal, que los participantes en general redujeran sus ventas. No obstante, lo que ocurrió fue que solo la rama de producción nacional perdió ventas, mientras que las importaciones originarias de China aumentaron y tomaron una participación considerable del mercado en poco tiempo.

201. Como se mencionó en los puntos 163 y 164 de la Resolución de Inicio, Deacero no presentó información financiera relacionada a nuevas inversiones o proyectos de inversión para la producción de mercancía similar. Además, señaló que la inversión en capital fijo relacionado con la línea de producción de clavos para pistola que reportó, se realizó con el fin de incrementar la capacidad instalada durante el primer año del periodo analizado, para operar en forma competitiva y abastecer adecuadamente a los sectores a los que se destinan los clavos para pistola. Sin embargo, aclaró que esa decisión de realizar la inversión se basó en un análisis de mercado previo a la entrada de las importaciones desleales originarias de China.

202. Respecto al rendimiento sobre la inversión, en adelante ROA, por las siglas en inglés de *Return on Assets,* de la rama de producción nacional de clavos para pistola —calculado a nivel operativo— mostró una disminución en los años 2021 a 2023, al igual que en el periodo enero a marzo de 2024, respecto de su comparable anterior, tal como se detalla en el siguiente cuadro:

Índice	2021	2022	2023	Ene-Mar 2023	Ene-Mar 2024
Rendimiento sobre la inversión	11.4%	11.8%	1.6%	2.4%	0.3%

Fuente: Deacero.

203. A partir de los estados de flujo de efectivo de la Solicitante correspondientes a los años 2021, 2022 y 2023, la Secretaría analizó el flujo de caja a nivel operativo y observó que fue decreciente en 64% en los años de 2021 a 2023, debido principalmente a la disminución de la utilidad antes de impuestos.

204. 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. En el siguiente cuadro se muestra un resumen del comportamiento de estos indicadores durante el periodo analizado:

Índice	2021	2022	2023	Ene-Mar 2023	Ene-Mar 2024
Razón de circulante (veces)	2.03	1.96	1.27	1.72	1.25
Prueba de ácido (veces)	1.20	1.22	0.81	1.11	0.81
Apalancamiento	122%	89%	105%	96%	102%
Deuda	55%	47%	51%	49%	51%

Fuente: Deacero.

205. Conforme al cuadro anterior, la Secretaría observó que la razón de circulante es aceptable, aunque con tendencia a la baja, ya que en general una relación entre los activos circulantes y los pasivos de corto plazo se considera adecuada si guarda una relación de uno a uno o superior. Por su parte, la prueba de ácido, es decir, el activo circulante menos el valor de los inventarios, en relación con el pasivo de corto plazo, también es aceptable, excepto en el año 2023 y el primer trimestre de 2024, donde registró una relación menor a la unidad.

206. Normalmente, se considera que una proporción del pasivo total respecto al capital contable o del pasivo total con respecto a activo total es manejable si representa la unidad o es inferior a la misma. En lo que se refiere al índice de apalancamiento, este refleja niveles superiores al 100% en los años 2021 y 2023 al igual que en el primer trimestre de 2024. Lo anterior, podría limitar la capacidad para reunir capital de la rama de producción nacional, mientras que los niveles de deuda registran niveles manejables durante todo el periodo analizado, al encontrarse por debajo de 100%.

207. Con base en el desempeño de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional descritos en los puntos 178 a 206, la Secretaría determinó que, tanto en el periodo analizado como en el periodo investigado, la concurrencia de las importaciones del producto objeto de investigación en condiciones de discriminación de precios incidió negativamente en los indicadores económicos y financieros relevantes de la rama de producción nacional, entre ellos: POMI, participación de mercado, ventas al mercado interno, ingresos por dichas ventas, empleo, salarios, productividad, utilización de la capacidad instalada, utilidades operativas y margen operativo.

208. Las afectaciones de las variables descritas en el punto anterior constituyen pruebas positivas que sustentan que, debido a la presencia de las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios en el mercado mexicano, se causó daño material a la rama de producción nacional, ya que en el periodo analizado las importaciones originarias de China aumentaron en términos absolutos y relativos registrando significativos niveles de subvaloración respecto del precio de la rama de producción nacional y de otras fuentes de abastecimiento.

7. Mercado internacional

209. La Solicitante manifestó que no tiene a su alcance información sobre los principales países productores de clavos para pistola. Sin embargo, presentó información de los países exportadores más importantes para cada uno de los periodos que integran el periodo analizado. La información proviene de la base de datos de estadísticas de comercio de las Naciones Unidas, en adelante UN Comtrade por las siglas en inglés de *United Nations Commodity Trade Statistics Database*, y corresponde a la subpartida 7317.00, por la que se comercializan los clavos para pistola.

210. Al respecto, la Secretaría observó que las exportaciones de China representaron más de 59% de las exportaciones mundiales en el periodo analizado, mientras que la participación de Polonia, segundo país exportador mundial, fue menor a 5%.

211. Deacero consideró razonable asumir que los países exportadores también son los principales países productores, por lo que infirió que China es el principal productor mundial de clavos para pistola.

212. Manifestó que no tiene a su alcance información sobre los principales países consumidores de clavos para pistola. Sin embargo, presentó información de los países importadores más importantes de clavos para pistola para cada uno de los periodos pertenecientes al periodo analizado. La información proviene de UN Comtrade y corresponde a la subpartida 7317.00, por la que se comercializan los clavos para pistola. Deacero consideró que los principales consumidores son los principales importadores.

213. Con base en la información presentada por la Solicitante, la Secretaría observó que los Estados Unidos fue el principal país importador al representar más del 48% del total de las importaciones mundiales en el periodo investigado, seguido de Canadá con 7%, Japón con 5%, Países Bajos con 3% y Australia, Italia, México, Francia y Brasil con 2% cada uno.

8. Otros factores de daño

214. 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 posible concurrencia de factores distintos a las importaciones originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, que al mismo tiempo pudieran ser la causa del daño material a la rama de producción nacional de clavos para pistola.

215. Deacero señaló que un factor determinante en los cambios registrados en el mercado nacional de clavos para pistola fue la competencia desleal, debido a que las importaciones de origen chino ingresaron a México de una manera agresiva, abrupta y significativa, con el consecuente daño grave a la rama de producción nacional. Añadió que la demanda interna se redujo considerablemente, contrario a lo que se esperaba, ya que los principales usuarios de clavos para pistola son los fabricantes de tarimas y embalajes que se utilizan para movilizar las mercancías de toda la economía. Por ello, al no recuperarse la economía nacional como se esperaba, no se observó el crecimiento esperado de la demanda de este tipo de productos, lo cual obligó a la producción nacional a bajar su producción ante la acumulación de inventarios.

216. En esta etapa de la investigación, las empresas comparecientes no proporcionaron información adicional que contraviniera el análisis de la Secretaría, conforme se describe en los puntos subsecuentes.

217. La Secretaría observó que, si bien, el mercado nacional medido como el CNA disminuyó 24% en el periodo analizado, el único componente que incrementó su participación relativa en el mercado fue el volumen de las importaciones totales al incrementar su contribución en 25.1 puntos porcentuales. Este incremento se explica prácticamente en su totalidad por las importaciones originarias de China, cuya participación fue significativamente mayor y creciente:

a. Las importaciones originarias de China incrementaron su participación en relación con el CNA 25.1 puntos porcentuales en el periodo analizado, pasaron de una participación de 21.2% en el periodo 1 a 29.7% en el periodo 2 y 46.3% en el periodo investigado.

b. Las importaciones de otros países prácticamente mantuvieron su participación en el CNA al registrar 0.1% en el periodo 1, 0.2% en el periodo 2 y 0.1% en el periodo investigado.

c. La POMI pasó de una participación de 46.7% en el periodo 1 a 20.9% en el periodo investigado, lo que significó una pérdida de 25.8 puntos porcentuales.

218. La Secretaría incluyó en su análisis el papel exportador de la rama de producción nacional, información que obra en el expediente administrativo. No obstante, los indicadores específicos ligados al mercado interno muestran un deterioro asociado a las importaciones investigadas en condiciones de discriminación de precios, tal como muestra el análisis realizado en la presente Resolución, ya que la contribución de las exportaciones de la rama de producción nacional en las ventas totales solo disminuyó 3 puntos porcentuales durante el periodo analizado, al pasar de una participación de 55% en el periodo 1 a 52% en el periodo investigado.

219. La disminución de la productividad de la rama de producción nacional en el periodo investigado y analizado se explica por la caída de la producción y el empleo, atribuible a las importaciones del producto objeto de investigación en condiciones de *dumping*, las cuales se incrementaron 51% en el periodo investigado y 66% en el periodo analizado en un contexto de contracción del CNA.

220. En lo relativo a las importaciones originarias de otros países, estas registraron una participación menor al 1% en el total. Asimismo, el precio de las importaciones de otros orígenes a lo largo del periodo analizado fue significativamente superior al precio de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional, por lo que ni el volumen ni el precio de dichas importaciones representaron una causa de daño.

221. Con base en el análisis descrito en los puntos anteriores, y debido a que no se identificó la existencia de prácticas comerciales restrictivas, cambios en la estructura de consumo y evolución de la tecnología, y no existieron pruebas o argumentos en contrario, la Secretaría determinó preliminarmente que existen elementos que indican que las importaciones de clavos para pistola originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, causaron daño material a la rama de producción nacional.

H. Conclusiones

222. Con base en los resultados del análisis de los argumentos y pruebas descritos en la presente Resolución, la Secretaría concluyó preliminarmente que existen elementos que indican que, durante el periodo analizado e investigado, las importaciones de clavos para pistola originarias de China se realizaron 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 del producto objeto de investigación se efectuaron con un margen de discriminación de precios de 0.380 dólares por kilogramo. En el periodo investigado y analizado, las importaciones originarias de China representaron más del 99% de las importaciones totales.

b. Las importaciones del producto objeto de investigación se incrementaron en términos absolutos y relativos. Durante el periodo analizado registraron un crecimiento del 66% en el periodo analizado y 51% en el periodo investigado, y aumentaron su participación en el CNA en 25.1 puntos porcentuales en el periodo analizado y 16.6 puntos porcentuales en el periodo investigado.

c. Los precios de las importaciones investigadas se situaron por debajo del precio promedio de las ventas al mercado interno de la rama de producción nacional a lo largo del periodo analizado, con significativos márgenes de subvaloración de 16% en el periodo 1, 39% en el periodo 2 y 37% en el periodo investigado. Lo anterior, considerando además que el bajo nivel de precios de las importaciones investigadas, observado en el periodo analizado, está asociado con volúmenes crecientes de las mismas, una mayor participación en el mercado nacional y el desplazamiento de las ventas del producto nacional.

d. La concurrencia de las importaciones de clavos para pistola originarias de China, en condiciones de discriminación de precios, incidió negativamente en los indicadores económicos y financieros relevantes de la rama de producción nacional, tanto en el periodo analizado como en el periodo investigado, entre ellos: producción, POMI, participación de mercado, ventas al mercado interno, ingresos por dichas ventas, empleo, salarios, productividad, utilización de la capacidad instalada, utilidades operativas y margen operativo.

e. Si bien se observó una caída del CNA de clavos para pistola, las importaciones en condiciones de *dumping* registraron un incremento tanto en términos absolutos como relativos. Asimismo, la caída en las ventas al mercado de exportación no elimina la afectación a los indicadores económicos y financieros al mercado interno, asociados al incremento de dichas importaciones. No se identificó la existencia de prácticas comerciales restrictivas, cambios en la estructura de consumo y evolución de la tecnología, u otros factores que perjudiquen a los productores nacionales al mismo tiempo que las importaciones en condiciones de dumping.

I. Cuota compensatoria

223. Deacero señaló que las importaciones le causaron daño material y que las condiciones en que se realizan dichas importaciones, con volúmenes crecientes en condiciones de discriminación de precios y una elevada subvaloración, hacen inminente que se agrave el mismo, de no imponerse cuotas compensatorias a la brevedad.

224. En razón de la determinación preliminar positiva sobre la existencia de discriminación de precios y daño a la rama de producción nacional de clavos para pistola, y tomando en cuenta la afectación observada 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 para 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.

225. A partir de la información que obra en el expediente administrativo, la Secretaría evaluó la factibilidad de aplicar una cuota compensatoria menor al margen de discriminación de precios determinado, siempre y cuando esta sea suficiente para eliminar el daño a la rama de producción nacional de la mercancía similar.

226. Los resultados del análisis de daño y causalidad indican que la rama de producción nacional enfrenta una condición de deterioro, al grado que, en el periodo investigado, perdió mercado y se vio orillada a disminuir sus precios y ventas al mercado interno, afectando su utilidad operativa, a fin de enfrentar las condiciones de discriminación de precios de las importaciones investigadas.

227. En consecuencia, y en uso de su facultad prevista en los artículos 7.1 y 9.1 del Acuerdo *Antidumping* y 62 párrafo primero de la LCE, la Secretaría determinó aplicar una cuota compensatoria provisional equivalente al margen de discriminación de precios calculado en esta etapa del procedimiento.

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

RESOLUCIÓN

229. 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 0.380 dólares por kilogramo a las importaciones de clavos para pistola originarias de China, independientemente del país de procedencia, incluidas las definitivas y temporales, que ingresan a través de la fracción arancelaria 7317.00.99 de la TIGIE y al amparo de la Regla Octava, a través de la fracción arancelaria 9802.00.01 de la TIGIE, o por cualquier otra.

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

231. Compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplicar la cuota compensatoria a que se refiere el punto 229 de la presente Resolución, en todo el territorio nacional.

232. 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 CFF.

233. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la LCE, los importadores que conforme a esta Resolución deban pagar la cuota compensatoria provisional, no estarán obligados a su pago si comprueban que el país de origen de la mercancía es distinto a China. La comprobación del origen de la mercancía se hará conforme a lo previsto en el "Acuerdo por el que se establecen las normas para la determinación del país de origen de mercancías importadas y las disposiciones para su certificación, para efectos no preferenciales" (antes "Acuerdo por el que se establecen las Normas para la determinación del país de origen de las 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 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.

234. 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.

235. 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.

236. Notifíquese esta Resolución a las partes interesadas comparecientes.

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

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

Ciudad de México, a 25 de marzo de 2025.- El Secretario de Economía, **Marcelo Luis Ebrard Casaubon**.- Rúbrica.

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

ACUERDO por el que se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles que se indican, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 48/2025

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS PORCENTAJES, LOS MONTOS DEL ESTÍMULO FISCAL Y LAS CUOTAS DISMINUIDAS DEL IMPUESTO ESPECIAL SOBRE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS, ASÍ COMO LAS CANTIDADES POR LITRO APLICABLES A LOS COMBUSTIBLES QUE SE INDICAN, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Primero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2016 y sus posteriores modificaciones, y el artículo Primero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de marzo de 2022 y su modificación mediante el Decreto por el que se modifica el diverso por el que se otorgan estímulos fiscales a sectores clave de la industria exportadora consistentes en la deducción inmediata de la inversión en bienes nuevos de activo fijo y la deducción adicional de gastos de capacitación, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza norte, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza sur, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices y el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2024, se dan a conocer los porcentajes, los montos del estímulo fiscal y las cuotas disminuidas del impuesto especial sobre producción y servicios, así como las cantidades por litro aplicables a los combustibles automotrices, respectivamente, correspondientes al periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Primero. Los porcentajes del estímulo fiscal para el periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son los siguientes:

Combustible	Porcentaje de Estímulo
Gasolina menor a 91 octanos	11.06%
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	0.00%
Diésel	0.28%

Artículo Segundo. Los montos del estímulo fiscal para el periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son los siguientes:

Combustible	Monto del estímulo fiscal (pesos/litro)
Gasolina menor a 91 octanos	$0.7143
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$0.0000
Diésel	$0.0197

Artículo Tercero. Las cuotas para el periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025, aplicables a los combustibles automotrices son las siguientes:

Combustible	Cuota (pesos/litro)
Gasolina menor a 91 octanos	$5.7412
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$5.4513
Diésel	$7.0749

Artículo Cuarto. Las cantidades por litro de estímulos complementarios aplicables a los combustibles automotrices durante el periodo comprendido del 05 al 11 de abril de 2025, son las siguientes:

Combustible	Cantidad por litro (pesos)
Gasolina menor a 91 octanos	$0.0000
Gasolina mayor o igual a 91 octanos y combustibles no fósiles	$0.0000
Diésel	$0.0000

TRANSITORIO

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

Ciudad de México, a 03 de abril de 2025.- Con fundamento en el artículo Primero, último párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, y el artículo Primero, último párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.

ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con los Estados Unidos de América, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 49/2025

ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS MONTOS DE LOS ESTÍMULOS FISCALES APLICABLES A LA ENAJENACIÓN DE GASOLINAS EN LA REGIÓN FRONTERIZA CON LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos Segundo y Quinto del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2016 y sus posteriores modificaciones, se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la franja fronteriza de 20 kilómetros y en el territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, durante el periodo que se indica, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Único.- Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, dentro de la franja fronteriza de 20 kilómetros y del territorio comprendido entre las líneas paralelas de más de 20 y hasta 45 kilómetros a la línea divisoria internacional con los Estados Unidos de América, a que se refieren los artículos Segundo y Quinto del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, durante el período comprendido del 05 al 11 de abril de 2025.

Zona I

Municipios de Tijuana y Playas de Rosarito del Estado de Baja California

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000	$0.000

Municipio de Tecate del Estado de Baja California

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.130	$0.108	$0.087	$0.065	$0.043	$0.022
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.140	$0.117	$0.093	$0.070	$0.047	$0.023

Zona II

Municipio de Mexicali del Estado de Baja California

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$0.580	$0.483	$0.387	$0.290	$0.193	$0.097
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$0.600	$0.500	$0.400	$0.300	$0.200	$0.100

Zona III

Municipio de San Luis Rio Colorado del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.360	$2.800	$2.240	$1.680	$1.120	$0.560
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.900	$2.417	$1.933	$1.450	$0.967	$0.483

Zona IV

Municipios de Puerto Peñasco y Caborca del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.470	$2.892	$2.313	$1.735	$1.157	$0.578
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.490	$2.075	$1.660	$1.245	$0.830	$0.415

Municipio de General Plutarco Elías Calles del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.010	$2.508	$2.007	$1.505	$1.003	$0.502
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$1.960	$1.633	$1.307	$0.980	$0.653	$0.327

Municipios de Nogales, Sáric, Agua Prieta del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.010	$2.508	$2.007	$1.505	$1.003	$0.502
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$1.960	$1.633	$1.307	$0.980	$0.653	$0.327

Municipios de Santa Cruz, Cananea, Naco y Altar del Estado de Sonora

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.160	$2.633	$2.107	$1.580	$1.053	$0.527
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.210	$1.842	$1.473	$1.105	$0.737	$0.368

Zona V

Municipio de Janos, Manuel Benavides, Manuel Ojinaga y Ascensión del Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.230	$3.525	$2.820	$2.115	$1.410	$0.705
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.320	$2.767	$2.213	$1.660	$1.107	$0.553

Municipios de Juárez, Praxedis G. Guerrero y Guadalupe Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.860	$2.383	$1.907	$1.430	$0.953	$0.477

Municipio de Coyame del Sotol del Estado de Chihuahua

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.820	$3.183	$2.547	$1.910	$1.273	$0.637
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.000	$2.500	$2.000	$1.500	$1.000	$0.500

Zona VI

Municipios de Ocampo, Acuña, Jiménez, Guerrero y Zaragoza del Estado de Coahuila de Zaragoza y municipio de Anáhuac del Estado de Nuevo León

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.550	$3.792	$3.033	$2.275	$1.517	$0.758
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568

Municipios de Piedras Negras y Nava del Estado de Coahuila de Zaragoza

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.220	$3.517	$2.813	$2.110	$1.407	$0.703
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.090	$2.575	$2.060	$1.545	$1.030	$0.515

Municipio de Hidalgo del Estado de Coahuila de Zaragoza y Nuevo Laredo del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.120	$3.433	$2.747	$2.060	$1.373	$0.687
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.990	$2.492	$1.993	$1.495	$0.997	$0.498

Zona VII

Municipios de Guerrero, Mier y Valle Hermoso del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$4.500	$3.750	$3.000	$2.250	$1.500	$0.750
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$3.410	$2.842	$2.273	$1.705	$1.137	$0.568

Municipios de Reynosa, Camargo, Gustavo Díaz Ordaz, Rio Bravo, Matamoros y Miguel Alemán del Estado de Tamaulipas

	0-20 kms	20-25 kms	25-30 kms	30-35 kms	35-40 kms	40-45 kms
Monto del estímulo:						
a) Gasolina menor a 91 octanos:	$3.830	$3.192	$2.553	$1.915	$1.277	$0.638
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	$2.650	$2.208	$1.767	$1.325	$0.883	$0.442

TRANSITORIO

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

Ciudad de México, a 03 de abril de 2025.- Con fundamento en el artículo Segundo, tercer párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.

ACUERDO por el cual se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en la región fronteriza con Guatemala, correspondientes al periodo que se especifica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ACUERDO 50/2025

ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS MONTOS DE LOS ESTÍMULOS FISCALES APLICABLES A LA ENAJENACIÓN DE GASOLINAS EN LA REGIÓN FRONTERIZA CON GUATEMALA, CORRESPONDIENTES AL PERIODO QUE SE ESPECIFICA.

ADÁN ENRIQUE GARCÍA RAMOS, Titular de la Unidad de Política de Ingresos no Tributarios y sobre Hidrocarburos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos Primero y Tercero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2020 y su modificación mediante el Decreto por el que se modifica el diverso por el que se otorgan estímulos fiscales a sectores clave de la industria exportadora consistentes en la deducción inmediata de la inversión en bienes nuevos de activo fijo y la deducción adicional de gastos de capacitación, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza norte, el Decreto de estímulos fiscales región fronteriza sur, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales en materia del impuesto especial sobre producción y servicios aplicables a los combustibles que se indican, el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales complementarios a los combustibles automotrices y el Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2024, se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables a la enajenación de gasolinas en los municipios fronterizos con Guatemala, durante el periodo que se indica, mediante el siguiente

ACUERDO

Artículo Único.- Se dan a conocer los montos de los estímulos fiscales aplicables, en los municipios fronterizos con Guatemala, a que se refieren los artículos Primero y Tercero del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, durante el período comprendido del 05 al 11 de abril de 2025.

Zona I	
Municipios de Calakmul y Candelaria del Estado de Campeche	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.880**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**2.105**

Zona II	
Municipios de Balancán y Tenosique del Estado de Tabasco	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.312**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.379**

Zona III	
Municipios de Ocosingo y Palenque del Estado de Chiapas	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.716**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.745**

Zona IV	
Municipios de Marqués de Comillas y Benemérito de las Américas del Estado de Chiapas	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.836**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.904**

Zona V	
Municipios de Amatenango de la Frontera, Frontera Comalapa, La Trinitaria, Maravilla Tenejapa y Las Margaritas del Estado de Chiapas	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**2.549**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**2.306**

Zona VI	
Municipios de Suchiate, Frontera Hidalgo, Metapa, Tuxtla Chico, Unión Juárez, Cacahoatán, Tapachula, Motozintla y Mazapa de Madero del Estado de Chiapas	
Monto del estímulo:	
a) Gasolina menor a 91 octanos:	**1.504**
b) Gasolina mayor o igual a 91 octanos:	**1.167**

TRANSITORIO

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

Ciudad de México, a 03 de abril de 2025.- Con fundamento en el artículo Primero, tercer párrafo, del Decreto por el que se establecen estímulos fiscales a la enajenación de los combustibles que se mencionan en la frontera sur de los Estados Unidos Mexicanos, en suplencia del C. Subsecretario de Hacienda y Crédito Público, el Titular de la Unidad de Política de Ingresos No Tributarios y Sobre Hidrocarburos, **Adán Enrique García Ramos**.- Rúbrica.

RESOLUCIÓN por la que se autoriza a Grupo Financiero Citi México, S.A. de C.V. para organizarse como sociedad controladora filial en términos de la Ley para Regular las Agrupaciones Financieras y la constitución y funcionamiento del respectivo Grupo Financiero.

OFICIO 500-05-2025-5849 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que desvirtuaron la presunción de inexistencia de operaciones prevista en el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Servicio de Administración Tributaria.- Administración General de Auditoría Fiscal Federal.- Administración Central de Fiscalización Estratégica.

OFICIO: 500-05-2025-5849

Asunto: Se comunica listado de contribuyentes que DESVIRTUARON la presunción de inexistencia de operaciones prevista en el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

Esta Administración Central de Fiscalización Estratégica, adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal, del Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 16, primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 7, fracciones VII, XII y XVIII y 8, fracción III de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1995, reformada por Decreto publicado en el propio Diario Oficial de la Federación el 12 de junio de 2003; 1, 2, párrafos primero, apartado B, fracción III, inciso e) y segundo, 5, párrafo primero, 13, fracción VI, 23, apartado E, fracción I, en relación con el artículo 22 párrafos primero, fracción VIII, y último, numeral 5 del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2015, vigente a partir del 22 de noviembre de 2015, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Artículo Primero Transitorio de dicho Reglamento y reformado mediante Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México, publicado en el mismo órgano oficial el 21 de diciembre de 2021, vigente a partir del 01 de enero de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo Primero Transitorio de dicho Decreto; Artículo Tercero, fracción I, inciso a), del Acuerdo mediante el cual se delegan diversas atribuciones a los Servidores Públicos del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de junio de 2016, vigente a partir del 23 de julio de 2016, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Transitorio Primero de dicho Acuerdo; así como en los artículos 33, último párrafo, 63 y 69-B, párrafo sexto del Código Fiscal de la Federación, comunica lo siguiente:

Que al contribuyente que se enlista a continuación, en su momento, le fue notificado un oficio de presunción de inexistencia de operaciones amparadas con determinados comprobantes fiscales que emitió, ello de conformidad con los párrafos primero y segundo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, sin embargo, durante el procedimiento previsto en el segundo párrafo del citado precepto legal, a través de la presentación de pruebas y alegatos ofrecidos y exhibidos, dicho contribuyente logró desvirtuar la presunción de la autoridad por cuanto hace específicamente a las operaciones señaladas en dicho oficio, cuyos datos son los siguientes:

Apartado A.- Notificación del OFICIO DE PRESUNCIÓN conforme a los párrafos primero y segundo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, en relación con el artículo 69 de su Reglamento.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación Personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación

1	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	500-05-2019-27745 de fecha 28 de agosto de 2019	Administración Central de Fiscalización Estratégica					29 de agosto de 2019	30 de agosto de 2019

Apartado B.- Notificación en la página de Internet del Servicio de Administración Tributaria.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio Global de presunción	Fecha de notificación en la página de Internet del Servicio de Administración Tributaria	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	500-05-2019-27980 de fecha 1 de octubre de 2019	01 de octubre de 2019	02 de octubre de 2019

Apartado C.- Notificación en el Diario Oficial de la Federación.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio Global de presunción	Fecha de notificación en el Diario Oficial de la Federación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	500-05-2019-27980 de fecha 1 de octubre de 2019	18 de octubre de 2019	21 de octubre de 2019

Apartado D.- Notificación del oficio de RESOLUCIÓN DEFINITIVA.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio de resolución definitiva	Autoridad emisora de la resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación Personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	En cumplimiento a la sentencia de fecha 11 de abril de 2024, dictada por la Sala Especializada Mixta en Juicios en Línea y en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, en el Juicio de Nulidad 20/1715- 24-01-03-06-OL, en la cual resolvió declarar la nulidad Lisa y Llana de la resolución impugnada contenida en el oficio 600-41-2020-3065 de fecha 17 de junio de 2020 dictada por la Administración Desconcentrada Jurídica de Nuevo León "1" y la originalmente recurrida con número 500-05-2020-7638 de fecha 07 de febrero de 2020, emitido por la Administración Central de Fiscalización Estratégica, por el que se resolvió que la actora no desvirtuó la presunción de inexistencia de operaciones prevista en el segundo párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación; ordenando a la autoridad demandada "realizar las publicaciones en la página de internet del Servicio de Administración Tributaria y en el Diario Oficial de la Federación, que la actora desvirtuar (sic) la presunción de inexistencia de operaciones, por virtud y como consecuencia de la declaratoria de anulación lisa y llana de la resolución impugnada; así como de la originalmente recurrida (**...**)".						

Apartado E.- Datos adicionales del contribuyente.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad preponderante	Motivo del Procedimiento
1	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	Monterrey, Nuevo León	Otros intermediarios de comercio al por mayor	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal

No obstante, se precisa que, el hecho de que el contribuyente señalado haya desvirtuado específicamente los hechos consignados en el oficio de presunción y de resolución definitiva que motivó su publicación en el listado correspondiente, es únicamente en relación a los comprobantes fiscales señalados en el oficio de presunción que en su momento le fue notificado, estando a salvo las facultades de la autoridad fiscal en términos del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación en relación a los demás comprobantes fiscales que en su caso haya emitido.

Atentamente.

Ciudad de México, a 05 de febrero de 2025.- En suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, del Coordinador de Fiscalización Estratégica, del Administrador de Fiscalización

Estratégica “1”, “2”, “3”, “4”, “5” y “6”, con fundamento en los artículos 4, cuarto párrafo, y 22, último párrafo, numeral 5 inciso h), del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria vigente, firma: C.P. **Nayeli Margarita Ramos Hernández**, Administrador de Fiscalización Estratégica “7”.- Rúbrica.

OFICIO 500-05-2025-5869 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del Código Fiscal de la Federación, vigente hasta el 24 de julio de 2018, o en contra de la resolución a que se refiere el tercer párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó insubsistente el referido acto.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Servicio de Administración Tributaria.- Administración General de Auditoría Fiscal Federal.- Administración Central de Fiscalización Estratégica.

OFICIO: 500-05-2025-5869

Asunto: Se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del CFF, vigente hasta el 24 de julio de 2018, o en contra de la resolución a que se refiere el **tercer** párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó insubsistente el referido acto.

Esta Administración Central de Fiscalización Estratégica, adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal, del Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 16, primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 7, fracciones VII, XII y XVIII y 8, fracción III de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1995, reformada por Decreto publicado en el propio Diario Oficial de la Federación el 12 de junio de 2003; 1, 2, párrafos primero, apartado B, fracción III, inciso e) y segundo, 5, párrafo primero, 13, fracción VI, 23, apartado E, fracción I, en relación con el artículo 22 párrafos primero, fracción VIII, y último, numeral 5, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2015, vigente a partir del 22 de noviembre de 2015, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Artículo Primero Transitorio de dicho Reglamento, y reformado mediante Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México, publicado en el mismo órgano oficial el 21 de diciembre de 2021, vigente a partir del 01 de enero de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo Primero Transitorio de dicho Decreto; Artículo Tercero, fracción I, inciso a), del Acuerdo mediante el cual se delegan diversas atribuciones a los Servidores Públicos del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de junio de 2016, vigente a partir del 23 de julio de 2016, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Transitorio Primero de dicho Acuerdo; en los artículos 33, último párrafo, 63 y 69-B, párrafos primero y segundo del Código Fiscal de la Federación vigente hasta el 24 de julio de 2018, en relación con el artículo Segundo Transitorio del “DECRETO por el que se reforma el artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de junio de 2018 y Artículo Octavo Transitorio, fracción IV, de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2025, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2024, le comunica lo siguiente:

Que a los contribuyentes que se enlistan a continuación, en su momento, les fue notificado un Oficio de Presunción de inexistencia de operaciones amparadas con determinados comprobantes fiscales que emitieron, ello de conformidad con los párrafos primero y segundo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, vigente hasta el 24 de julio de 2018, en relación con el artículo 69 de su Reglamento.

Seguido el procedimiento previsto en el referido artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, vigente hasta el 24 de julio de 2018, y en términos del tercer párrafo del mencionado artículo, a los contribuyentes de referencia se les notificó la resolución definitiva como se indica a continuación:

Notificación a los contribuyentes del oficio de la RESOLUCIÓN DEFINITIVA.

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio de resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
				Estrados de la autoridad		Notificación Personal		Buzón Tributario	
				Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha en que se notificó en Buzón Tributario	Fecha en que surtió efectos la notificación
01	CCG1110042T0	COMERCIALIZADORA Y CONSTRUCTORA GORA, S.A. DE C.V.	500-05-2017-32033 de fecha 21 de agosto de 2017	08 de septiembre de 2017	06 de octubre de 2017				
02	PECY670525PN5	PEREZ CAZARES YOLANDA	500-05-2015-30989 de fecha 24 de agosto de 2015	11 de febrero de 2016	07 de marzo de 2016				
03	RBC110622K85	RODAVOF BCS, S.A. DE C.V.	500-13-00-02-00-2017-6006 de fecha 14 de diciembre de 2017			15 de diciembre de 2017	18 de diciembre de 2017		
04	SOLF691221NH0	SOTO LARRONDO FRANCISCO JOSE	500-47-00-07-02-2018-002514 de fecha 15 de junio de 2018	25 de junio de 2018	01 de agosto de 2018				
05	VIVP810703PI4	VILLARREAL VILLARREAL PAOLA BERENICE	500-15-05-01-2017-0182 de fecha 14 de marzo de 2017	28 de marzo de 2017	24 de abril de 2017				

Datos adicionales de los contribuyentes.

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad Preponderante	Motivo del Procedimiento
01	CCG1110042T0	COMERCIALIZADORA Y CONSTRUCTORA GORA, S.A. DE C.V.	BOCA DEL RÍO, VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS LÁCTEOS, COMO CREMA, MANTEQUILLA, YOGUR, QUESO	Ausencia de activos Ausencia de personal
02	PECY670525PN5	PEREZ CAZARES YOLANDA	TONALÁ, JALISCO	COMERCIO AL POR MAYOR DE MATERIALES METALICOS	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura Sin capacidad material
03	RBC110622K85	RODAVOF BCS, S.A. DE C.V.	LOS CABOS, BAJA CALIFORNIA SUR	SERVICIOS DE INVESTIGACION DE MERCADOS Y ENCUESTAS DE OPINION PUBLICA	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura Sin capacidad material
04	SOLF691221NH0	SOTO LARRONDO FRANCISCO JOSE	EL MARQUÉS, QUERÉTARO	CONSTRUCCIÓN DE INMUEBLES COMERCIALES, INSTITUCIONALES Y DE SERVICIOS	Ausencia de activos Ausencia de personal
05	VIVP810703PI4	VILLARREAL VILLARREAL PAOLA BERENICE	MONCLOVA, CUAHUILA DE ZARAGOZA	OTROS SERVICIOS EDUCATIVOS PROPORCIONADOS POR EL SECTOR PRIVADO	Ausencia de activos Ausencia de personal

Por lo anterior, el nombre o razón social de los contribuyentes a los que se les notificó las citadas resoluciones, fueron agregados al listado a que se refiere el tercer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, vigente hasta el 24 de julio de 2018, el cual fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, como a continuación se indica:

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio que contiene en Listado Global Definitivo	Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación
01	CCG1110042T0	COMERCIALIZADORA Y CONSTRUCTORA GORA, S.A. DE C.V.	500-05-2017-38731 de fecha 27 de noviembre de 2017	14 de diciembre de 2017
02	PECY670525PN5	PEREZ CAZARES YOLANDA	500-05-2016-21473 de fecha 23 de junio de 2016	18 de julio de 2016

03	RBC110622K85	RODAVOF BCS, S.A. DE C.V.	500-05-2019-27684 de fecha 14 de agosto de 2019	05 de septiembre de 2019
04	SOLF691221NH0	SOTO LARRONDO FRANCISCO JOSE	500-05-2018-32782 de fecha 12 de diciembre de 2018	14 de enero de 2019
05	VIVP810703PI4	VILLARREAL VILLARREAL PAOLA BERENICE	500-05-2017-16355 de fecha 14 de julio de 2017	16 de agosto de 2017

Inconformes con el oficio individual de presunción u oficio de resolución definitiva, interpusieron medios de defensa, los cuales se concluyeron con la siguiente resolución o sentencia:

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Medio de defensa	Fecha de la Resolución o sentencia firme	Autoridad que resolvió	Sentido y/ o efecto de la resolución o sentencia firme
01	CCG1110042T0	COMERCIALIZADORA Y CONSTRUCTORA GORA, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 18/2296-24-01-02-02-OL	03 de noviembre de 2023	Sala Especializada Mixta en Juicios en Línea y en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 500-05-2017-32033 de fecha 21 de agosto de 2017, emitida por la Administración Central de Fiscalización Estratégica.
02	PECY670525PN5	PEREZ CAZARES YOLANDA	Juicio de Nulidad 28639/22-17-06-6	17 de mayo de 2024	Sexta Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 500-05-2015-30989 de fecha 24 de agosto de 2015, emitida por la Administración Central de Fiscalización Estratégica.
03	RBC110622K85	RODAVOF BCS, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 4791/18-03-01-10	01 de marzo de 2023	Primera Sala Regional del Noroeste III del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada negativa ficta recaída al Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2018001437, así como de la originalmente recurrida 500-13-00-02-00-2017-6006 de 14 de diciembre de 2017, signada por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Baja California Sur "2".
04	SOLF691221NH0	SOTO LARRONDO FRANCISCO JOSE	Juicio de Nulidad 1464/22-09-01-8-OT	03 de agosto de 2023	Sala Regional del Centro II del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 500-47-00-07-02-2018-002514 de fecha 15 de junio de 2018, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Querétaro "1".
05	VIVP810703PI4	VILLARREAL VILLARREAL PAOLA BERENICE	Juicio de Nulidad 3241/18-05-01-9	07 de junio de 2023	Primera Sala Regional Norte Centro II del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 600-15-2018-1835 de fecha 29 de junio de 2018, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Coahuila de Zaragoza "1", por medio de la cual se sobreseyó el recurso de revocación en línea RRL2017011652, así como de la originalmente recurrida 500-15-05-01-2017-0182 de fecha 14 de marzo de 2017, signada por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Coahuila de Zaragoza "1".

En virtud de lo antes expuesto, se informa que, como consecuencia de los medios de defensa señalados en párrafos precedentes, el procedimiento del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación vigente hasta el 24 de julio de 2018, seguido a esos contribuyentes, **ha quedado sin efectos**.

Finalmente se informa que el hecho de que los contribuyentes antes señalados hayan obtenido una resolución favorable en contra del oficio de presunción y/o de resolución definitiva, no les exime de la responsabilidad que tengan respecto de otros comprobantes fiscales que hayan emitido sin contar con los activos, personal, infraestructura o capacidad material, directa o indirectamente, para prestar los servicios o producir, comercializar o entregar los bienes que ampararon tales comprobantes, por lo cual, se dejan a salvo las facultades de la autoridad fiscal.

Atentamente.

Ciudad de México, a 11 de febrero de 2025.- En suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, del Coordinador de Fiscalización Estratégica, del Administrador de Fiscalización Estratégica "1", "2", "3", "4", "5" y "6", con fundamento en los artículos 4, cuarto párrafo, y 22, último párrafo, numeral 5 inciso h), del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria vigente, firma: C.P. **Nayeli Margarita Ramos Hernández**, Administrador de Fiscalización Estratégica "7".- Rúbrica.

OFICIO 500-05-2025-5870 mediante el cual se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del Código Fiscal de la Federación o en contra de la resolución a que se refiere el cuarto párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó sin efectos el referido acto.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Servicio de Administración Tributaria.- Administración General de Auditoría Fiscal Federal.- Administración Central de Fiscalización Estratégica.

OFICIO: 500-05-2025-5870

Asunto: Se comunica listado de contribuyentes que promovieron algún medio de defensa en contra del oficio de presunción a que se refiere el artículo 69-B primer párrafo del CFF o en contra de la resolución a que se refiere el **cuarto** párrafo del artículo en comento, y una vez resuelto el mismo, el órgano jurisdiccional o administrativo dejó sin efectos el referido acto.

Esta Administración Central de Fiscalización Estratégica, adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal, del Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 16, primer párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 7, fracciones VII, XII y XVIII y 8, fracción III de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1995, reformada por Decreto publicado en el propio Diario Oficial de la Federación el 12 de junio de 2003; 1, 2, párrafos primero, apartado B, fracción III, inciso e) y segundo, 5, párrafo primero, 13, fracción VI, 23, apartado E, fracción I, en relación con el artículo 22 párrafos primero, fracción VIII, y último, numeral 5 del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2015, vigente a partir del 22 de noviembre de 2015, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Artículo Primero Transitorio de dicho Reglamento, y reformado mediante Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México, publicado en el mismo órgano oficial el 21 de diciembre de 2021, vigente a partir del 01 de enero de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo Primero Transitorio de dicho Decreto; Artículo Tercero, fracción I, inciso a), del Acuerdo mediante el cual se delegan diversas atribuciones a los Servidores Públicos del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de junio de 2016, vigente a partir del 23 de julio de 2016, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Transitorio Primero de dicho Acuerdo; en los artículos 33, último párrafo, 63 y 69-B, párrafo sexto del Código Fiscal de la Federación, le comunica lo siguiente:

Que a los contribuyentes que se enlistan a continuación, en su momento, les fue notificado un Oficio de Presunción de inexistencia de operaciones amparadas con determinados comprobantes fiscales que emitieron, ello de conformidad con los párrafos primero y segundo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, en relación con el artículo 69 de su Reglamento.

Seguido el procedimiento previsto en el referido artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, y en términos del cuarto párrafo del referido artículo, a los contribuyentes de referencia se les notificó la resolución definitiva como se indica a continuación:

Notificación a los contribuyentes del oficio de la RESOLUCIÓN DEFINITIVA.

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio de resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
				Estrados de la autoridad		Notificación Personal		Buzón Tributario	
				Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha en que se notificó en Buzón Tributario	Fecha en que surtió efectos la notificación

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio de resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
				Estrados de la autoridad		Notificación Personal		Buzón Tributario	
				Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha en que se notificó en Buzón Tributario	Fecha en que surtió efectos la notificación
01	ACI120209FE8	ANALISIS CULTURAL E INTELECTUAL DE PERSONAL, S.A. DE C.V.	500-18-00-07-01-2019-2547 de fecha 16 de mayo de 2019					22 de mayo de 2019	23 de mayo de 2019
02	AFO120504BN0	ALTA FORMACION OPERACIONAL, S.A. DE C.V.	500-44-00-00-00-2020-08418 de fecha 24 de septiembre de 2020					28 de septiembre de 2020	29 de septiembre de 2020
03	AIA170223AN4	ASESORIA INTEGRAL APORTA, S.A. DE C.V.	500-04-00-00-00-2020-25267 de fecha 12 de octubre de 2020					16 de octubre de 2020	19 de octubre de 2020
04	CCA161021LV5	C3 CORPORATIVO AVANTE, S.A. DE C.V.	500-05-2021-17409 de fecha 20 de mayo de 2021					27 de mayo de 2021	28 de mayo de 2021
05	JCP120601KV8	JC3 CONSTRUCCIONES Y PROYECTOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE	500-56-00-04-01-2021-00461 de fecha 26 de enero de 2021					02 de febrero de 2021	03 de febrero de 2021
06	LME160304926	LASTRA MERCHANDISING, S.A. DE C.V.	500-39-00-04-01-2021-5394 de fecha 21 de junio de 2021					25 de junio de 2021	28 de junio de 2021
07	LOPM870909LX2	LOYA PRIETO MYRNA	500-21-00-04-02-2019-1292 de fecha 09 de abril de 2019	06 de mayo de 2019	29 de mayo de 2019				
08	MEZS840315KZ0	MENDEZ ZAMARRONI SERGIO	500-47-00-07-02-00-2020-005510 de fecha 20 de noviembre de 2020					26 de noviembre de 2020	27 de noviembre de 2020
09	NAPD850627MN0	NAVARRO PEREZ DANIEL	500-25-00-06-03-2020-15912 de fecha 15 de diciembre de 2020					11 de enero de 2021	12 de enero de 2021
10	NJT140516A28	NI JAU TEXTILES, S.A. DE C.V.	500-05-2021-11002 de fecha 11 de mayo de 2021					17 de mayo de 2021	18 de mayo de 2021
11	SAC151201KI5	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS CAPRESSI, S.A. DE C.V.	500-32-00-04-01-2020-01741 de fecha 24 de marzo de 2020					25 de marzo de 2020	26 de marzo de 2020
12	SCO160616C9A	SPREDE CONSULTORES, S.A. DE C.V.	500-05-2020-28794 de fecha 10 de diciembre de 2020					10 de diciembre de 2020	11 de diciembre de 2020
13	SICV730101JF3	SILVA DE LA CRUZ VICTOR MANUEL	500-21-00-04-02-2019-1291 de fecha 09 de abril de 2019	06 de mayo de 2019	29 de mayo de 2019				
14	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	500-05-2020-7638 de fecha 07 de febrero de 2020					11 de febrero de 2020	12 de febrero de 2020

Datos adicionales de los contribuyentes.

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad Preponderante	Motivo del Procedimiento
01	ACI120209FE8	ANALISIS CULTURAL E INTELECTUAL DE PERSONAL, S.A. DE C.V.	VERACRUZ, VERACRUZ	SERVICIOS DE CONTABILIDAD Y AUDITORÍA	Ausencia de activos Falta de infraestructura
02	AFO120504BN0	ALTA FORMACION OPERACIONAL, S.A. DE C.V.	SAN SEBASTIÁN TUTLA, OAXACA	SUMINISTRO DE PERSONAL PERMANENTE	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura Sin capacidad material
03	AIA170223AN4	ASESORIA INTEGRAL APORTA, S.A. DE C.V.	CHIHUAHUA, CHIHAUHUA	SERVICIOS DE CONSULTORÍA EN ADMINISTRACIÓN	Ausencia de activos Ausencia de personal
04	CCA161021LV5	C3 CORPORATIVO AVANTE, S.A. DE C.V.	ALCALDÍA ÁLVARO OBREGÓN, CIUDAD DE MÉXICO	BUFETES JURÍDICOS	Ausencia de activos Ausencia de personal
05	JCP120601KV8	JC3 CONSTRUCCIONES Y PROYECTOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE	NOGALES, SONORA	OTRAS INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO EN CONSTRUCCIONES	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad Preponderante	Motivo del Procedimiento
06	LME160304926	LASTRA MERCHANDISING, S.A. DE C.V.	CUAUHTÉMOC, CIUDAD DE MÉXICO	OTROS INTERMEDIARIOS DE COMERCIO AL POR MAYOR	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura Sin capacidad material
07	LOPM870909LX2	LOYA PRIETO MYRNA	CHIHUAHUA, CHIHUAHUA	ALQUILER DE EQUIPO PARA LEVANTAR, MOVER Y ACOMODAR MATERIALES	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura
08	MEZS840315KZ0	MENDEZ ZAMARRONI SERGIO	SAN JUAN DEL RÍO, QUERÉTARO	OTRAS CONSTRUCCIONES DE INGENIERIA CIVIL U OBRA PESADA	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura
09	NAPD850627MN0	NAVARRO PEREZ DANIEL	LEÓN, GUANAJUATO	ASALARIADO Y SOCIO ACCIONISTA	Ausencia de activos Ausencia de personal
10	NJT140516A28	NI JAU TEXTILES, S.A. DE C.V.	TULTITLAN, ESTADO DE MEXICO	COMERCIO AL POR MAYOR DE BLANCOS	Ausencia de activos Ausencia de personal
11	SAC151201KI5	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS CAPRESSI, S.A. DE C.V.	ZAPOPAN, JALISCO	OTROS SERVICIOS DE APOYO A LOS NEGOCIOS	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura
12	SCO160616C9A	SPREDE CONSULTORES, S.A. DE C.V.	NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO	OTROS SERVICIOS PROFESIONALES, CIENTÍFICOS Y TÉCNICOS	Ausencia de activos Ausencia de personal
13	SICV730101JF3	SILVA DE LA CRUZ VICTOR MANUEL	CHIHUAHUA, CHIHAUHUA	OTRAS CONSTRUCCIONES DE INGENIERÍA CIVIL U OBRA PESADA	Ausencia de activos Ausencia de personal Falta de infraestructura
14	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	MOTERREY, NUEVO LEÓN	OTROS INTERMEDIARIOS DE COMERCIO AL POR MAYOR	Ausencia de activos Ausencia de personal

Por lo anterior, el nombre o razón social de los contribuyentes a los que se les notificó las citadas resoluciones, fueron agregados al listado a que se refiere el cuarto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, el cual fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, como a continuación se indica:

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio que contiene en Listado Global Definitivo	Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación
01	ACI120209FE8	ANALISIS CULTURAL E INTELECTUAL DE PERSONAL, S.A. DE C.V.	Este contribuyente no fue publicado en los listados globales definitivos	
02	AFO120504BN0	ALTA FORMACION OPERACIONAL, S.A. DE C.V.	500-05-2021-5055 de fecha 09 de febrero de 2021	22 de febrero de 2021
03	AIA170223AN4	ASESORIA INTEGRAL APORTA, S.A. DE C.V.	500-05-2021-5061 de fecha 09 de febrero de 2021	24 de febrero de 2021
04	CCA161021LV5	C3 CORPORATIVO AVANTE, S.A. DE C.V.	500-05-2021-15535 de fecha 14 de julio de 2021	19 de agosto de 2021
05	JCP120601KV8	JC3 CONSTRUCCIONES Y PROYECTOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE	500-05-2021-10803 de fecha 25 de marzo de 2021	08 de abril de 2021
06	LME160304926	LASTRA MERCHANDISING, S.A. DE C.V.	500-05-2021-26102 de fecha 15 de octubre de 2021	04 de noviembre de 2021
07	LOPM870909LX2	LOYA PRIETO MYRNA	500-05-2019-27749 de fecha 27 de agosto de 2019	25 de septiembre de 2019
08	MEZS840315KZ0	MENDEZ ZAMARRONI SERGIO	500-05-2021-5303 de fecha 04 de marzo de 2021	18 de marzo de 2021
09	NAPD850627MN0	NAVARRO PEREZ DANIEL	500-05-2021-6723 de fecha 16 de marzo de 2021	29 de marzo de 2021
10	NJT140516A28	NI JAU TEXTILES, S.A. DE C.V.	500-05-2021-15538 de fecha 15 de julio de 2021	18 de agosto de 2021
11	SAC151201KI5	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS CAPRESSI, S.A. DE C.V.	500-05-2020-13612 de fecha 28 de mayo de 2020	25 de junio de 2020
12	SCO160616C9A	SPREDE CONSULTORES, S.A. DE C.V.	500-05-2021-5303 de fecha 04 de marzo de 2021	18 de marzo de 2021
13	SICV730101JF3	SILVA DE LA CRUZ VICTOR MANUEL	500-05-2019-27749 de fecha 27 de agosto de 2019	25 de septiembre de 2019
14	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	500-05-2020-13568 de fecha 13 de mayo de 2020	29 de junio de 2020

Inconformes con el oficio individual de presunción u oficio de resolución definitiva, interpusieron medios de defensa, los cuales se concluyeron con las siguientes resoluciones o sentencias:

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Medio de defensa	Fecha de la Resolución o sentencia firme	Autoridad que resolvió	Sentido y/ o efecto de la resolución o sentencia firme
01	ACI120209FE8	ANALISIS CULTURAL E INTELECTUAL DE PERSONAL, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 341/21-13-01-3	28 de abril de 2021	Sala Regional del Golfo del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 500-18-00-07-01-2019-2547 de fecha 16 de mayo de 2019, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Colima "1".
02	AFO120504BN0	ALTA FORMACION OPERACIONAL, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 21/279-24-01-02-08-OL	01 de marzo de 2023	Sala Especializada Mixta en Juicios en Línea y en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 600-44-00-00-00-2020-2655 de fecha 07 de diciembre de 2020, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Oaxaca "1", así como, de la originalmente recurrida 500-44-00-00-00-2020-08418 de 24 de septiembre de 2020, signada por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Oaxaca "1".
03	AIA170223AN4	ASESORIA INTEGRAL APORTA, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 2554/21-04-01-5-OT	07 de noviembre de 2024	Sala Regional del Norte Centro I del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 600-21-00-01-00-2021-0967 de fecha 09 de abril de 2021, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Chihuahua "1", por medio de la cual, fue resuelto el Recurso Administrativo de Revocación en línea RRL2020010460, así como, de la originalmente recurrida 500-04-00-00-00-2020-25267 de 12 de octubre de 2020, signada por la Administración Central de Verificación y Evaluación de Entidades Federativas en Materia de Coordinación Fiscal.
04	CCA161021LV5	C3 CORPORATIVO AVANTE, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 22166/22-17-02-7	15 de mayo de 2024	Segunda Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada confirmativa ficta recaída al Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2021008628, así como de la originalmente recurrida 500-05-2021-17409 de 20 de mayo de 2021, signada por la Administración Central de Fiscalización Estratégica.
05	JCP120601KV8	JC3 CONSTRUCCIONES Y PROYECTOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE	Juicio de Nulidad 440/21-02-01-2	01 de febrero de 2023	Sala Regional del Noreste II del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 500-56-00-04-01-2021-00461 de fecha 26 de enero de 2021, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Sonora "3".
06	LME160304926	LASTRA MERCHANDISING, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 19698/23-17-11-6	26 de junio de 2024	Décimo Primera Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de los actos impugnados.
07	LOPM870909LX2	LOYA PRIETO MYRNA	Juicio de Nulidad 1301/24-04-01-3-OT	19 de noviembre de 2024	Sala Regional del Norte-Centro I del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 500-21-00-04-02-2019-1292 de fecha 09 de abril de 2019, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Chihuahua "1".

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Medio de defensa	Fecha de la Resolución o sentencia firme	Autoridad que resolvió	Sentido y/ o efecto de la resolución o sentencia firme
08	MEZS840315KZ0	MENDEZ ZAMARRONI SERGIO	Juicio de Nulidad 1089/21-09-01-3-OT	04 de abril de 2023	Sala Regional del Centro II del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad de la resolución impugnada 600-47-03-RR-05-2021-0757 de fecha 31 de marzo de 2021, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Querétaro "1", por medio de la cual se resolvió el Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2021000873, en lo tocante a la confirmación de la resolución originalmente recurrida. Así también, se declara la nulidad lisa y llana de la resolución originalmente recurrida 500-47-07-02-00-2020-005510 de 20 de noviembre de 2020, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Querétaro "1".
09	NAPD850627MN0	NAVARRO PEREZ DANIEL	Juicio de Nulidad 2137/21-30-01-6-OT	05 de julio de 2022	Sala Regional del Centro IV y Auxiliar del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 500-25-00-06-03-2020-15912 de fecha 15 de diciembre de 2020, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Guanajuato "2".
10	NJT140516A28	NI JAU TEXTILES, S.A. DE C.V.	Recurso de Revocación en Línea RRL2021007829	19 de octubre de 2021	Administración Desconcentrada Jurídica de México "2"	Se deja insubsistente la resolución recurrida 500-05-2021-11002 de fecha 11 de mayo de 2021, emitida por la Administración Central de Fiscalización Estratégica, y **se ordena emitir una nueva resolución.**
11	SAC151201KI5	SERVICIOS ADMINISTRATIVOS CAPRESSI, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 9927/22-17-01-5	03 de noviembre de 2023	Primera Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 600-32-2022-01584 de fecha 03 de marzo de 2022, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Jalisco "3", por medio de la cual fue resuelto el Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2020003727, así como de la originalmente recurrida 500-32-00-04-01-2020-01741 de 24 de marzo de 2020, signada por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Jalisco "3".
12	SCO160616C9A	SPREDE CONSULTORES, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 1007/21-02-01-7 y acumulado 1510/21-02-01-8	01 de diciembre de 2022	Sala Regional del Noroeste II del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada Negativa Ficta atribuida a la Administración Desconcentrada Jurídica de México "2", por medio de la cual fue resuelto el Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2021001602, así como de la originalmente recurrida 500-05-2020-28794 de 10 de diciembre de 2020, signada por la Administración Central de Fiscalización Estratégica.
13	SICV730101JF3	SILVA DE LA CRUZ VICTOR MANUEL	Juicio de Nulidad 1137/24-04-01-3-OT	19 de noviembre de 2024	Sala Regional del Norte Centro I del Tribunal Federal de Justicia Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 500-21-00-04-02-2019-1291 de fecha 09 de abril de 2019, emitida por la Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Chihuahua "1".

No.	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Medio de defensa	Fecha de la Resolución o sentencia firme	Autoridad que resolvió	Sentido y/ o efecto de la resolución o sentencia firme
14	VOS120614SR6	VALUE ORIENTATED SERVICES VOS, S.A. DE C.V.	Juicio de Nulidad 20/1715-24-01-03-06-OL	11 de abril de 2024	Sala Especializada Mixta en Juicios en Línea y en Materia Ambiental y de Regulación del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa	Se declara la nulidad lisa y llana de la resolución impugnada 600-41-2020-3065 de fecha 17 de junio de 2020, emitida por la Administración Desconcentrada Jurídica de Nuevo León "1", por medio de la cual fue resuelto el Recurso Administrativo de Revocación en Línea RRL2020002531, así como de la originalmente recurrida 500-05-2020-7638 de 07 de febrero de 2020, signada por la Administración Central de Fiscalización Estratégica.

En virtud de lo antes expuesto, se informa que, como consecuencia de los medios de defensa señalados en párrafos precedentes, el procedimiento del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, seguido a esos contribuyentes, **ha quedado sin efectos**.

Finalmente se informa que el hecho de que los contribuyentes antes señalados hayan obtenido una resolución favorable en contra del oficio de presunción y/o de resolución definitiva, no les exime de la responsabilidad que tengan respecto de otros comprobantes fiscales que hayan emitido sin contar con los activos, personal, infraestructura o capacidad material, directa o indirectamente, para prestar los servicios o producir, comercializar o entregar los bienes que ampararon tales comprobantes, por lo cual, se dejan a salvo las facultades de la autoridad fiscal.

Atentamente.

Ciudad de México, a 11 de febrero de 2025.- En suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, del Coordinador de Fiscalización Estratégica, del Administrador de Fiscalización Estratégica “1”, “2”, “3”, “4”, “5” y “6”, con fundamento en los artículos 4, cuarto párrafo, y 22, último párrafo, numeral 5 inciso h), del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria vigente, firma: C.P. **Nayeli Margarita Ramos Hernández**, Administrador de Fiscalización Estratégica “7”.- Rúbrica.

OFICIO 500-05-2025-5882 mediante el cual se comunica listado global de presunción de contribuyentes que se ubicaron en el supuesto previsto en el artículo 69-B, párrafo primero del Código Fiscal de la Federación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Servicio de Administración Tributaria.- Administración General de Auditoría Fiscal Federal.- Administración Central de Fiscalización Estratégica.

OFICIO: 500-05-2025-5882

Asunto: Se comunica listado global de presunción de contribuyentes que se ubicaron en el supuesto previsto en el artículo 69-B, párrafo primero del Código Fiscal de la Federación.

La Administración Central de Fiscalización Estratégica, adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal del Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 16, primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 7, fracciones VII, XII y XVIII y 8, fracción III de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1995, reformada por Decreto publicado en el propio Diario Oficial de la Federación del 12 de junio de 2003; 1, 2, párrafos primero, apartado B, fracción III, inciso e), y segundo, 5, párrafo primero, 13, fracción VI, 23, apartado E, fracción I, en relación con el artículo 22 párrafos primero, fracción VIII, y último, numeral 5, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2015, vigente a partir del 22 de noviembre de 2015, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Artículo Primero Transitorio de dicho Reglamento y reformado mediante Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México, publicado en el mismo órgano oficial el 21 de diciembre de 2021, vigente a partir del 01 de enero de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo Primero Transitorio de dicho Decreto; Artículo Tercero,

fracción I, inciso a), del Acuerdo mediante el cual se delegan diversas atribuciones a los Servidores Públicos del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de junio de 2016, vigente a partir del 23 de julio de 2016, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Transitorio Primero de dicho Acuerdo; así como en los artículos 33, último párrafo, 63, y 69-B, párrafos primero y segundo del Código Fiscal de la Federación, notifica lo siguiente:

Derivado del ejercicio de las atribuciones y facultades señaladas en el artículo 69-B, párrafos primero y segundo del Código Fiscal de la Federación, las autoridades fiscales que se citan en el Anexo 1 que es parte integrante del presente oficio, detectaron que los contribuyentes señalados en el citado Anexo 1 emitieron comprobantes fiscales sin contar con los activos, personal, infraestructura o capacidad material para prestar los servicios o producir, comercializar o entregar los bienes que amparan tales comprobantes.

Como consecuencia de lo anterior, las autoridades ya referidas ubicaron a los contribuyentes en el supuesto de presunción previsto en el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, por lo que en tal sentido les notificaron a cada uno de ellos el oficio individual de presunción, en el cual se pormenorizó los hechos particulares por los cuales se consideró procedente la referida presunción.

En razón de lo anterior, y en apoyo a las autoridades emisoras de los oficios de presunción ya señalados, con fundamento en el segundo párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, se informa a los contribuyentes mencionados en el citado Anexo 1 del presente oficio, que se encuentran en el supuesto previsto en el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, lo anterior se les hace de su conocimiento con el objeto de que puedan manifestar ante la autoridad fiscal que les notificó el oficio individual lo que a su derecho convenga y aportar, ante dichas autoridades, la documentación e información que consideren pertinentes para desvirtuar los hechos que llevaron a la autoridad a notificarlos.

Entonces, se indica que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-B, segundo párrafo, del Código Fiscal de la Federación, cada uno de los contribuyentes que se mencionan en el citado Anexo 1 del presente oficio tendrán un plazo de 15 días hábiles, contados a partir de que surta efectos la última de las notificaciones, según la prelación establecida en el artículo 69, primer párrafo del Reglamento del Código Fiscal de la Federación, en correlación al artículo 135 del Código Fiscal de la Federación, a fin de que presenten directamente ante las oficinas de las autoridades emisoras del oficio individual señaladas en el Anexo 1 del presente oficio, escrito libre en original y dos copias, firmado por el contribuyente o su representante legal en los términos del artículo 19 del referido Código, a través del cual manifiesten lo que a su derecho convenga, anexando a dicho escrito la documentación e información que consideren pertinentes para desvirtuar los hechos pormenorizados en el oficio individual ya mencionado.

La documentación e información que presenten a través del citado escrito deberá de cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 18, 18-A y 19 del Código Fiscal de la Federación.

Asimismo, se les apercibe que si transcurrido el plazo concedido no aportan las pruebas, la documentación e información respectiva; o bien, en caso de aportarlas, una vez admitidas y valoradas, no se desvirtúan los hechos señalados en el oficio individual mencionado en el tercer párrafo del presente oficio, se procederá en los términos que prevé el cuarto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, caso en el cual se notificará la resolución y se publicará el nombre, denominación o razón social en el listado de los contribuyentes que no hayan desvirtuado los hechos que se les imputan y, por tanto, se encuentran definitivamente en la situación a que se refiere el primer párrafo del artículo 69-B, listado que para tal efecto se difunda en la página de internet del Servicio de Administración Tributaria, y se publique en el Diario Oficial de la Federación; lo anterior, toda vez que es de interés público que se detenga la facturación de operaciones inexistentes y que la sociedad conozca quiénes son aquellos contribuyentes que llevan a cabo este tipo de operaciones.

Atentamente.

Ciudad de México, a 12 de febrero de 2025.- En suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, del Coordinador de Fiscalización Estratégica, del Administrador de Fiscalización Estratégica “1”, “2”, “3”, “4”, “5” y “6”, con fundamento en los artículos 4, cuarto párrafo, y 22, último párrafo, numeral 5 inciso h), del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria vigente, firma: C.P. **Nayeli Margarita Ramos Hernández**, Administradora de Fiscalización Estratégica “7”.- Rúbrica.

Asunto: **Anexo 1** del oficio número **500-05-2025-5882 de fecha 12 de febrero de 2025,** emitido por la C.P Nayeli Margarita Ramos Hernández en su carácter de Administradora de Fiscalización Estratégica "7", en suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, de la Administración General de Auditoria Fiscal Federal, en el que, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 69-B, párrafo segundo del Código Fiscal de la Federación, se notifica a los contribuyentes mencionados en el presente anexo, que se ubican en el supuesto de presunción previsto en el párrafo primero del citado artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

A continuación, en la siguiente tabla se enlistan los contribuyentes a los que hace referencia el oficio número **500-05-2025-5882 de fecha 12 de febrero de 2025**, indicando la fecha en que fue notificado el oficio individual de presunción.

					Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	AELH7104035F7	ALEJANDRO LOPEZ HERLINDA	500-05-2025-5810 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
2	BOLA801212N69	BOBADILLA LUNA ARMANDO	500-46-00-05-02-2025-4531 de fecha 22 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Puebla "2"					28 de enero de 2025	29 de enero de 2025
3	CBE180622F5A	COMERCIALIZADORA BETROM, S.A. DE C.V.	500-46-00-05-02-2025-4656 de fecha 24 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Puebla "2"					30 de enero de 2025	31 de enero de 2025
4	CCC120102SC7	CONSTRUCCIONES Y CIMENTACIONES CATOVER, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5628 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					14 de enero de 2025	15 de enero de 2025
5	CCI1611093E9	C&C COMERCIALIZADORA INTEGRAL DE CHIAPAS, S.A. DE C.V.	500-36-07-01-03-2024-17733 de fecha 13 de diciembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					19 de diciembre de 2024	20 de diciembre de 2024
6	CCO120102MP2	COMERCIALIZADORA COVZAR, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5626 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					14 de enero de 2025	15 de enero de 2025
7	CCO1907118W3	CABEJ CONSTRUCCIONES, S.A DE C.V.	500-05-2025-5798 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
8	CCT1808139U3	COMERCIO Y CONSTRUCCION DE TABASCO, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5661 de fecha 24 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					30 de enero de 2025	31 de enero de 2025
9	CFR171005A4A	COMERCIAL FERRETERA REALSA, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5806 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
10	CMA190705B1A	CONSTRUCTORA MONTANTE ARAIZA, S. DE R.L. DE C.V.	500-05-2024-25900 de fecha 29 de noviembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	29 de noviembre de 2024	17 de diciembre de 2024				
11	CMC190520DAA	CONSORCIO MAYEN DE LA CRUZ, S.A. DE C.V.	500-36-05-03-03-2025-706 de fecha 21 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					27 de enero de 2025	28 de enero de 2025

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
12	CNC2007161Q0	CONSTRUCTORES NACIONALES CERFARELI, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5756 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de febrero de 2025	07 de febrero de 2025
13	CSM160124MZ6	CONSULTORIA Y SERVICIOS DE MANTENIMIENTO INMOBILIARIO BELTEK, S.A. DE C.V.	500-54-00-02-01-2025-0324 de fecha 27 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Sonora "1"					31 de enero de 2025	04 de febrero de 2025
14	CZA130212QM5	CONSTRUCCIONES ZAIDE, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5624 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					14 de enero de 2025	15 de enero de 2025
15	CZP190423RK8	CONSTRUCTORA ZYMVVALL PROYECTOS ARQUITECTONICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5805 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
16	DMC190503IS9	DAGAMA MATERIALES Y CONSTRUCCIONES ESPECIALIZADAS, S.A DE C.V.	500-05-2025-5797 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
17	EHC210312HZ8	EDIFICA HOME COMPAÑIA CONSTRUCTORA, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5799 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
18	EIA191010I49	EDIFICACIONES INNOVADORAS ARISTA, S.A. DE C.V.	500-36-04-02-02-2024-17355 de fecha 12 de diciembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					18 de diciembre de 2024	19 de diciembre de 2024
19	FLO1302071P6	FLOCANI, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5629 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica	13 de enero de 2025	29 de enero de 2025				
20	GCD130712HR3	GRUPO CONSTRUCTOR DUNCKERS, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5625 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					17 de enero de 2025	20 de enero de 2025
21	GNO130712C41	GRUPO NOTIVIN, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5627 de fecha 13 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					17 de enero de 2025	20 de enero de 2025
22	HEGS861008SF2	HERNANDEZ GARRIDO SAMUEL ISAAC	500-05-2025-5755 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de febrero de 2025	07 de febrero de 2025
23	HEOH790913RJ4	HERNANDEZ ORTIZ HECTOR	500-05-2025-5801 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
24	ICO180604US9	INTELIGENCIA CREATIVA EN OBRAS Y PROYECTOS ARQUITECTONICOS ELEOKSEN, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5803 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
25	IEML8106215V4	IRENE MOGUEL LUIS	500-05-2025-5752 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
26	ISG170426MZ4	INTEGRADOS EN SERVICIOS GENERALES RGM, S.A. DE C.V.	500-08-00-03-03-2025-795 de fecha 23 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Aguascalientes "1"					29 de enero de 2025	30 de enero de 2025
27	LAPD920805277	LAMARQUE PICOS DALIA PILAR	500-05-2025-5809 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
28	MAGA7903168Q4	MARTINEZ GALICIA AGUSTIN	500-05-2025-5751 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de febrero de 2025	07 de febrero de 2025
29	MAHM8201304H0	MARTINEZ HERNANDEZ MARCO ANTONIO	500-27-00-08-02-2025-00806 de fecha 20 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Guerrero "1"					24 de enero de 2025	27 de enero de 2025
30	MCE1710134D0	MATERIALES PARA LA CONSTRUCCION EDIMEX, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5804 de fecha 05 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
31	MCS2002247R9	MATERIALES Y CONSTRUMAQUINARIA DEL SURESTE, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5807 de fecha 04 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					10 de febrero de 2025	11 de febrero de 2025
32	MORF790812PQ3	MORALES ROMERO FORTINO	500-05-2025-5800 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
33	MTE1601219J7	MAZTUR TURISMO EMPRESARIAL, S. DE R.L. DE C.V.	500-36-07-01-03-2025-1674 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
34	PEMA741120398	PEREZ MORENO ABEL	500-05-2025-5749 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					31 de enero de 2025	04 de febrero de 2025
35	PEO180302ES1	PROYECTOS Y ELABORACION DE OBRA MARACAIBO, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5802 de fecha 07 de febrero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025
36	RADM8206226W5	RAMIREZ DOMINGO MARVIN ANTONIO	500-05-2025-5754 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					31 de enero de 2025	04 de febrero de 2025
37	RGA180523CK4	RH GALDRE, S.A. DE C.V.	500-05-2025-5748 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de febrero de 2025	07 de febrero de 2025
38	RIC150226UJ3	RED DE INNOVACION Y COMPETITIVIDAD AGROALIMENTARIA, S.C. // En cumplimiento a la sentencia de fecha 16 de enero de 2023, dictada por la Primera Sala Regional Norte-Este del Estado de México del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, radicado con número 2948/19-11-01-1	500-36-04-03-02-2024-13844 de fecha 25 de septiembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					02 de octubre de 2024	03 de octubre de 2024

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
39	RTC150205382	RECICLADORA DE TRANSPORTES COMERCIALES, S.A. DE C.V.	500-36-05-03-03-2025-704 de fecha 15 de enero de 2025	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de México "2"					21 de enero de 2025	22 de enero de 2025
40	RUFE840308A66	RUIZ FLORES ELIAHB DAVID	500-05-2025-5750 de fecha 30 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de febrero de 2025	07 de febrero de 2025
41	TARD730225Q24	TAMAYO ROSALES JOSE DONATO	500-05-2025-5753 de fecha 31 de enero de 2025	Administración Central de Fiscalización Estratégica					07 de febrero de 2025	10 de febrero de 2025

Datos adicionales de los contribuyentes.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad preponderante	Motivo del Procedimiento
1	AELH7104035F7	ALEJANDRO LOPEZ HERLINDA	Frontera, Coahuila de Zaragoza.	Otras construcciones de ingeniería civil u obra pesada	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
2	BOLA801212N69	BOBADILLA LUNA ARMANDO	Puebla, Puebla	Comercio al por menor de automóviles y camionetas usados y comercio integrado de automóviles y camiones usados, y a la compra, venta y consignación de automóviles y camionetas; comercio al por mayor de frutas y verduras frescas	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
3	CBE180622F5A	COMERCIALIZADORA BETROM, S.A. DE C.V.	Puebla, Puebla	Comercio al por mayor de otros productos textiles; comercio al por mayor de productos farmacéuticos; servicios de contabilidad y auditoría; reparación mecánica en general de automóviles y camiones	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
4	CCC120102SC7	CONSTRUCCIONES Y CIMENTACIONES CATOVER, S.A. DE C.V.	Cuauhtémoc, Ciudad de México.	Otras construcciones de ingeniería civil u obra pesada	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
5	CCI1611093E9	C&C COMERCIALIZADORA INTEGRAL DE CHIAPAS, S.A. DE C.V.	Tlalnepantla de Baz, Estado de México	Otros intermediarios de comercio al por mayor	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
6	CCO120102MP2	COMERCIALIZADORA COVZAR, S.A. DE C.V.	Huixquilucan de Degollado, Estado de México.	Otros intermediarios de comercio al por mayor	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
7	CCO1907118W3	CABEJ CONSTRUCCIONES, S.A DE C.V.	Oaxaca de Juárez, Oaxaca.	Comercio al por menor en Tiendas de autoservicio de materiales para la autoconstrucción	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
8	CCT1808139U3	COMERCIO Y CONSTRUCCION DE TABASCO, S.A. DE C.V.	Centro, Tabasco.	Otras construcciones de ingeniería civil u obra pesada	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
9	CFR171005A4A	COMERCIAL FERRETERA REALSA, S.A. DE C.V.	Puebla, Puebla	Comercio al por menor de muebles para el hogar	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
10	CMA190705B1A	CONSTRUCTORA MONTANTE ARAIZA, S. DE R.L. DE C.V.	San Luis Potosí, San Luis Potosí	Administración y supervisión de construcción de vivienda	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
11	CMC190520DAA	CONSORCIO MAYEN DE LA CRUZ, S.A. DE C.V.	Tlalnepantla de Baz, Estado de México	Otros intermediarios de comercio al por mayor	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad preponderante	Motivo del Procedimiento
12	CNC2007161Q0	CONSTRUCTORES NACIONALES CERFARELI, S.A. DE C.V.	Santa Cruz Xoxocotlán, Oaxaca.	Construcción de inmuebles comerciales, institucionales y de servicios	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
13	CSM160124MZ6	CONSULTORIA Y SERVICIOS DE MANTENIMIENTO INMOBILIARIO BELTEK, S.A. DE C.V.	Hermosillo, Sonora	Comercio al por menor de artículos para la limpieza, Servicios de contabilidad y auditoría, Otros servicios relacionados con la contabilidad	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura
14	CZA130212QM5	CONSTRUCCIONES ZAIDE, S.A. DE C.V.	Cuauhtémoc, Ciudad de México	Administración y supervisión de construcción de vivienda.	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
15	CZP190423RK8	CONSTRUCTORA ZYMVVALL PROYECTOS ARQUITECTONICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Santa Lucia del Camino, Oaxaca	Otras construcciones de ingeniería civil u obra pesada	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
16	DMC190503IS9	DAGAMA MATERIALES Y CONSTRUCCIONES ESPECIALIZADAS, S.A DE C.V.	Oaxaca de Juárez, Oaxaca.	Servicios de arquitectura	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
17	EHC210312HZ8	EDIFICA HOME COMPAÑIA CONSTRUCTORA, S.A. DE C.V.	Mazatlán Villa de Flores, Oaxaca.	Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
18	EIA191010I49	EDIFICACIONES INNOVADORAS ARISTA, S.A. DE C.V.	Naucalpan de Juárez, Estado de México	Otras construcciones de ingeniería civil u obra pesada. Comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera, Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
19	FLO1302071P6	FLOCANI, S.A. DE C.V.	Monterrey, Nuevo León.	Comercio al por mayor de equipo de telecomunicaciones, fotografía y cinematografía	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
20	GCD130712HR3	GRUPO CONSTRUCTOR DUNCKERS, S.A. DE C.V.	Coyoacán, Ciudad de México	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
21	GNO130712C41	GRUPO NOTIVIN, S.A. DE C.V.	Tlalpan, Ciudad de México.	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
22	HEGS861008SF2	HERNANDEZ GARRIDO SAMUEL ISAAC	Xalapa, Veracruz de Ignacio de la Llave.	Servicios combinados de apoyo en instalaciones	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
23	HEOH790913RJ4	HERNANDEZ ORTIZ HECTOR	Valle de Chalco, Estado de México	Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
24	ICO180604US9	INTELIGENCIA CREATIVA EN OBRAS Y PROYECTOS ARQUITECTONICOS ELEOKSEN, S.A. DE C.V.	Puebla, Puebla.	Construcción de obras para el tratamiento, distribución y suministro de agua y drenaje	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
25	IEML8106215V4	IRENE MOGUEL LUIS	Cuauhtémoc, Ciudad de México.	Construcción de naves y plantas industriales	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
26	ISG170426MZ4	INTEGRADOS EN SERVICIOS GENERALES RGM, S.A. DE C.V.	Aguascalientes, Aguascalientes	Administración y supervisión de Construcción de naves y plantas industriales	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
27	LAPD920805277	LAMARQUE PICOS DALIA PILAR	Monterrey, Nuevo León.	Venta en territorio nacional de gasolina y diésel	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
28	MAGA7903168Q4	MARTINEZ GALICIA AGUSTIN	Veracruz, Veracruz de Ignacio de la Llave.	Alquiler de maquinaria para construcción, minería y actividades forestales	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
29	MAHM8201304H0	MARTINEZ HERNANDEZ MARCO ANTONIO	Chilpancingo de los Bravo, Guerrero.	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías" y "comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad preponderante	Motivo del Procedimiento
30	MCE1710134D0	MATERIALES PARA LA CONSTRUCCION EDIMEX, S.A. DE C.V.	Puebla, Puebla.	Comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
31	MCS2002247R9	MATERIALES Y CONSTRUMAQUINARIA DEL SURESTE, S.A. DE C.V.	Ocotlán de Morelos, Oaxaca.	Comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
32	MORF790812PQ3	MORALES ROMERO FORTINO	Zinacantán, Chiapas	Trabajos de albañilería	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
33	MTE1601219J7	MAZTUR TURISMO EMPRESARIAL, S. DE R.L. DE C.V.	Naucalpan de Juárez, Estado de México.	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos, Suministro de personal permanente	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
34	PEMA741120398	PEREZ MORENO ABEL	Veracruz, Veracruz de Ignacio de la Llave.	Construcción de inmuebles comerciales, institucionales y de servicios	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
35	PEO180302ES1	PROYECTOS Y ELABORACION DE OBRA MARACAIBO, S.A. DE C.V.	Ocotlán de Morelos, Oaxaca.	Construcción de naves y plantas industriales	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
36	RADM8206226W5	RAMIREZ DOMINGO MARVIN ANTONIO	Álvaro Obregón, Ciudad de México	Administración y supervisión de construcción de naves y plantas industriales	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
37	RGA180523CK4	RH GALDRE, S.A. DE C.V.	Cuauhtémoc, Ciudad de México	Otros servicios de consultoría científica y técnica	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
38	RIC150226UJ3	RED DE INNOVACION Y COMPETITIVIDAD AGROALIMENTARIA, S.C.	Texcoco de mora, Estado de México	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal
39	RTC150205382	RECICLADORA DE TRANSPORTES COMERCIALES, S.A. DE C.V.	Celaya, Guanajuato	Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos, Comercio al por menor de automóviles y camionetas usados y comercio integrado de automóviles y camiones usados, y a la compra, venta y consignación de automóviles y camionetas.	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
40	RUFE840308A66	RUIZ FLORES ELIAHB DAVID	Naucalpan de Juárez, Estado de México.	Administración y supervisión de construcción de inmuebles comerciales institucionales y de servicios	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
41	TARD730225Q24	TAMAYO ROSALES JOSE DONATO	Veracruz, Veracruz de Ignacio de la Llave	Administración y supervisión de construcción de otras obras de ingeniería civil u obra pesada	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material

---

OFICIO 500-05-2025-5913 mediante el cual se comunica listado global definitivo en términos del artículo 69-B, párrafo cuarto del Código Fiscal de la Federación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Hacienda.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Servicio de Administración Tributaria.- Administración General de Auditoría Fiscal Federal.- Administración Central de Fiscalización Estratégica.

OFICIO: 500-05-2025-5913

Asunto: Se comunica listado global definitivo en términos del artículo 69-B, párrafo cuarto del Código Fiscal de la Federación.

La Administración Central de Fiscalización Estratégica, adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal del Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 16, primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 7, fracciones VII, XII y XVIII y 8, fracción III de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1995, reformada por Decreto publicado en el propio Diario Oficial de la

Federación del 12 de junio de 2003; 1, 2, párrafos primero, apartado B, fracción III, inciso e), y segundo, 5, párrafo primero, 13, fracción VI, 23, apartado E, fracción I, en relación con el artículo 22, párrafos primero, fracción VIII, y último, numeral 5, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de agosto de 2015, vigente a partir del 22 de noviembre de 2015, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero del Artículo Primero Transitorio de dicho Reglamento y reformado mediante Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, y por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia Nacional de Aduanas de México, publicado en el mismo órgano oficial el 21 de diciembre de 2021, vigente a partir del 01 de enero de 2022, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo Primero Transitorio de dicho Decreto; Artículo Tercero, fracción I, inciso a), del Acuerdo mediante el cual se delegan diversas atribuciones a los Servidores Públicos del Servicio de Administración Tributaria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de junio de 2016, vigente a partir del 23 de julio de 2016, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Transitorio Primero de dicho Acuerdo; así como en los artículos 33, último párrafo, 63 y 69-B, párrafos primero, cuarto y quinto del Código Fiscal de la Federación notifica lo siguiente:

Derivado del ejercicio de las atribuciones y facultades señaladas en el artículo 69-B, párrafos primero y segundo del Código Fiscal de la Federación, las autoridades fiscales que se citan en el Anexo 1 que es parte integrante del presente oficio, detectaron que los contribuyentes señalados en dicho Anexo 1 emitieron comprobantes fiscales sin contar con los activos, personal, infraestructura o capacidad material para prestar los servicios o producir, comercializar o entregar los bienes que amparan tales comprobantes.

Detectada tal situación, la autoridad fiscal, a fin de dar cumplimiento al artículo 69-B, párrafo segundo del Código Fiscal de la Federación, así como al numeral 69 del Reglamento del citado Código, emitieron oficio de presunción individual a cada uno de los contribuyentes mencionados en el referido Anexo 1, y en dicho oficio se indicaron los motivos y fundamentos por los cuales los contribuyentes se ubicaron en la hipótesis a que hace mención el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

Ahora bien, los oficios individuales señalados en el párrafo que precede fueron notificados a cada contribuyente en los términos precisados en el Anexo 1, apartado A, del presente oficio, el cual es parte integrante del mismo.

Por otra parte, el listado global de presunción fue notificado en la página de Internet del Servicio de Administración Tributaria y mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en los términos precisados en el anexo 1, apartado B y C, del presente oficio, el cual es parte integrante del mismo, lo anterior de conformidad con la prelación establecida en el artículo 69, primer párrafo del Reglamento del Código Fiscal de la Federación vigente, en relación con el artículo 135 del Código Fiscal de la Federación.

Atendiendo lo dispuesto por el segundo párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, en los oficios de presunción individual las autoridades fiscales otorgaron a cada contribuyente un plazo de quince días hábiles contados a partir de la última de las notificaciones antes efectuadas, para que realizaran las manifestaciones y aportaran las pruebas que consideraran pertinentes para desvirtuar los hechos dados a conocer mediante los citados oficios, apercibidos que si transcurrido el plazo concedido no aportaban la documentación e información y/o la que exhibieran, una vez valorada, no desvirtuaba los hechos señalados en los oficios de mérito, se procedería por parte de dichas autoridades, en términos del cuarto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, primero a notificarles la resolución individual definitiva, así como a la publicación de sus nombres, denominaciones o razones sociales en el listado de contribuyentes que no desvirtuaron los hechos dados a conocer y por tanto, se encontrarían en forma definitiva en la situación a que se refiere el primer párrafo del citado artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

Una vez transcurrido el plazo señalado en el párrafo anterior, y en virtud de que esos contribuyentes durante el plazo establecido en el segundo párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, no se apersonaron ante la autoridad fiscal correspondiente, no obstante estar debidamente notificados y, por lo

tanto, no presentaron ninguna documentación tendiente a desvirtuar los hechos dados a conocer mediante los citados oficios individuales, se hizo efectivo el apercibimiento, y las autoridades fiscales procedieron a emitir las resoluciones individuales definitivas en las que se determinó que al no haberse apersonado ante la autoridad no desvirtuaron los hechos que se les imputan, y, por tanto, que se actualiza definitivamente la hipótesis prevista en el primer párrafo de este artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, ello por las razones expuestas en dichas resoluciones definitivas.

Cabe señalar que las resoluciones definitivas señaladas en el párrafo anterior fueron debidamente notificadas en los términos señalados en los párrafos que anteceden a cada uno de los contribuyentes señalados en el Anexo 1, apartado D del presente oficio.

Por lo anteriormente expuesto y, tomando en cuenta que el cuarto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, señala que en ningún caso se publicará el listado antes de los treinta días hábiles posteriores a la notificación de la resolución y que, a la fecha ha transcurrido dicho plazo desde la notificación de la resolución y, además, las citadas autoridades no han sido notificadas de alguna resolución o sentencia concedida a favor de esos contribuyentes que ordene la suspensión o declare la nulidad o revocación del procedimiento previsto en el artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, que se les tiene iniciado; por tanto, con la finalidad de dar cabal cumplimiento al Resolutivo Tercero contenido en las citadas resoluciones definitivas, esta Administración Central de Fiscalización Estratégica adscrita a la Administración General de Auditoría Fiscal Federal del Servicio de Administración Tributaria, en apoyo a las autoridades fiscales señaladas en el Anexo 1 del presente, procede a agregar los nombres, denominaciones o razones sociales de los contribuyentes señalados en el Anexo 1 del presente oficio, en el listado de contribuyentes que no desvirtuaron los hechos que se les imputaron y por tanto, se encuentran en forma definitiva en la situación a que se refiere el primer párrafo del citado artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, por los motivos y fundamentos señalados en las resoluciones definitivas notificadas a cada uno de ellos.

Listado que se publicará en la página de internet del Servicio de Administración Tributaria (www.sat.gob.mx) así como en el Diario Oficial de la Federación, a efecto de considerar, con efectos generales, que los comprobantes fiscales expedidos por dichos contribuyentes no producen ni produjeron efecto fiscal alguno, tal y como lo declara el quinto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación; lo anterior, toda vez que es de interés público que se detenga la facturación de operaciones inexistentes, así como que la sociedad conozca quiénes son aquellos contribuyentes que llevan a cabo este tipo de operaciones.

Atentamente.

Ciudad de México, a 17 de febrero de 2025.- En suplencia por ausencia del Administrador Central de Fiscalización Estratégica, del Coordinador de Fiscalización Estratégica, del Administrador de Fiscalización Estratégica “1”, “2”, “3”, “4”, “5” y “6”, con fundamento en los artículos 4, cuarto párrafo, y 22, último párrafo, numeral 5 inciso h), del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria vigente, firma: C.P. **Nayeli Margarita Ramos Hernández**, Administradora de Fiscalización Estratégica “7”.- Rúbrica.

Anexo 1 del oficio número **500-05-2025-5913** de fecha 17 de febrero de 2025, correspondiente a contribuyentes que **NO** aportaron argumentos ni pruebas para desvirtuar el motivo por el que se les notificó el oficio de presunción, actualizando DEFINITIVAMENTE la situación a que se refiere el primer párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

Apartado A.- Notificación del OFICIO DE PRESUNCIÓN conforme a los párrafos primero y segundo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación, en relación con el artículo 69 de su Reglamento.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	AAMJ780501U77	ALVAREZ MORAN JANET	500-05-2024-18336 de fecha 01 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					08 de agosto de 2024	09 de agosto de 2024

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
2	DTR150904246	DP TRUCKING, S.A. DE C.V.	500-04-00-00-00-2024-18202 de fecha 02 de agosto de 2024	Administración Central de Verificación y Evaluación de Entidades Federativas en Materia de Coordinación Fiscal					08 de agosto de 2024	09 de agosto de 2024
3	EIHF860825H9A	ESPINOZA HERNANDEZ FRANCISCO	500-05-2024-18456 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
4	FALA710428SK3	FAVILA LOPEZ ALICIA	500-05-2024-18461 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
5	GOMR951227IT9	GONZALEZ MARTINEZ ROSALINDA	500-18-00-05-01-2024-2064 de fecha 02 de agosto de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Colima "1"					08 de agosto de 2024	09 de agosto de 2024
6	HERF9010025K3	HERNANDEZ RIVERA FRANCISCO JAVIER	500-05-2024-18498 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
7	LOVJ471208M58	LOPEZ VAZQUEZ JUAN	500-18-00-07-02-2024-1399 de fecha 18 de septiembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Colima "1"					24 de septiembre de 2024	25 de septiembre de 2024
8	MEAM7807228Z0	MENDIETA AGUILAR MARIA MAGDALENA	500-05-2024-18494 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
9	MHR190316MM2	MAQUINARIA E HIDROCARBUROS REYNOSA, S.A. DE C.V.	500-61-00-05-00-2024-08627 de fecha 26 de junio de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Tamaulipas "4"					02 de julio de 2024	03 de julio de 2024
10	MURR740307NM7	MURILLO RAMIREZ RICARDO	500-04-00-00-00-2024-14873 de fecha 03 de julio de 2024	Administración Central de Verificación y Evaluación de Entidades Federativas en Materia de Coordinación Fiscal	16 de agosto de 2024	03 de septiembre de 2024				
11	OME171213DZ0	OSMON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	500-64-00-03-02-2024-001275 de fecha 31 de mayo de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Veracruz "1"					07 de junio de 2024	10 de junio de 2024
12	PACB6606023A5	PALOMO CHAVEZ BERTHA ALICIA	500-05-2024-18462 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
13	QUPC900114UT7	QUEZADA PEREZ MARIA DEL CARMEN	500-05-2024-18458 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
14	QURD890407RE5	QUIJANO RAMIREZ DIANA	500-05-2024-18460 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
15	SAJD690317JZ2	SANTOS JARDON DAVID	500-05-2024-18459 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
16	SETA640424TI6	SEGOVIA TORRES ALEJANDRA	500-05-2024-18457 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio individual de presunción	Autoridad emisora del oficio individual de presunción	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
17	TORA930106131	TORRES RAMIREZ ANGEL SANTOS	500-05-2024-18496 de fecha 30 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					05 de septiembre de 2024	06 de septiembre de 2024
18	XSO200204259	XICTEL SOLUCIONES, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18303 de fecha 31 de julio de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					06 de agosto de 2024	07 de agosto de 2024

Apartado B.- Notificación en la página de Internet del Servicio de Administración Tributaria

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio global de presunción	Autoridad emisora del oficio global de presunción	Fecha de notificación en la página de internet del Servicio de Administración Tributaria	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	AAMJ780501U77	ALVAREZ MORAN JANET	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
2	DTR150904246	DP TRUCKING, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
3	EIHF860825H9A	ESPINOZA HERNANDEZ FRANCISCO	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
4	FALA710428SK3	FAVILA LOPEZ ALICIA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
5	GOMR951227IT9	GONZALEZ MARTINEZ ROSALINDA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
6	HERF9010025K3	HERNANDEZ RIVERA FRANCISCO JAVIER	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
7	LOVJ471208M58	LOPEZ VAZQUEZ JUAN	500-05-2024-18678 de fecha 08 de octubre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	08 de octubre de 2024	09 de octubre de 2024
8	MEAM7807228Z0	MENDIETA AGUILAR MARIA MAGDALENA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
9	MHR190316MM2	MAQUINARIA E HIDROCARBUROS REYNOSA, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
10	MURR740307NM7	MURILLO RAMIREZ RICARDO	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
11	OME171213DZ0	OSMON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18379 de fecha 09 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de agosto de 2024	12 de agosto de 2024
12	PACB6606023A5	PALOMO CHAVEZ BERTHA ALICIA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
13	QUPC900114UT7	QUEZADA PEREZ MARIA DEL CARMEN	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
14	QURD890407RE5	QUIJANO RAMIREZ DIANA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
15	SAJD690317JZ2	SANTOS JARDON DAVID	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
16	SETA640424TI6	SEGOVIA TORRES ALEJANDRA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
17	TORA930106131	TORRES RAMIREZ ANGEL SANTOS	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de septiembre de 2024	10 de septiembre de 2024
18	XSO200204259	XICTEL SOLUCIONES, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18379 de fecha 09 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	09 de agosto de 2024	12 de agosto de 2024

Apartado C.- Notificación en el Diario Oficial de la Federación.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio global de presunción	Autoridad emisora del oficio global de presunción	Fecha de notificación en el Diario Oficial de la Federación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	AAMJ780501U77	ALVAREZ MORAN JANET	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
2	DTR150904246	DP TRUCKING, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de oficio global de presunción	Autoridad emisora del oficio global de presunción	Fecha de notificación en el Diario Oficial de la Federación	Fecha en que surtió efectos la notificación
3	EIHF860825H9A	ESPINOZA HERNANDEZ FRANCISCO	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
4	FALA710428SK3	FAVILA LOPEZ ALICIA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
5	GOMR951227IT9	GONZALEZ MARTINEZ ROSALINDA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
6	HERF9010025K3	HERNANDEZ RIVERA FRANCISCO JAVIER	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
7	LOVJ471208M58	LOPEZ VAZQUEZ JUAN	500-05-2024-18678 de fecha 08 de octubre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	08 de noviembre de 2024	11 de noviembre de 2024
8	MEAM7807228Z0	MENDIETA AGUILAR MARIA MAGDALENA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
9	MHR190316MM2	MAQUINARIA E HIDROCARBUROS REYNOSA, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
10	MURR740307NM7	MURILLO RAMIREZ RICARDO	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
11	OME171213DZ0	OSMON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18379 de fecha 09 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
12	PACB6606023A5	PALOMO CHAVEZ BERTHA ALICIA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
13	QUPC900114UT7	QUEZADA PEREZ MARIA DEL CARMEN	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
14	QURD890407RE5	QUIJANO RAMIREZ DIANA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
15	SAJD690317JZ2	SANTOS JARDON DAVID	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
16	SETA640424TI6	SEGOVIA TORRES ALEJANDRA	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
17	TORA930106131	TORRES RAMIREZ ANGEL SANTOS	500-05-2024-18517 de fecha 09 de septiembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024
18	XSO200204259	XICTEL SOLUCIONES, S.A. DE C.V.	500-05-2024-18379 de fecha 09 de agosto de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica	18 de octubre de 2024	21 de octubre de 2024

Apartado D.- Notificación del oficio de RESOLUCIÓN DEFINITIVA conforme al cuarto párrafo del artículo 69-B del Código Fiscal de la Federación.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de resolución definitiva	Autoridad emisora de la resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
1	AAMJ780501U77	ALVAREZ MORAN JANET	500-05-2024-26179 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
2	DTR150904246	DP TRUCKING, S.A. DE C.V.	500-04-00-00-00-00-2024-24257 de fecha 10 de diciembre de 2024	Administración Central de Verificación y Evaluación de Entidades Federativas en Materia de Coordinación Fiscal					16 de diciembre de 2024	17 de diciembre de 2024
3	EIHF860825H9A	ESPINOZA HERNANDEZ FRANCISCO	500-05-2024-26180 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Número y fecha de resolución definitiva	Autoridad emisora de la resolución definitiva	Medio de notificación al contribuyente					
					Estrados de la autoridad		Notificación personal		Notificación por Buzón Tributario	
					Fecha de fijación en los estrados de la Autoridad Fiscal	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación	Fecha de notificación	Fecha en que surtió efectos la notificación
4	FALA710428SK3	FAVILA LOPEZ ALICIA	500-05-2024-26181 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
5	GOMR951227IT9	GONZALEZ MARTINEZ ROSALINDA	500-18-00-05-01-2024-2183 de fecha 28 de noviembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Colima "1"					04 de diciembre de 2024	05 de diciembre de 2024
6	HERF9010025K3	HERNANDEZ RIVERA FRANCISCO JAVIER	500-05-2024-26182 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
7	LOVJ471208M58	LOPEZ VAZQUEZ JUAN	500-18-00-07-02-2024-2798 de fecha 10 de diciembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Colima "1"					16 de diciembre de 2024	17 de diciembre de 2024
8	MEAM7807228Z0	MENDIETA AGUILAR MARIA MAGDALENA	500-05-2024-26183 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
9	MHR190316MM2	MAQUINARIA E HIDROCARBUROS REYNOSA, S.A. DE C.V.	500-61-00-05-00-2024-17581 de fecha 04 de diciembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Tamaulipas "4"					10 de diciembre de 2024	11 de diciembre de 2024
10	MURR740307NM7	MURILLO RAMIREZ RICARDO	500-04-00-00-00-2024-24127 de fecha 02 de diciembre de 2024	Administración Central de Verificación y Evaluación de Entidades Federativas en Materia de Coordinación Fiscal			13 de diciembre de 2024	16 de diciembre de 2024		
11	OME171213DZ0	OSMON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	500-64-00-03-02-2024-001966 de fecha 27 de noviembre de 2024	Administración Desconcentrada de Auditoría Fiscal de Veracruz "1"					03 de diciembre de 2024	04 de diciembre de 2024
12	PACB6606023A5	PALOMO CHAVEZ BERTHA ALICIA	500-05-2024-26184 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
13	QUPC900114UT7	QUEZADA PEREZ MARIA DEL CARMEN	500-05-2024-26185 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
14	QURD890407RE5	QUIJANO RAMIREZ DIANA	500-05-2024-26186 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
15	SAJD690317JZ2	SANTOS JARDON DAVID	500-05-2024-26187 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
16	SETA640424TI6	SEGOVIA TORRES ALEJANDRA	500-05-2024-26188 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
17	TORA930106131	TORRES RAMIREZ ANGEL SANTOS	500-05-2024-26189 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025
18	XSO200204259	XICTEL SOLUCIONES, S.A. DE C.V.	500-05-2024-26178 de fecha 16 de diciembre de 2024	Administración Central de Fiscalización Estratégica					20 de diciembre de 2024	02 de enero de 2025

Apartado E.- Datos adicionales de los contribuyentes.

	R.F.C.	Nombre, denominación o razón social del Contribuyente	Domicilio Fiscal	Actividad preponderante	Motivo del Procedimiento
1	AAMJ780501U77	ALVAREZ MORAN JANET	Ecatepec de Morelos, Estado de México	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industria	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
2	DTR150904246	DP TRUCKING, S.A. DE C.V.	San Luis Potosí, San Luis Potosí	Otros intermediarios de comercio al por mayor	Ausencia de Activos, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
3	EIHF860825H9A	ESPINOZA HERNANDEZ FRANCISCO	Culiacán, Sinaloa	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
4	FALA710428SK3	FAVILA LOPEZ ALICIA	Culiacán, Sinaloa	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
5	GOMR951227IT9	GONZALEZ MARTINEZ ROSALINDA	Manzanillo, Colima	Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava, Comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera, Otros trabajos especializados para la construcción, Otro autotransporte foráneo de carga general, Otro autotransporte local de carga general	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
6	HERF9010025K3	HERNANDEZ RIVERA FRANCISCO JAVIER	Culiacán, Sinaloa	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
7	LOVJ471208M58	LOPEZ VAZQUEZ JUAN	Colima, Colima	Otros servicios de publicidad; Venta al por mayor por comisión y consignación	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
8	MEAM7807228Z0	MENDIETA AGUILAR MARIA MAGDALENA	Xochitepec, Morelos	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
9	MHR190316MM2	MAQUINARIA E HIDROCARBUROS REYNOSA, S.A. DE C.V.	Reynosa, Tamaulipas	Comercialización de Petrolíferos	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
10	MURR740307NM7	MURILLO RAMIREZ RICARDO	San Pedro Tlaquepaque, Jalisco	Asalariado	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
11	OME171213DZ0	OSMON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Xochimilco, Ciudad de México.	Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava, comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera, comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías y comercio al por mayor de materiales metálicos	Ausencia de Personal, Falta de Infraestructura, Sin Capacidad Material
12	PACB6606023A5	PALOMO CHAVEZ BERTHA ALICIA	Zacatecas, Zacatecas	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
13	QUPC900114UT7	QUEZADA PEREZ MARIA DEL CARMEN	Magdalena Contreras, Ciudad de México	Construcción de vivienda unifamiliar	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
14	QURD890407RE5	QUIJANO RAMIREZ DIANA	Culiacán, Sinaloa	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
15	SAJD690317JZ2	SANTOS JARDON DAVID	Culiacán, Sinaloa	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
16	SETA640424TI6	SEGOVIA TORRES ALEJANDRA	Saltillo, Coahuila de Zaragoza	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
17	TORA930106131	TORRES RAMIREZ ANGEL SANTOS	Tuxpan, Veracruz Ignacio de la Llave	Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material
18	XSO200204259	XICTEL SOLUCIONES, S.A. DE C.V.	Álvaro Obregon, Ciudad de México	Servicios de consultoría en administración	Ausencia de Activos, Ausencia de Personal, Sin Capacidad Material

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

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.

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 212, 214, 262, 263 y 264 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción X, y 37 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 15, 100, 102, 110 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha del 26 de julio de 2024, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por el artículo 35, fracción V, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 35, fracciones 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-241-SSA1-2025, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN.

Sector Industrial Médico.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A.C.

COLEGIO DE INGENIEROS BIOMÉDICOS DE MÉXICO, A.C.

ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGY ASSOCIATION.

ÍNDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Símbolos y términos abreviados

5. Sistema de Gestión de Calidad

6. Gestión de Riesgos

7. Diseño y desarrollo

8. Personal

9. Instalaciones y equipos

10. Calificación y validación

11. Sistemas de fabricación

12. Laboratorio de control de calidad

13. Liberación de producto terminado

14. Estudios de estabilidad

15. Retiro de producto del mercado

16. Actividades subcontratadas

17. Destino final de residuos

18. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

19. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

20. Bibliografía

21. Observancia de la norma

22. Evaluación de la conformidad

23. Vigencia

24. Apéndice A Normativo

0. Introducción

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación es parte fundamental de un Sistema de Gestión de Calidad el cual es una decisión estratégica de la organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la organización.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos para uso humano, con base en su nivel de riesgo; que se comercialicen y que se pongan a disposición en territorio nacional con la finalidad de asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y desempeño para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de dispositivos médicos con fines de comercialización o suministro en México.

2. Referencias normativas

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que, en su caso, las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2021, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas Funcionamiento-Condiciones de seguridad.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-036-1-STPS-2018, Factores de riesgo ergonómico en el Trabajo-Identificación, análisis, prevención y control. Parte 1: Manejo manual de cargas.

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

2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental salud ambiental residuos peligrosos biológico-infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

2.17 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

2.18 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

2.19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

2.20 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos 5.0.

2.21 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ta. ed.

3. Términos y definiciones

Para efectos de esta Norma se entiende por:

3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se les da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

3.2 Acción correctiva, a la actividad que es planeada y ejecutada, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.

3.3 Acción preventiva, a la actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y prevenir su ocurrencia.

3.4 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado.

3.5 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF y BPAD.

3.6 Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.1 de esta Norma.

3.7 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.

3.8 Análisis de riesgo, a la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.

3.9 Área, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.10 Área Aséptica, a la diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

3.11 Área limpia, al área en la que se controla el número de partículas viables y partículas totales; condiciones de porcentaje de humedad relativa, diferencial de presión y temperatura según parámetros preestablecidos.

3.12 Aseguramiento de calidad, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

3.13 Auditoría, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

3.14 Biocarga, al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).

3.15 Bioterio, al conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

3.16 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD), al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que garantizan que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.

3.17 Buenas prácticas de fabricación (BPF), al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso.

3.18 Buenas prácticas de laboratorio (BPL), al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

3.19 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.

3.20 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.21 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.

3.22 Calificación de diseño (CD), a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

3.23 Calificación de instalación (CI), a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado conforme a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

3.24 Calificación de la ejecución o desempeño (CE), a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

3.25 Calificación de operación (CO), a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, conforme a las especificaciones de diseño establecidas.

3.26 Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

3.27 Certificado de análisis, al documento que indica las pruebas, los métodos, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación del insumo, conforme al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el nombre, descripción del insumo, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad.

3.28 Certificado de conformidad, al documento emitido por el fabricante en el cual se declara que se ha demostrado el cumplimiento con los requerimientos, estándares técnicos nacionales o internacionales y/o especificaciones aplicables con base en el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.

3.29 Ciclo de vida, a todas las etapas de la vida de un dispositivo médico desde la concepción inicial hasta la descontinuación.

3.30 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.

3.31 Condiciones dinámicas, a aquéllas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.

3.32 Condiciones estáticas, a aquéllas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente.

3.33 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.34 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

3.35 Contaminante, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.

3.36 Contraetiqueta, a la etiqueta adicional que contiene la información sanitaria complementaria, cuando la etiqueta de origen no cumple parcial o totalmente con lo establecido en la referencia normativa indicada en el inciso 2.17 de la presente Norma.

3.37 Contraetiquetado, a la actividad de colocar contraetiquetas al dispositivo médico terminado de importación.

3.38 Control de cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico.

3.39 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

3.40 Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

3.41 Cuarentena, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

3.42 Desempeño de un dispositivo médico, a la capacidad de un dispositivo médico para lograr su uso previsto conforme a lo establecido por el fabricante. El desempeño puede incluir aspectos tanto clínicos como técnicos.

3.43 Desviación o no conformidad, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.44 Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;

• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;

• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;

• Soporte de vida;

• Control de la concepción;

• Desinfección de dispositivos médicos;

• Sustancias desinfectantes;

• Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;

• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o

• Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

3.45 Documento maestro, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.46 Embalaje, a la actividad de empaquetar a fin de contener, proteger manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar los dispositivos médicos.

3.47 Envase o empaque múltiple o colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.

3.48 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.49 Envase o empaque secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

3.50 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.51 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene, o secundario, cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.

NOTA 1. estabilidad aplica a:

● dispositivos médicos estériles y no estériles en los que las propiedades físicas, químicas o funcionales pueden verse alteradas o afectadas en un lapso declarado.

● reactivos de diagnóstico *in vitro,* calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante;

● materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados (cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante).

NOTA 2: la estabilidad de un reactivo o un sistema de medición de diagnóstico *in vitro* se suele cuantificar con respecto al tiempo y en condiciones definidas:

● en términos de la duración de un intervalo de tiempo durante el cual se modifica una propiedad medida en una magnitud declarada;

● en términos del cambio de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.

3.52 Esterilidad, a la ausencia de microorganismos viables.

3.53 Estudios de envejecimiento acelerado, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de los cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.

3.54 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinar su fecha de caducidad.

3.55 Estudios de estabilidad acelerada, a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un dispositivo médico.

3.56 Estudios de estabilidad en tiempo real (a largo plazo), a los diseñados bajo condiciones de almacenamiento de temperatura y humedad y/o a las definidas por el fabricante mediante la aplicación de Gestión de Riesgos, que permiten comprobar las condiciones de almacenamiento y de fecha de caducidad de un dispositivo médico, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de caducidad.

3.57 Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

3.58 Etiquetado, al conjunto de elementos que incluyen la etiqueta, contraetiqueta, manual, instrucciones de uso y cualquier otra información suministrada por el fabricante o por el titular del registro que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la indicación de uso y el uso correcto del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío.

3.59 Etiquetado electrónico, a cualquier forma de contenido de etiquetado suministrada en un medio electrónico accesible, por el fabricante en relación con un dispositivo médico.

3.60 Evaluación del desempeño, a la evaluación y análisis de datos para establecer o verificar la capacidad de diagnóstico *in vitro* de un dispositivo médico para lograr el uso previsto.

3.61 Expediente de fabricación de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado conforme al documento maestro.

3.62 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

3.63 Fecha de caducidad, a la que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y está basado en los estudios de estabilidad.

3.64 Fecha de fabricación o elaboración, a la fecha en la que se fabricó o elaboró el dispositivo médico.

3.65 Firma electrónica, a la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo.

3.66 Gestión de Riesgos, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.

3.67 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

3.68 Instalación, al conjunto de áreas, equipos y servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

3.69 Instructivo de trabajo, a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

3.70 Insumos, a aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

3.71 Liberación concurrente, a la liberación para distribución de un lote del dispositivo fabricado, siguiendo un protocolo de calificación de proceso que cumple los criterios para su liberación establecidos antes de que el protocolo haya sido completado.

3.72 Liberación de/del lote, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las BPF.

3.73 Limpieza, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.74 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.75 Manual de calidad, al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de un establecimiento, conforme a la política y los objetivos de la calidad establecidos en el propio manual.

3.76 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional o internacional; temporal o permanente.

3.77 Materia prima, a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

3.78 Material impreso, a cualquier etiqueta, instructivo, o material de acondicionamiento presente en el producto final.

3.79 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

3.80 Muestra de retención, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad.

3.81 Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote o serie.

3.82 Orden de acondicionamiento, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales requeridos para el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

3.83 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote que se utiliza para el surtido y registro de los insumos requeridos para la producción de un lote de dispositivo médico.

3.84 Partículas viables, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.85 Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de un proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

3.86 Plan maestro de validación (PMV), al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará el establecimiento, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

3.87 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

3.88 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.89 Procedimiento normalizado de operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar acabo de manera reproducible una operación.

3.90 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

3.91 Producto semiterminado, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

3.92 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

3.93 Producto terminado, al dispositivo médico que ha cumplido con todas las etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final.

3.94 Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.

3.95 Protocolo, al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

3.96 Protocolo del estudio de estabilidad, al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y secundario.

3.97 Queja, a la comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, factibilidad, seguridad o desempeño de un dispositivo médico que ha sido liberado del control de la organización o está relacionado con un servicio que afecta el desempeño de dicho dispositivo médico.

3.98 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

3.99 Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

3.100 Referencia cruzada, a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.

3.101 Registro, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

3.102 Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (cualquier combinación de texto, gráficos, datos, audio, imágenes u otra representación de información en forma digital) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

3.103 Remanufactura (del inglés *remanufacturing*), al procesamiento, acondicionamiento, renovación, reempaquetamiento, restauración o cualquier otra actividad realizada a un dispositivo médico terminado, nuevo o usado, que cambie significativamente el rendimiento de dicho dispositivo, las especificaciones de seguridad o el uso previsto del mismo.

3.104 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.105 Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

3.106 Renovación/rehabilitación (del inglés *refurbished*), a la restauración del dispositivo médico a una condición de seguridad y eficacia que es comparable a cuando es nuevo. Esto incluye el reacondicionamiento, la reparación, la instalación de ciertas actualizaciones de software/hardware y/o el reemplazo de piezas gastadas que no cambian el uso pretendido del dispositivo médico original.

3.107 Reparación, al re-establecimiento del dispositivo médico o componente a las especificaciones originales, incluyendo la sustitución de los componentes que no funcionan o de las piezas fuera del mantenimiento rutinario o periódico para el propietario actual de dicho dispositivo.

3.108 Reproceso, al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

3.109 Retrabajo, al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.

3.110 Revisión anual de producto (RAP) o revisión anual de la calidad del producto (RACP), al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes aplicables a los dispositivos médicos, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

3.111 Riesgo, a la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad del tal daño.

3.112 Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.

3.113 Sanitización, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

3.114 Seguridad, a la valoración del beneficio que produce un dispositivo médico frente a sus posibles riesgos en un momento dado.

3.115 Sistema computarizado/computacional, 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.

3.116 Sistema de Gestión de Calidad (SGC), a la manera como el establecimiento dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

3.117 Sistemas críticos, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

3.118 Software como dispositivo médico (ScDM), al software utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. El software que hace funcionar al dispositivo médico físico queda excluido de esta definición.

NOTA: el ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

3.119 Surtido, a la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

3.120 Titular del registro sanitario, a la persona física o moral que obtiene la autorización otorgada por la Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.121 Transferencia de tecnología, al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa aplicable.

3.122 Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del proceso, en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

3.123 Validación de limpieza, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de dispositivos médicos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

3.124 Validación del software como dispositivo médico, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de la capacidad de un software para generar con exactitud, integridad y precisión las funciones previstas a partir de los datos de entrada.

3.125 Validación prospectiva, a la que se concluye previo a la comercialización del dispositivo médico.

3.126 Vida útil, al tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad.

4. Símbolos y términos abreviados

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:

4.1 Símbolos

4.1.1	ºC	Grado Celsius.
4.1.2	%	Porcentaje.
4.1.3	±	Más menos.
4.1.4	>	Mayor que.
4.1.5	≤	Menor o igual que.
4.1.6	≥	Mayor o igual que.

4.2 Términos abreviados

4.2.1	BPD	Buenas prácticas de documentación.
4.2.2	BSE	Encefalopatía Espongiforme Bovina (por sus siglas en inglés *Bovine Spongiform Encephalopathies*).
4.2.3	CAPA	Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, *Corrective Action and Preventive Action*).
4.2.4	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
4.2.5	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
4.2.6	HEPA	Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, *High Efficiency Particulate Air*).

4.2.7	HR	Humedad relativa.
4.2.8	HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, *Heating, Ventilation and Air Conditioning*).
4.2.9	n.a.	No aplica.
4.2.10	NAT	Prueba de ácidos nucleicos (por sus siglas en inglés, *Nucleic Acid Test*).
4.2.11	m/s	Metro sobre segundo.
4.2.12	m^3	Metro cúbico.
4.2.13	µm	Micrómetro.
4.2.14	Pa	Pascales.
4.2.15	TSE	Encefalopatía Espongiforme Transmisible (por sus siglas en inglés *Transmissible Spongiform Encephalopathies*).
4.2.16	UFC	Unidades formadoras de colonias.
4.2.17	VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana.
4.2.18	PMV	Plan maestro de validación.
4.2.19	VHA	Virus de Hepatitis A.
4.2.20	VHB	Virus de Hepatitis B.
4.2.21	VHC	Virus de Hepatitis C.

5. Sistema de Gestión de Calidad

5.1 Generalidades

5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, debe representar el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los dispositivos médicos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La gestión de calidad debe incorporar, por lo tanto, las BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.

5.1.2 El establecimiento debe diseñar, implementar, documentar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta Norma, estableciendo un manual de calidad.

5.1.3 Es responsabilidad de la Dirección General o Alta Dirección el diseño, implementación y revisión del Sistema de Gestión de Calidad, para la mejora continua, a través de:

5.1.3.1 comunicar la importancia de cumplir con los requisitos;

5.1.3.2 establecer la política de calidad basado en un sistema de documentación;

5.1.3.3 asegurar que los objetivos de calidad sean establecidos;

5.1.3.4 dirigir la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad bajo un proceso formal en intervalos planificados, al menos una vez al año; y

5.1.3.5 asegurar la disponibilidad de recursos (humanos, financieros, instalaciones y equipos).

5.1.4 Los elementos mínimos que contendrá el Sistema de Gestión de Calidad son:

5.1.4.1 Manual de calidad, que establezca la política de calidad y las responsabilidades del personal.

5.1.4.2 Sistema de auditorías.

5.1.4.3 Gestión de quejas.

5.1.4.4 Manejo de producto fuera de especificación o no conforme.

5.1.4.5 Manejo de desviaciones y sistema CAPA.

5.1.4.6 Retiro de producto.

5.1.4.7 Control de cambios.

5.1.4.8 PMV.

5.1.4.9 Monitoreo y medición del producto, que considere el establecimiento y mantenimiento de un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto.

5.1.4.10 Diseño, desarrollo y/o transferencia de tecnología.

5.1.4.11 Gestión de Riesgos.

5.1.4.12 Sistema de documentación que asegure el control de documentos.

5.1.4.13 Devoluciones.

5.2 Documentación.

5.2.1 Generación de la documentación.

5.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en su Sistema de Gestión de Calidad. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas computarizados de generación de documentos que tengan impacto en la calidad del producto necesitan entenderse, estar bien documentados, disponibles y validados.

5.2.1.2 Los documentos del sistema de control de calidad deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, se debe incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, una parte en formato electrónico y otra en papel.

5.2.1.3 Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprender. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso.

5.2.2 Control de la documentación.

5.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer en el sistema de control de documentos, tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos.

5.2.2.2 Deben implementarse controles para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Debe disponerse de controles para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención o conservación.

5.2.2.3 Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse, autorizarse, modificarse, distribuirse y/o cancelarse de acuerdo a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

5.2.2.4 Los documentos deben cumplir con las partes aplicables de las especificaciones de producto, de los expedientes de autorización de fabricación y comercialización. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos originales no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de reproducción.

5.2.3 Resguardo de documentos.

5.2.3.1 Debe definirse en el sistema de documentación el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la fabricación de los dispositivos médicos. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluar dichas medidas.

5.2.3.2 Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote o unidad fabricada al menos un año después de su fecha de caducidad o vida útil o cinco años después de que el lote o unidad fue liberada por el responsable sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.

5.2.3.2.1 Para dispositivos médicos que no tengan una fecha de caducidad o vida útil debe considerarse el tiempo de vida promedio que permanecerá en uso, el periodo de tiempo que se determine debe justificarse mediante gestión de riesgos.

5.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo, relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información del registro sanitario o autorización de comercialización debe conservarse mientras la autorización siga vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos.

5.2.3.3.1 Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote o unidad; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.

5.2.3.4 Cualquier tipo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones aplicables.

5.2.4 BPD.

5.2.4.1 Los documentos que contienen instrucciones deben ser aprobados, firmados y fechados. Todos los tipos de documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en el manual de calidad. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación aplicables al Sistema de Gestión de Calidad.

5.2.4.2 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben revisarse de conformidad con su vigencia y mantenerse actualizados.

5.2.4.3 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad no deben ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos, debe dejarse espacio para permitir la realización de dichas entradas.

5.2.4.3.1 Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.

5.2.4.3.2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad respetando el orden cronológico.

5.2.4.4 Cualquier corrección al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado, fechado y permitir la lectura de la información original.

5.2.4.5 Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección, ésta debe documentarse; los registros deben contener la fecha e identificar quién realizó la actividad.

5.2.4.6 Debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rúbricas del personal que ejecuta la operación.

5.2.5 Tipos de documentos.

En esta Norma se abordan distintos tipos de documentos, sin embargo, el fabricante debe diseñar su documentación acorde a sus productos y procesos, particularmente aquellos que no utilizan el concepto de lote.

Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen, pero no se limitan a:

5.2.5.1 Manual de calidad.

Se debe contar con un manual de calidad que contenga la descripción del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección. El manual debe determinar y asegurar la revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad.

5.2.5.2 Especificaciones y certificados de análisis y/o certificado de conformidad.

5.2.5.2.1 Deben existir especificaciones para los insumos, producto a granel y producto terminado, el certificado de análisis y/o certificado de conformidad deben cumplir con las características señaladas en el inciso 3.27 o 3.28 de esta Norma, según corresponda.

5.2.5.2.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase o de empaque deben incluir o referir al menos:

5.2.5.2.2.1 Descripción de los materiales: nombre, código interno, referencia (FEUM, sí aplica).

5.2.5.2.2.2 Proveedor aprobado de insumos.

5.2.5.2.2.3 Una muestra y/o copia electrónica fiel de los materiales impresos.

5.2.5.2.2.4 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.

5.2.5.2.2.5 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.

5.2.5.2.2.6 Condiciones de almacenamiento de acuerdo al nivel de riesgo o a la estabilidad del material o producto.

5.2.5.2.2.7 Periodo de re-análisis y número de re-análisis, sí aplica.

5.2.5.2.2.8 Precauciones para el manejo del material.

5.2.5.2.3 Deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo máximo y las condiciones de almacenamiento.

5.2.5.2.4 Las especificaciones de producto terminado deben incluir o referir al menos lo siguiente:

5.2.5.2.4.1 Nombre del producto y código interno asignado.

5.2.5.2.4.2 Instrucciones para el muestreo.

5.2.5.2.4.3 Método de análisis.

5.2.5.2.4.4 Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.

5.2.5.2.4.5 Condiciones de almacenamiento.

5.2.5.2.4.6 Periodo de caducidad, fecha de caducidad o vida útil del dispositivo médico.

5.2.5.2.4.7 Precauciones para el manejo del dispositivo médico.

5.2.5.3 Orden maestra de producción.

5.2.5.3.1 Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de producción por cada producto, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

5.2.5.3.2 La orden de producción debe incluir al menos:

5.2.5.3.2.1 Denominación del producto y un código interno asignado.

5.2.5.3.2.2 Tamaño de lote y/o número de serie.

5.2.5.3.2.3 La lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.

5.2.5.3.2.4 Rendimiento teórico con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

5.2.5.3.3 Las instrucciones de producción deben incluir al menos:

5.2.5.3.3.1 El área en que se realiza cada etapa del proceso.

5.2.5.3.3.2 Los equipos a utilizar.

5.2.5.3.3.3 Los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de producción como son las operaciones de limpieza, armado, calibración, esterilización.

5.2.5.3.3.4 El despeje del área o línea de fabricación, con la debida segregación que asegure que esté libre de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios.

5.2.5.3.3.5 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción del producto.

5.2.5.3.3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, incluyendo los parámetros críticos del proceso, como pueden ser tiempos, temperaturas y velocidades.

5.2.5.3.3.7 Los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.

5.2.5.3.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.2.5.3.4 Para los procesos de ensamblado de dispositivos médicos se deberá contar con un instructivo que detalle cómo realizar el proceso.

5.2.5.4 Orden maestra de acondicionamiento.

5.2.5.4.1 Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

5.2.5.4.2 La orden maestra de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

5.2.5.4.2.1 Denominación genérica del producto y, en su caso, denominación distintiva, código interno asignado.

5.2.5.4.2.2 Lote o número de serie del producto a granel.

5.2.5.4.2.3 Presentación final.

5.2.5.4.2.4 Lista completa de todos los materiales necesarios para el acondicionamiento del producto y su embalaje, que incluya códigos, cantidades y si aplica la referencia cruzada a sus especificaciones.

5.2.5.4.2.5 Rendimiento teórico con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

5.2.5.4.3 La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

5.2.5.4.3.1 Representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta.

5.2.5.4.3.2 Despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.

5.2.5.4.3.3 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto.

5.2.5.4.3.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.

5.2.5.4.3.5 Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los procedimientos u otros documentos.

5.2.5.4.3.6 Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.

5.2.5.4.3.7 Las condiciones de almacenamiento para el producto terminado.

5.2.5.4.3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.2.5.4.4 Para los dispositivos médicos que únicamente requieren de embalaje, se deberá contar con un instructivo que detalle claramente cómo realizar dicho proceso, la etiqueta debe indicar al menos el producto del que se trata, el registro sanitario, precauciones para su manejo.

5.2.5.5 Expediente del dispositivo médico.

5.2.5.5.1 Para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos médicos, el establecimiento debe generar y mantener uno o más expedientes ya sea que contengan o referencien documentos generados para demostrar conformidad con los requerimientos de esta Norma.

5.2.5.5.2 Los expedientes deberán incluir, pero no están limitados a:

5.2.5.5.2.1 Descripción general del dispositivo médico, intensión o propósito de uso, etiquetado, incluyendo las instrucciones para su uso.

5.2.5.5.2.2 Especificaciones del producto.

5.2.5.5.2.3 Especificaciones o procedimientos de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, manejo y distribución, de acuerdo con las actividades del establecimiento.

5.2.5.5.2.4 Procedimientos de medición y monitoreo.

5.2.5.5.2.5 Requerimientos de instalación.

5.2.5.5.2.6 Procedimientos de mantenimiento.

5.2.5.6 Expediente de fabricación del producto.

5.2.5.6.1 Debe existir un expediente de fabricación por cada lote, serie o unidad de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el registro sanitario y contener la orden e instrucciones de producción y de acondicionamiento con el registro de las actividades.

5.2.5.6.2 Este expediente debe contener lo siguiente:

5.2.5.6.2.1 Orden e instrucciones de producción.

5.2.5.6.2.2 Número de lote o serie del producto.

5.2.5.6.2.3 Números de lotes o identificador del articulo y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fabricación.

5.2.5.6.2.4 Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.

5.2.5.6.2.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.

5.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión.

5.2.5.6.2.7 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.

5.2.5.6.2.8 Rendimiento final obtenido durante las distintas etapas de producción.

5.2.5.6.2.9 Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.

5.2.5.6.2.10 Cada expediente de producción debe estar firmado de conformidad por el responsable sanitario o persona calificada de aseguramiento de calidad que certifique que el producto fue producido cumpliendo las BPF.

5.2.5.6.3 Expediente de acondicionamiento.

5.2.5.6.3.1 Debe existir un expediente de acondicionamiento por cada lote, serie o unidad de producto y éste debe corresponder a las condiciones autorizadas en el registro sanitario, contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento.

5.2.5.6.3.2 El expediente de acondicionamiento se deberá integrar al expediente de fabricación del producto y debe contener al menos lo siguiente:

5.2.5.6.3.2.1 Orden e instrucciones o procedimiento de acondicionamiento.

5.2.5.6.3.2.2 Número de lote o serie del producto.

5.2.5.6.3.2.3 Números de lote o identificador del articulo y cantidades del producto a granel, materiales de envase y empaque.

5.2.5.6.3.2.4 La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos.

5.2.5.6.3.2.5 Fecha y hora de inicio y término de las etapas del acondicionamiento.

5.2.5.6.3.2.6 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.

5.2.5.6.3.2.7 Registros de la supervisión.

5.2.5.6.3.2.8 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.

5.2.5.6.3.2.9 Rendimiento final obtenido durante las distintas etapas de acondicionamiento.

5.2.5.6.3.2.10 Cualquier desviación a las instrucciones o procedimiento de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del producto.

5.2.5.6.3.2.11 Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el responsable sanitario o persona calificada del área de aseguramiento de calidad para asegurar que la liberación del producto cumpla las BPF.

5.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba.

5.2.5.7.1 Deben existir procedimientos escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación.

5.2.5.7.2 Se debe conservar el registro de los análisis y evaluaciones realizadas.

5.2.5.8 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.

5.2.5.8.1 Debe estar disponible la documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en dicha documentación, la cual debe corresponder al nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos entre otros.

5.2.5.8.2 Debe existir la evidencia documentada de la utilización de estos documentos o la realización de las actividades que en ellos se describan.

5.2.5.8.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados:

5.2.5.8.3.1 Limpieza y/o sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos.

5.2.5.8.3.2 Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos.

5.2.5.8.3.3 Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos.

5.2.5.8.3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, y temas técnicos relacionados a su actividad.

5.2.5.8.3.5 Lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los dispositivos médicos en todas sus etapas, conforme a su Sistema de Gestión de Calidad.

5.2.5.8.3.6 Transferencia de tecnología.

5.2.5.8.3.7 Monitoreo ambiental.

5.2.5.8.3.8 Control de plagas.

5.2.5.8.3.9 Investigación de desviaciones o no conformidades.

5.2.5.8.3.10 Reporte de quejas.

5.2.5.8.3.11 Reporte de control de cambios.

5.2.5.8.3.12 Devolución de productos.

5.2.5.8.3.13 Retiro de producto del mercado.

5.2.5.8.3.14 Reporte de autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de entidades regulatorias, auditoría de clientes.

5.2.5.8.3.15 Compra de insumos y órdenes de compra de productos importados, facturas, permisos de importación/exportación.

5.2.5.8.3.16 Recepción de insumos.

5.2.5.8.3.17 Almacenamiento.

5.2.5.8.3.18 Distribución.

5.2.5.8.3.19 Reporte de la revisión anual de la calidad del producto indicado en los incisos 5.6.6.1 y 5.6.6.5.

5.2.5.8.3.20 Registros de muestreo.

5.2.5.8.3.21 Acuerdos técnicos de fabricación, distribución y de calidad.

5.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto.

5.2.5.8.3.23 Cada establecimiento en el país debe contar con los siguientes documentos legales:

5.2.5.8.3.23.1 Original del Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.

5.2.5.8.3.23.2 Certificado de BPF vigente.

5.2.5.8.3.23.3 Ejemplar vigente del suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.

5.2.5.8.3.23.4 Original de registro sanitario, copia certificada o archivo digital validado.

5.2.5.8.3.23.5 Instructivo o indicaciones de uso.

5.3 Control de cambios.

5.3.1 Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la Gestión de Riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.

5.3.2 Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

5.3.3 Debe conformarse un comité o grupo multidisciplinario integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la unidad de calidad, quienes deben revisar, evaluar y aprobar el cambio propuesto.

5.3.4 Debe darse seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.

5.4 Gestión de compras.

5.4.1 Debe contar con un procedimiento donde se establezcan las actividades para el proceso de compra a fin de garantizar que el insumo adquirido se ajuste a la especificación autorizada.

5.4.2 Deben tratarse con el proveedor los casos de incumplimiento de requisitos de compra de acuerdo al riesgo asociado con el insumo adquirido y al cumplimiento de las especificaciones autorizadas.

5.4.3 Información de compra.

5.4.3.1 La información de compra deberá hacer referencia al insumo adquirido la cual incluirá:

5.4.3.1.1 Especificaciones del insumo.

5.4.3.1.2 Requisitos para la aceptación del insumo.

5.4.3.1.3 Requisitos para la calificación del proveedor.

5.4.3.1.4 Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

5.4.4 Se debe asegurar que sean vigentes los requisitos o especificaciones de compra antes de su comunicación al proveedor.

5.4.5 Se debe contar con un acuerdo técnico, en el que el proveedor notifique al comprador antes de la implementación de cualquier cambio que afecte las características del insumo adquirido para cumplir con los requisitos de compra.

5.4.6 Se deben mantener los registros y documentos de compras de acuerdo al inciso 5.2 de esta Norma.

5.4.7 Verificación del insumo adquirido.

5.4.7.1 Se debe establecer e implementar la inspección u otra actividad necesaria para garantizar que el insumo adquirido cumpla con los requisitos de compra. El alcance de las actividades de verificación se basará en los resultados de la evaluación del proveedor, considerando los riesgos asociados.

5.4.7.2 Cuando se detecte o avise de cualquier cambio en el insumo adquirido, se debe determinar si estos cambios afectan el proceso de fabricación del producto.

5.4.7.3 Cuando el establecimiento tiene la intención de realizar la evaluación en las instalaciones del proveedor, deberá indicar en el acuerdo de compra las actividades de verificación previstas y el método de liberación del producto.

5.4.7.4 Se deben mantener los registros de la evaluación de acuerdo al inciso 5.2 de esta Norma.

5.5 Devoluciones.

5.5.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:

5.5.1.1 Que deben ponerse en cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.

5.5.1.2 Registros de recepción, identificación, evaluación y disposición final. El reporte debe contener como mínimo lo siguiente:

5.5.1.2.1 Nombre del producto, presentación, número de lote/serie y fecha de caducidad o vida útil.

5.5.1.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.

5.5.1.2.3 Motivo de la devolución.

5.5.1.2.4 Nombre y localización de quien devuelve.

5.5.1.2.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, calidad, identidad y pureza, de acuerdo al tipo y características del tipo de dispositivo médico, debe incluir:

5.5.1.2.5.1 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto.

5.6 Medición, análisis y mejora.

5.6.1 Generalidades.

El establecimiento debe planificar e implementar el monitoreo, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto; garantizar la conformidad y mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.

5.6.2 Monitoreo y medición.

5.6.2.1 Retroalimentación.

5.6.2.1.1 Se debe recopilar y controlar la información relacionada al cumplimiento de las especificaciones de los insumos, productos y procesos. Los métodos para obtener y usar esta información deben estar documentados.

5.6.2.1.2 Se deben documentar los procedimientos para el proceso de retroalimentación. Este proceso deberá incluir disposiciones para recopilar datos de la producción, distribución y comercialización, relacionados a la calidad del producto, de acuerdo con las actividades del establecimiento.

5.6.2.1.3 La información recopilada en el proceso de retroalimentación servirá como entrada potencial en la Gestión de Riesgos para controlar y mantener las especificaciones del producto, así como la fabricación o procesos de mejora.

5.6.3 Gestión de quejas.

5.6.3.1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.

5.6.3.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir:

5.6.3.2.1 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.

5.6.3.2.2 El proceso de investigación y dictamen del tipo de queja que incluya impacto a la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico.

5.6.3.2.3 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.

5.6.3.2.4 La forma y el tiempo de respuesta al cliente.

5.6.3.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS.

5.6.3.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote o unidad de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.

5.6.3.4 Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:

5.6.3.4.1 Nombre del producto, presentación y número de lote/serie.

5.6.3.4.2 Fecha de recepción de la queja por el titular del registro sanitario.

5.6.3.4.3 Cantidad involucrada.

5.6.3.4.4 Motivo.

5.6.3.4.5 Nombre y ubicación de quien la genera.

5.6.3.4.6 Fecha de la queja.

5.6.3.4.7 Resultado de la investigación.

5.6.3.4.8 Acciones tomadas.

5.6.3.4.9 Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros del lote, número de serie y/o presentación involucrada.

5.6.3.5 Se debe efectuar una revisión de las quejas, para identificar tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias y en caso de ser necesario notificar a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.

5.6.3.6 Deben contar con un procedimiento para notificar a la COFEPRIS, los incidentes adversos relacionados a una queja de conformidad con la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.19 de esta Norma.

5.6.4 Auditorías.

5.6.4.1 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una auditoría que contenga al menos:

5.6.4.1.1 El alcance de cada tipo de auditoría.

5.6.4.1.2 La calificación del grupo auditor incluyendo:

5.6.4.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del área auditada.

5.6.4.1.2.2 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, registros, reporte.

5.6.4.1.2.3 La frecuencia de auditorías y el establecimiento de un programa permanente de auditorías.

5.6.4.2 Para efectos de esta Norma, las auditorías se clasifican en: auditorías internas (autoinspecciones), auditorías a proveedores y auditorías externas (entidades regulatorias o unidades certificadoras autorizadas).

5.6.4.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones):

Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.

5.6.4.2.1.1 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.

5.6.4.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad:

5.6.4.2.1.2.1 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de acciones correctivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.

5.6.4.2.1.2.2 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.

5.6.4.2.2 Auditorías a proveedores.

5.6.4.2.2.1 Los establecimientos deben determinar con base en una evaluación de riesgos aquellos proveedores de insumos que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

5.6.4.2.2.2 Se deben establecer criterios para la evaluación y selección de proveedores las cuales incluyan:

5.6.4.2.2.2.1 La capacidad del proveedor para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de la organización.

5.6.4.2.2.2.2 El desempeño del proveedor.

5.6.4.2.2.2.3 El efecto del producto comprado en la calidad del dispositivo médico.

5.6.4.2.2.2.4 El riesgo asociado con el dispositivo médico.

5.6.4.2.2.3 Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación.

5.6.4.2.2.4 Debe existir un programa de auditorías periódicas, asimismo, se debe contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.

5.6.4.2.2.4.1 La periodicidad de las auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el proceso, el impacto y en los reportes de calificación previos.

5.6.4.2.2.5 Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.

5.6.5 Monitoreo y medición de los procesos.

5.6.5.1 El establecimiento debe tener un proceso formal para revisar al menos una vez al año el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:

5.6.5.2 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.

5.6.5.3 La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del Sistema de Gestión de Calidad, incluye al menos:

5.6.5.3.1 Quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; auditorías y Gestión de Riesgos.

5.6.6 Monitoreo y medición del producto.

5.6.6.1 Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de producto. El responsable sanitario debe asegurar la implementación del sistema de monitoreo y medición y designar a la persona responsable de su ejecución y difusión.

5.6.6.1.1 La revisión podrá realizarse con una periodicidad distinta, siempre y cuando se cuente con análisis de tendencias que demuestre un histórico de consistencia de cumplimiento en los distintos procesos de fabricación y la Gestión de Riesgos correspondiente al producto y procesos implicados.

5.6.6.2 Los objetivos del monitoreo y medición del producto son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación, identificación de mejoras al producto y proceso de fabricación, así como la determinación de la necesidad de recalificación de los procesos de fabricación.

5.6.6.2.1 Con base en el monitoreo y medición del producto, y a partir del análisis de tendencias y valoración de riesgos, se podrá determinar la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles de proceso y en las especificaciones.

5.6.6.3 Debe existir un procedimiento para llevar a cabo el monitoreo y medición del producto que contenga los objetivos para determinar y justificar las áreas seleccionadas en la revisión, así como la posible extensión de la revisión.

5.6.6.4 El monitoreo y medición del producto podrá llevarse a cabo agrupando familias de productos, cuando se justifique.

5.6.6.5 Debe existir un registro de la RAP o la RACP; conforme a la naturaleza del dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos, en caso de establecer una periodicidad de revisión distinta, ésta debe cumplir con el inciso 5.6.6.1.1.

5.6.6.5.1 Nombre, presentación y fecha de caducidad.

5.6.6.5.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

5.6.6.5.3 Revisión de los materiales de partida.

5.6.6.5.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

5.6.6.5.5 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

5.6.6.6 La RAP debe contener al menos la información siguiente:

5.6.6.6.1 Nombre, presentación y fecha de caducidad;

5.6.6.6.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados;

5.6.6.6.3 Revisión de los materiales de partida;

5.6.6.6.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y

5.6.6.6.5 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas, resumen de estabilidades y mantenimiento del estado validado.

5.6.6.7 La RACP, debe contener al menos la información siguiente:

5.6.6.7.1 Nombre, periodo de vida útil;

5.6.6.7.2 Números de serie/identificación de los productos fabricados en el año, números de serie de productos aprobados, números de serie de productos aprobados con desviaciones o no conformidades y números de serie de productos rechazados;

5.6.6.7.3 Revisión de los materiales de partida;

5.6.6.7.4 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias, y

5.6.6.7.5 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

5.6.7 Control de producto no conforme.

5.6.7.1 Desviaciones o no conformidades.

5.6.7.1.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o cuarentena.

5.6.7.1.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad y establecer las acciones correctivas para determinar si el producto puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.

5.6.7.1.3 Debe existir una investigación de las desviaciones o no conformidades para determinar el análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse con base en los principios de Gestión de Riesgos.

5.6.7.1.3.1 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones, no conformidades o aumento en tendencias que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la(s) causa(s) raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). La profundidad de la investigación debe ser acorde con la importancia y el riesgo asociado.

5.6.7.2 Manejo de producto no conforme.

5.6.7.2.1 Debe existir un procedimiento que describa:

5.6.7.2.1.1 La identificación del producto no conforme.

5.6.7.2.1.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se procesó.

5.6.7.2.1.3 Las acciones a tomar en los casos de reacondicionamiento, recuperación, reproceso o retrabajo de lotes.

5.6.7.3 Recuperación, reproceso o retrabajo.

5.6.7.3.1 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario o la persona que él designe.

5.6.7.3.2 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.

5.6.7.3.3 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en dispositivos médicos estériles dosificados en el envase primario.

5.6.7.3.4 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.

5.6.7.3.5 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final.

5.6.7.3.6 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote o serie.

5.6.7.3.7 En el caso de reprocesos, retrabajo y/o reacondicionamiento se debe asignar un número de lote/serie diferente al original, lo cual debe de ser autorizado por el responsable sanitario.

5.6.7.3.8 La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el Capítulo 13 de esta Norma y contar con la autorización del responsable sanitario o persona que él designe.

5.6.8 Análisis de datos.

5.6.8.1 Se debe contar con procedimientos para determinar, recopilar y analizar datos que demuestren la idoneidad, adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.

5.6.8.2 Los procedimientos deben incluir la determinación de los métodos apropiados, incluidas las técnicas estadísticas y la extensión de su uso.

5.6.8.3 El análisis de los datos debe incluir la información generada como resultado del monitoreo y la medición y de otras fuentes relevantes e incluir, como mínimo, lo siguiente:

5.6.8.3.1 Retroalimentación; quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; tendencias de los procesos y productos, retroalimentación de las actividades contratadas; auditorias y Gestión de Riesgos.

5.6.8.4 Si el análisis de datos muestra que el Sistema de Gestión de Calidad no es adecuado o efectivo, el establecimiento debe usar este análisis como entrada para la mejora como se indica en el inciso 5.6.9 de esta Norma.

5.6.9 Mejora.

5.6.9.1 El responsable del Sistema de Gestión de Calidad debe identificar e implementar cualquier cambio necesario para asegurar y mantener la idoneidad y efectividad continuas del Sistema de Gestión de Calidad, así como la seguridad y desempeño del dispositivo médico, mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditoría, tecnovigilancia, análisis de datos, CAPA y revisión de la gestión.

5.6.10 CAPA.

5.6.10.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema.

5.6.10.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones, no conformidades o aumento en tendencias que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.

5.6.10.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.

5.6.10.4 Cuando una CAPA dé resultado en un cambio de diseño o cambios al proceso de fabricación, se debe verificar que cualquier nuevo riesgo sea evaluado de acuerdo a los principios de Gestión de Riesgos.

5.6.10.5 Acción correctiva.

5.6.10.5.1 El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe tomar medidas para eliminar la causa de ésta a fin de prevenir su recurrencia. Se deben tomar todas las acciones correctivas necesarias de manera inmediata o justificar su retraso. El tipo de acciones correctivas deberá ser proporcional a los efectos de las no conformidades encontradas.

5.6.10.5.2 Verificar que la acción correctiva no afecte negativamente la capacidad de cumplir las especificaciones o condiciones de registro autorizadas, la seguridad y el desempeño del dispositivo médico.

5.6.10.6 Acción preventiva.

5.6.10.6.1 El responsable del proceso en el que se detecta la no conformidad o desviación debe determinar la acción para eliminar las causas de ésta, con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones preventivas deben ser proporcionales a los efectos potenciales asociadas al riesgo.

5.6.10.6.2 Verificar que la acción no afecte negativamente la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y el desempeño del dispositivo médico.

5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.

5.7.1 Durante la evaluación de la conformidad de esta Norma la inspección se efectuará bajo un enfoque reducido exceptuando el Capítulo 5 y sus incisos.

6. Gestión de Riesgos

6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

6.2 La metodología para la Gestión de Riesgos en los sistemas, operaciones y procesos deberá estar sustentada en herramientas de análisis comprobadas y de acuerdo a su nivel de riesgo, con el fin de asegurar la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la Gestión de Riesgos.

6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos y su aplicación.

6.4 Las valoraciones de riesgo realizadas deberán ser documentadas de forma tal que sean la base para la elaboración del PMV y funcionen como soporte y evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de CAPA.

6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la metodología de riesgo son del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.

6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.

6.7 Para la implementación de la Gestión de Riesgos podrá consultarse el Apéndice denominado "Aplicación de la administración de Riesgos a los dispositivos médicos" del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM.

7. Diseño y desarrollo

7.1 Generalidades.

Los establecimientos que realicen actividades de diseño y desarrollo deben cumplir los incisos descritos en este capítulo.

7.1.1 El responsable del área de diseño/desarrollo debe documentar los procedimientos de diseño y desarrollo.

7.2 Diseño y planificación del desarrollo.

7.2.1 El responsable del área de desarrollo debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Según corresponda, el diseño y los documentos de planificación del desarrollo deben conservarse y actualizarse conforme al avance del diseño y desarrollo.

7.2.2 Durante la planificación del diseño y desarrollo, se debe documentar:

7.2.2.1 Las etapas de diseño y desarrollo.

7.2.2.2 La(s) revisión(es) necesaria(s) en cada etapa de diseño y desarrollo.

7.2.2.3 Las actividades de verificación, validación y transferencia del diseño que son apropiadas en cada etapa del diseño y desarrollo.

7.2.2.4 Las responsabilidades y autorizaciones para el diseño y desarrollo.

7.2.2.5 Los métodos para garantizar la trazabilidad de las entradas y productos del diseño y desarrollo.

7.2.2.6 Los recursos necesarios, incluida la competencia necesaria del personal.

7.3 Entradas de diseño y desarrollo.

7.3.1 Se deben determinar y conservar registros de las entradas relacionadas con los requisitos del producto.

7.3.2 Estas entradas deben incluir:

7.3.2.1 Requisitos de su desempeño y seguridad, de acuerdo con la finalidad de uso.

7.3.2.2 Requisitos y disposiciones aplicables.

7.3.2.3 Resultado(s) aplicable(s) de la Gestión de Riesgos.

7.3.2.4 Información derivada de diseños similares anteriores.

7.3.2.5 Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo del producto y los procesos.

7.3.3 Los registros de las entradas de diseño y desarrollo serán revisados por el responsable del área de desarrollo para su uso apropiado y aprobación.

7.3.4 Los requisitos deberán ser completos, inequívocos, disponibles para ser verificados o validados, y no ser contradictorios.

7.4 Productos de diseño y desarrollo.

7.4.1 Los productos de diseño y desarrollo deberán:

7.4.1.1 Cumplir los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo.

7.4.1.2 Proporcionar la información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio.

7.4.1.3 Contener o consultar los criterios de aceptación del producto.

7.4.1.4 Especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y adecuado.

7.4.2 Los resultados del diseño y desarrollo deben estar en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y las entradas de desarrollo. Deben ser aprobados por el responsable del área de desarrollo y por el responsable sanitario antes de su implementación.

7.4.3 Se deben conservar registros de los productos de diseño y desarrollo.

7.5 Revisión de diseño y desarrollo.

7.5.1 Las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo se realizarán de conformidad con los planes preestablecidos y documentados para:

7.5.1.1 Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.

7.5.1.2 Identificar y proponer acciones necesarias para que el dispositivo médico cumpla con la indicación de uso aprobada en el diseño.

7.5.2 Los participantes en tales revisiones deben incluir representantes de funciones relacionadas con el diseño y la etapa de desarrollo que se está revisando.

7.5.3 Se deben conservar registros de los resultados de las revisiones y cualquier acción necesaria e incluir la identificación del diseño bajo revisión, los participantes involucrados y la fecha de la revisión.

7.6 Verificación de diseño y desarrollo.

7.6.1 La verificación de diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con lo planeado y documentado para asegurar que los productos de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada.

7.6.2 El responsable del área de desarrollo debe documentar los planes de verificación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.

7.6.3 Si el uso previsto requiere que el dispositivo médico esté conectado o tenga una interfaz con otro(s) dispositivo(s) médico(s), la verificación debe incluir la confirmación de que los productos cumplen con las entradas de diseño cuando están conectados o interconectados.

7.6.4 Se deben conservar los registros de los resultados y las conclusiones de la verificación y las acciones necesarias.

7.7 Validación de diseño y desarrollo.

7.7.1 La validación de diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con lo planeado y documentado para garantizar que el producto resultante sea capaz de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o uso previsto.

7.7.2 El establecimiento debe documentar los planes de validación que incluyen métodos, criterios de aceptación tales como técnicas estadísticas con una justificación para el tamaño de la muestra.

7.7.3 La validación del diseño se llevará a cabo en un producto representativo. El producto representativo incluye unidades de producción iniciales, lotes o sus equivalentes. El fundamento de la elección del producto utilizado para la validación se debe registrar.

7.7.4 Como parte de la validación de diseño y desarrollo, el responsable del área de desarrollo debe realizar evaluaciones clínicas o evaluaciones de desempeño.

7.7.5 Un dispositivo médico utilizado para evaluación clínica o evaluación del desempeño no se considera liberado para uso del cliente.

7.7.6 Si el uso previsto requiere que el dispositivo médico esté conectado o tenga una interfaz con otro(s) Dispositivo(s) Médico(s), la validación debe incluir la confirmación de que los requisitos para la aplicación o el uso previsto se han cumplido cuando están conectados o interconectados.

7.7.7 La validación debe completarse antes de la liberación o implementación del producto para su comercialización.

7.7.8 Se deben conservar los registros de los resultados, y la conclusión de la validación, y las acciones necesarias.

7.8 Transferencia de diseño y desarrollo.

7.8.1 El responsable del área de desarrollo deberá documentar los procedimientos para la transferencia de productos de diseño y desarrollo a fabricación. Estos procedimientos deben asegurar que los productos de diseño y desarrollo sean verificados como adecuados para la fabricación antes de convertirse en especificaciones de producción final y que la capacidad de producción puede cumplir los requisitos del producto.

7.8.2 Los resultados y conclusiones de la transferencia deben registrarse.

7.9 Control de cambios de diseño y desarrollo.

7.9.1 El responsable del área de desarrollo debe documentar los procedimientos para controlar los cambios de diseño y desarrollo.

7.9.2 El responsable del área de desarrollo debe determinar la importancia del cambio en función del desempeño, seguridad y los requerimientos regulatorios para la obtención del registro sanitario del dispositivo médico y su uso previsto.

7.9.3 Se deben identificar los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación. Los cambios deben ser:

7.9.3.1 Revisados.

7.9.3.2 Verificados.

7.9.3.3 Validados.

7.9.3.4 Aprobados.

7.9.4 La revisión de los cambios de diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en los componentes, productos en proceso o ya entregados, entradas o salidas de Gestión de Riesgos y procesos de fabricación.

7.9.5 Se deben conservar registros de cambios, su revisión y cualquier acción necesaria.

7.10 Expediente de diseño y desarrollo.

7.10.1 El establecimiento debe mantener un expediente del diseño y desarrollo para cada tipo de dispositivo médico o familia de dispositivos. Este expediente debe incluir o hacer referencia cruzada a los registros generados para demostrar la conformidad con los requisitos para diseño y desarrollo y los cambios efectuados.

8. Personal

8.1 Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas. Las responsabilidades deberán estar claramente indicadas en la descripción del puesto.

8.1.1 La unidad de fabricación y la unidad de calidad deben ser completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una a la otra.

8.1.2 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.

8.1.2.1 El responsable sanitario debe tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica u otra profesión, siempre y cuando sea afín al proceso; título y cédula profesional expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes o documento equivalente para el caso de extranjeros, reconocido por las autoridades educativas competentes; así como conocimiento y experiencia demostrable a través del currículum vitae, acorde al proceso, que permita la toma de decisiones en aspectos de BPF o BPAD.

8.1.2.2 El responsable sanitario es responsable de la calidad del producto, de manera conjunta con la máxima autoridad de la organización, y tienen la responsabilidad de asegurar que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad.

8.1.2.3 El responsable sanitario designará por escrito a su auxiliar, quien será la persona que atenderá cualquier eventualidad cuando se encuentre ausente, y tendrá que cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables para los responsables sanitarios.

8.1.3 Delegación de funciones.

8.1.3.1 El responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas incluyendo la firma de documentos operativos, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten, por ejemplo, proyectos concurrentes y carga de trabajo.

8.1.3.2 La(s) persona(s) designada(s) tendrá(n) que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables para responsables sanitarios.

8.1.4 El responsable sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de las BPF y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad, los documentos generados a partir de éstos, podrán ser firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación.

8.1.5 Para las plantas de fabricación establecidas en México, el propietario del establecimiento será responsable conjuntamente con el responsable sanitario en el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones aplicables.

8.1.5.1 Para plantas de fabricación establecidas en el extranjero, el titular del registro sanitario, de manera conjunta con el responsable sanitario (responsable de la unidad de calidad), serán responsable del cumplimiento de esta Norma.

8.2 Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.

8.3 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF o BPAD, operaciones específicas al puesto, higiene y Seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

8.3.1 La efectividad de la capacitación debe evaluarse al menos una vez al año, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.

8.4 El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

8.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito en los procedimientos normalizados de operación, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.

8.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.

8.6 Los requerimientos de evaluación médica periódica del personal de fabricación y calidad dependerán del tipo de producto y proceso de fabricación que realicen.

8.6.1 Se deben documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal y verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, así como tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.

8.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado, hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.

8.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos tiene que salir de las mismas, éste debe cambiarse la indumentaria de trabajo, conforme a lo establecido en el inciso 11.3.

8.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.

8.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.

8.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría, así como contratistas, para cualquiera de los incisos incluidos en esta Norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia demostrables a través de currículum vitae, para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.

8.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.

8.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.

8.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación, laboratorios, y almacén, ni fumar en ninguna de las áreas del establecimiento excepto en aquellas que estén designadas para ello.

8.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.re

8.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.

9. Instalaciones y equipos

9.1 Generalidades.

9.1.1 El establecimiento debe estar diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así mismo, los flujos del personal y materiales deben seguir una secuencia lógica.

9.1.2 Debe existir una valoración de riesgos para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la Instalación.

9.1.3 El tamaño del establecimiento y el número de áreas debe estar acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de dispositivos médicos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.

9.1.4 Las áreas y equipos deben estar localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.

9.1.5 Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.

9.1.6 Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de los sistemas críticos involucrados en la fabricación de dispositivos médicos estériles fabricados por procesamiento aséptico.

9.1.6.1 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.

9.2 Instalaciones.

9.2.1 Consideraciones.

9.2.1.1 Deben existir áreas de fabricación, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la fabricación los cuales deben ser de materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar el riesgo de contaminación.

9.2.1.2 Se deben efectuar actividades para la prevención, control y erradicación de fauna nociva conforme a un programa establecido.

9.2.1.3 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto.

9.2.1.4 En caso de trabajos de construcción o remodelación se deben aplicar las medidas requeridas con base en la Gestión de Riesgos para evitar contaminación de áreas y/o productos.

9.2.1.5 Las instalaciones y edificios deben estar sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y su sanitización, acorde a la clasificación de las áreas.

9.2.1.6 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de las áreas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.

9.2.1.7 El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las áreas de producción y acondicionamiento no deben usarse como vías de paso para el personal e insumos.

9.2.1.8 Las áreas de fabricación deben estar identificadas, separadas para cada uno de los procesos de fabricación; en caso de procesos en los que se efectúen más de una operación de manera continua debe efectuarse la Gestión de Riesgos y justificar el diseño de las áreas.

9.2.2 Áreas de producción.

9.2.2.1 Deben contar con áreas específicas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; producción, almacén de producto a granel y acondicionamiento.

9.2.2.2 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, Insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles de limpieza conforme a la clasificación indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.2.2.3 Las áreas de producción deben clasificarse con base en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.2.2.3.1 Se debe contar con monitoreo ambiental de las áreas clasificadas.

9.2.2.4 El diseño de las áreas de producción debe contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.2.2.4.1 El acceso a las áreas de producción debe ser restringido y controlado.

9.2.2.5 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones anti explosión y sistemas que mantengan las concentraciones permitidas en las disposiciones aplicables.

9.2.2.6 Las tuberías fijas deben estar identificadas de acuerdo al código de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.8 de esta Norma, y en los casos en que aplique la dirección del flujo.

9.2.2.7 Las tuberías por las que se transfieran materias primas, productos intermedios o a granel, deben ser de un material inerte no contaminante y éstas deben estar identificadas.

9.2.2.8 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, debe efectuarse la Gestión de Riesgos a fin de determinar el tipo de agua que se requiere para el producto y proceso que se realiza, así como el tipo de sistema de generación y distribución o equipo de generación.

9.2.2.8.1 Cuando el tipo de agua sea de grado farmacéutico, el sistema de generación y distribución debe diseñarse, instalarse, calificarse y monitorearse de acuerdo a la FEUM.

9.2.2.9 Se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

9.2.2.10 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. En las áreas clase A/B, (véase Apéndice A Normativo de esta Norma), usadas para producción aséptica, están prohibidos los drenajes.

9.2.2.11 Deben contar con áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de fabricación.

9.2.2.12 Deben contar con áreas o gabinetes específicos, debidamente identificados para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al área en el que se encuentran.

9.2.2.13 Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico y vapor puro.

9.2.2.14 Se debe evitar que la instalación y el acceso para mantenimiento al HVAC, agua y sistemas de soporte sea una fuente de contaminación para el producto.

9.2.2.15 Las áreas de producción, deben contar con tomas y/o tuberías identificadas para los sistemas críticos y servicios empleados.

9.2.2.16 El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.2.2.17 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.2.2.18 Las áreas de productos formulados en las que se generen polvos deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente.

9.2.2.19 Para procesos asépticos, las instalaciones deben considerar además lo siguiente:

9.2.2.19.1 En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio por encima de ellos.

9.2.2.19.2 Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.

9.2.2.19.3 Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.

9.2.2.19.4 Se debe contar con un sistema de alarma para indicar cualquier falla en el sistema de aire. Los indicadores de presión diferencial deben estar calibrados, y la diferencial de presiones debe ser registrada.

9.2.2.19.5 Los vestidores para ingreso a áreas de procesamiento aséptico deben diseñarse como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce. Se deben tener vestidores separados para entrada y salida del personal.

9.2.2.20 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos, así como los métodos de muestreo que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa.

9.2.3 Áreas de almacenamiento.

9.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y HR requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.

9.2.3.2 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.

9.2.3.3 El área de recepción de insumos y productos debe estar diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.

9.2.3.4 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los dispositivos médicos.

9.2.3.5 Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas.

9.2.3.6 Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido.

9.2.3.7 De acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente, se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados.

9.2.4 Áreas de control de calidad.

9.2.4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes y contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuados en ellos.

9.2.4.1.1 Si el laboratorio está destinado a análisis microbiológico, debe contar con un sistema de inyección de aire, cuyas características deberán determinarse en función de las pruebas que se realizan.

9.2.4.1.2 El laboratorio destinado a análisis fisicoquímico debe contar con un sistema de inyección de aire, cuando por la naturaleza de las pruebas aplique.

9.2.4.2 Los instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, deben instalarse en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante para su protección.

9.2.4.3 Debe contar con un área específica de recepción de muestras de insumos y productos para su análisis.

9.2.4.4 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.10 de esta Norma.

9.2.4.5 Las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales deben estar físicamente separadas entre ellas.

9.2.5 Áreas auxiliares.

9.2.5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación.

9.2.5.2 Las áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y su tamaño debe de estar en correspondencia con el número de trabajadores.

9.2.5.3 Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente, ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación.

9.2.5.4 Las áreas de mantenimiento deben estar separadas y fuera de las áreas de fabricación. Si se requiere un área de mantenimiento dentro de las áreas de producción, ésta deberá cumplir con las condiciones sanitarias del área donde se encuentra.

9.2.5.5 Deben contar con área específica y separada de las áreas de fabricación, para guardar los residuos que se generen durante la fabricación y/o análisis de los productos.

9.3 Equipo.

9.3.1 Generalidades.

9.3.1.1 El equipo de fabricación debe estar diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza y mantenimiento.

9.3.1.2 La ubicación de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación, estos deben facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso.

9.3.1.3 Los sistemas de control de los equipos deben ser accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.

9.3.1.4 De acuerdo al producto y proceso que se realice debe considerarse que los materiales de los equipos de fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, sean inertes y no absorbentes o adsorbentes.

9.3.1.4.1 Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de fabricación, no deben estar en contacto directo con el producto o con envases primarios.

9.3.1.4.2 En caso de lubricantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de fabricación que podrían estar en contacto con el producto, deben ser al menos grado alimenticio, adquirirse bajo una especificación y establecer su manejo.

9.3.1.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.

9.3.1.6 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción.

9.3.1.7 El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación.

9.3.1.8 Los equipos de fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.

9.3.1.9 Para mantener la trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado de los accesorios.

9.3.1.10 Los filtros empleados en la producción o envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños.

9.3.1.11 Los instrumentos utilizados en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento.

9.4 Sistemas críticos.

9.4.1 Cuando el agua sea empleada como insumo en la fabricación del dispositivo médico y dicho dispositivo esté en contacto directo con el paciente, el sistema de generación y distribución o, en su caso, el equipo de generación de agua, debe tratarse como un sistema crítico y su diseño, construcción, calificación y monitoreo debe realizarse de acuerdo con la FEUM.

9.4.2 El sistema HVAC debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.4.2.1 Los correspondientes a Clase A (ISO-Clase 5), B y C (ISO-Clase 7) deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97 % de 0.3 µm. En el caso de Clase D deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 % (ISO-Clase 8) y para ISO-Clase 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85 %, de conformidad con lo dispuesto en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

9.4.3 El sistema de generación y distribución de aire comprimido debe estar diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM.

10. Calificación y validación

10.1 Generalidades.

10.1.1 Un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la calificación y validación, que permite demostrar que la fabricación de los dispositivos médicos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los mismos.

10.1.2 La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra la ejecución de actividades para el mantenimiento del estado validado, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos debe conducir a los procesos de mejora continua

10.2 Alcance de la validación.

10.2.1 El alcance de la validación debe establecerse utilizando la Gestión de Riesgos, de acuerdo al dispositivo médico, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse.

10.3 Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.

10.4 PMV.

10.4.1 Debe existir un PMV escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, el cual debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el responsable sanitario, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación.

10.4.2 El PMV debe contener:

10.4.2.1 Política de validación.

10.4.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación.

10.4.2.3 Responsabilidades.

10.4.2.4 Comité de validación o su equivalente.

10.4.2.5 Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.

10.4.2.6 Formatos a emplearse para los protocolos y reportes.

10.4.2.7 Matriz de capacitación y calificación del personal.

10.4.2.8 Control de cambios.

10.4.2.9 Referencia a documentos aplicables.

10.4.2.10 Métodos analíticos.

10.4.2.11 Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.

10.4.2.12 Sistemas críticos.

10.4.2.13 Equipo de producción y acondicionamiento.

10.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización.

10.4.2.15 Procesos de producción y acondicionamiento.

10.4.2.16 Mantenimiento del estado validado.

10.4.2.17 Un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado cada vez que existan cambios en los procesos o sistemas incluidos en el mismo.

10.5 La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado utilizando la Gestión de Riesgos, en el que se considere el personal capacitado, los requisitos de calificación y validación, los sistemas de fabricación y el control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.

10.6 Protocolos de calificación y validación.

Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos deben especificar las etapas críticas e incluir los criterios de aceptación.

10.6.1 Reportes de calificación y validación.

Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.

10.7 Calificación.

La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:

10.7.1 Deben contar con CD basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.

10.7.2 Deben contar con CI de acuerdo a la CD y los requisitos del fabricante.

10.7.3 Deben contar con CO basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.

10.7.4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumplen con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.

10.7.5 Para continuar con la siguiente etapa de calificación deben concluir satisfactoriamente la precedente. Podrán iniciar la siguiente etapa, sólo cuando demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y haya una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa.

10.7.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales y/o internacionales.

10.7.6 Cuando la fabricación de dispositivos médicos involucre procesos manuales, se deben establecer controles que garanticen la consistencia del proceso, considerando el alcance de la calificación y/o calibración a elementos como personal, equipos o instrumentos.

10.8 Calificación del sistema HVAC.

10.8.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y porcentaje de HR de las Áreas que alimenta, volumen de inyección de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA.

10.9 Calificación de sistemas de agua.

10.9.1 La calificación de los sistemas de generación y distribución de agua para uso farmacéutico o equipo de generación de agua empleada en la fabricación de dispositivos médicos debe realizarse conforme a la FEUM.

10.10 Calificación del sistema de aire comprimido.

10.10.1 La calificación del sistema de generación y distribución de aire comprimido debe realizarse conforme a la FEUM.

10.11 Validación de procesos.

10.11.1 Para efectos de esta Norma, se entenderá como validación de proceso a la etapa de calificación de procesos.

10.11.2 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.

10.11.3 La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de Gestión de Riesgos.

10.11.3.1 Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, desde su desarrollo hasta su descontinuación en el mercado.

10.11.3.2 El enfoque que se tome debe estar basado en conocimiento científico, en el nivel de entendimiento y control demostrable de parte del fabricante.

10.11.4 Calificación del proceso. Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente:

10.11.4.1 Las instalaciones, equipos, sistemas críticos y servicios deben estar calificados.

10.11.4.1.1 Cada uno de estos elementos puede calificarse con planes individuales o todos juntos con un plan general.

10.11.4.2 Calificación de desempeño del proceso.

10.11.4.2.1 La calificación de procesos debe realizarse con lotes tamaño comercial, empleando al menos tres lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, los cuales deben aportar la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz, estable y consistente.

10.11.4.2.2 En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de fabricación. Es la combinación, con el proceso de fabricación para la producción de lotes comerciales, de todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal calificado, los procedimientos de control y los insumos.

10.11.4.2.3 Se deben establecer métodos objetivos de medición aplicando herramientas estadísticas.

10.11.4.2.4 Durante esta fase deberán hacerse muestreos, pruebas adicionales y mayor escrutinio del desempeño del proceso de lo que sería típico en la producción comercial.

10.11.4.2.5 El nivel de monitoreo y pruebas debe garantizar la uniformidad de la calidad del producto en todo el lote.

10.11.4.2.6 Los lotes producidos con este fin podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos, las conclusiones son satisfactorias y las especificaciones de liberación previamente establecidas.

10.11.5 Liberación concurrente de los lotes de la calificación del proceso.

10.11.5.1 La liberación concurrente en la etapa de calificación del proceso sólo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas y por emergencia sanitaria, esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el responsable sanitario o persona autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.

10.11.5.2 Ésta permite que, aunque la validación con el mínimo de lotes necesarios para completarla no se haya concluido, se puede hacer la liberación de éstos, si cumplen con todos sus atributos críticos de la calidad.

10.11.5.3 Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y las especificaciones de liberación autorizadas en el registro sanitario.

10.11.5.4 Cualquier reporte de no conformidad o evento proveniente de los clientes, debe documentarse en el reporte de validación de cada lote y ser investigado de manera inmediata para determinar la causa raíz para su corrección.

10.11.5.5 Los lotes liberados de forma concurrente deben incluirse en los estudios de estabilidades.

10.11.5.6 La liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la validación de procesos.

10.12 Validación de procesos asépticos.

10.12.1 En productos que pretenden ser estériles y que no son sometidos a esterilización terminal, cada una de las operaciones unitarias involucradas deben validarse independientemente y confirmarse en conjunto.

10.12.2 La validación de procesos asépticos debe realizarse conforme a la FEUM.

10.13 Validación de limpieza.

10.13.1 Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.

10.13.2 Los procedimientos de limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.

10.13.2.1 Deben contar con un programa para el uso de sanitizantes el cual debe incluir un agente esporicida.

10.13.2.2 Cuando el procedimiento de limpieza incluya procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.

10.13.2.3 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación.

10.13.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes.

10.13.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.

10.13.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales con base en una combinación de la concentración y toxicidad.

10.13.6 La validación de limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios.

10.13.7 La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.

10.13.8 Se debe establecer un programa periódico para la determinación de trazas de productos incluidos en la validación de limpieza. Esta periodicidad debe establecerse con base en la valoración de riesgo.

10.14 Validación de métodos analíticos.

10.14.1 Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM.

10.14.2 Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico deseado.

10.15 Validación de sistemas computacionales.

10.15.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.

10.15.2 Deben contar con un inventario de todos los sistemas computacionales.

10.15.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información.

10.15.3.1 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información, los cuales deben determinarse basados en la documentación de evaluación de riesgos del sistema computacional. El acceso y legibilidad de los datos debe asegurarse durante todo el tiempo de retención.

10.15.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado.

10.15.3.2.1 Se deben aplicar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización. Los códigos de seguridad deben definirse de acuerdo a criterios predeterminados y ser modificados de acuerdo a una valoración de riesgos.

10.15.3.2.2 El sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.

10.15.3.3 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación:

10.15.3.3.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

10.15.3.3.2 En caso que se determine que un sistema genera y mantiene datos electrónicos regulados, debe existir evidencia documental para asegurar su trazabilidad, fácil acceso e integridad de los mismos.

10.15.3.4 Si efectúan captura de datos críticos manualmente debe haber una revisión adicional en la exactitud de los datos que puede ser realizada por una segunda persona o a través de un medio electrónico validado.

10.15.3.5 Los datos deben ser protegidos por herramientas tales como copias de seguridad realizadas con las frecuencias definidas de acuerdo a un procedimiento.

10.15.3.6 La capacidad para restaurar los datos, así como la integridad y la exactitud para su respaldo, deberá ser verificada durante la validación y ser monitoreados de acuerdo a una valoración de riesgos.

10.15.3.7 Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos.

10.15.3.7.1 La auditoría de los datos (*audit trail*) deberá prevenir su alteración y deberá estar disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos.

10.15.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la adecuabilidad de uso, categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los sistemas computacionales.

10.15.4.1 La Gestión de Riesgos debe aplicarse a la validación completa, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema.

10.15.4.2 Los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.

10.15.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo, la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como plan de validación, requisitos de usuario, análisis de riesgo, calificación de desempeño, y reporte de validación.

10.15.4.4 Si se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, el proceso de validación debe incluir la verificación de los procesos ejecutados a través del sistema en cada sitio individual.

10.15.5 Deben contar con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria.

10.15.5.1 Todo cambio a un sistema computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de control de cambios, incluyendo configuraciones de sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas.

10.15.5.2 Deberán implementarse procedimientos de control, que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo.

10.15.5.3 Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos deben emitir información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original.

10.15.5.4 Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación debe incluir la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración.

10.15.6 Para firmas electrónicas:

10.15.6.1 Éstas deben ser únicas para cada persona e intransferibles.

10.15.6.2 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas.

10.15.6.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

10.15.6.4 Las firmas electrónicas deberán estar enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios.

10.15.6.5 En caso que la firma electrónica sea realizada mediante tokens o dispositivos biométricos, el sistema deberá asegurar que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control.

10.15.7 Para el caso de almacenes que utilicen algún software para el control de inventarios deberán contar con protocolos para los controles de acceso y procedimientos de uso que garanticen la integridad de los datos.

10.16 Mantenimiento del estado validado.

10.16.1 El mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración.

10.16.2 Debe efectuarse una revisión, con una frecuencia determinada mediante una valoración de riesgos, de las instalaciones, sistemas y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado.

10.16.2.1 Si las instalaciones, sistemas y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado.

10.16.3 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, o sus componentes y/o proceso, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación.

10.17 Guías para la calificación y validación.

10.17.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.

11. Sistemas de fabricación

11.1 Los sistemas de fabricación de dispositivos médicos deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimento de las BPF. Las características de cada sistema estarán condicionadas por la Gestión de Riesgos, la naturaleza de los procesos y las especificaciones de calidad de cada producto.

11.2 Control de insumos.

11.2.1 Generalidades.

11.2.1.1 Debe haber procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, muestreo, almacenamiento, control y manejo de todos los Insumos que se utilizan en la fabricación de los dispositivos médicos.

11.2.1.2 Se debe asegurar que los certificados de análisis o de conformidad de los insumos sean los emitidos por el fabricante.

11.2.1.3 Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier Insumo.

11.2.1.4 Los insumos en cualquiera de las etapas de fabricación, deben ser manejados y almacenados de tal manera que prevengan su contaminación y alteración.

11.2.1.5 Los insumos deben ser identificados, a través de un número de lote, serie o un método de identificación que permita comprobar la trazabilidad de los mismos.

11.2.1.5.1 Cuando en un embarque se reciban diferentes lotes, cada lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis o evaluación y liberación.

11.2.1.5.2 Los insumos deben ser analizados o evaluados por la unidad de calidad del sitio de fabricación del dispositivo médico o por un Tercero Autorizado; cuando no exista este último podrá recurrir a un proveedor calificado.

11.2.1.5.3 Cuando se trate de una partida de un lote ya recibido se deben establecer los criterios para evaluar o analizar los insumos.

11.2.1.6 El número de lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada insumo. Cada lote debe ser identificado con su estatus: cuarentena, aprobado o rechazado.

11.2.1.7 Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades Primeras Salidas o Primeras Entradas Primeras Salidas.

11.2.1.8 Los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.

11.2.1.8.1 Cuando en el control de los insumos se utilicen sistemas computarizados, éstos deben estar validados.

11.2.1.9 Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su re-análisis o disposición final.

11.2.1.10 Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la fabricación.

11.2.2 Recepción.

11.2.2.1 Se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y número de lote, serie o un método de identificación que sea trazable.

11.2.2.2 Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la información siguiente:

11.2.2.2.1 El nombre y la denominación internacional.

11.2.2.2.2 El Número de lote/serie.

11.2.2.2.3 Cantidad y número de contenedores.

11.2.2.2.4 El estatus.

11.2.2.2.5 La fecha de caducidad o de re-análisis.

11.2.2.2.6 Cuando los insumos por su naturaleza no consideren alguna de estas características generales, deberá justificarse con base en la Gestión de Riesgos.

11.2.2.2.7 Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.

11.2.3 Muestreo.

11.2.3.1 Los insumos deben ser almacenados en cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la unidad de calidad para su uso.

11.2.3.2 Se deben utilizar métodos estadísticos para determinar criterios para el número y cantidad de las muestras a tomar, considerando las características del material a muestrear, de acuerdo al suplemento para dispositivos médicos de la FEUM o a procedimientos propios del establecimiento.

11.2.3.3 Las muestras tomadas deben ser identificadas.

11.2.3.4 Los contenedores muestreados, deben indicarlo en su identificación.

11.2.4 Surtido.

11.2.4.1 Se debe asegurar la trazabilidad de los insumos por lote, de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

11.2.4.2 Las materias primas deben ser pesadas o medidas conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona.

11.2.4.2.1 Cuando se utilicen sistemas automatizados, éstos deberán estar validados.

11.2.4.2.2 Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de calidad.

11.2.4.3 Las cantidades a surtir deben corresponder a la orden de producción o acondicionamiento.

11.2.4.4 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

11.2.4.5 Si un Insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.

11.2.4.6 Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados por separado, bajo medidas y controles específicos para evitar mezclas

11.2.4.7 Los insumos surtidos para la fabricación deben estar separados por lote de producto en el que serán utilizados.

11.3 Control de las operaciones de fabricación.

11.3.1 Las operaciones de fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.

11.3.2 El acceso a las áreas de fabricación debe ser restringido y controlado.

11.3.3 Deben existir controles que prevengan la contaminación cruzada. Con base en la Gestión de Riesgos se debe preparar el protocolo de validación de limpieza.

11.3.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda, de acuerdo con la Gestión de Riesgos, la naturaleza de los procesos y clasificación de área indicada en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.3.4.1 Debe haber un PNO que describa:

11.3.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

11.3.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

11.3.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido validada.

11.3.5 Antes de iniciar la fabricación se debe verificar la limpieza de áreas y equipos y, que no exista materia prima, producto, residuo de producto o documentos de la operación anterior y que no sean requeridos para la operación.

11.3.6 Las áreas de fabricación de los dispositivos médicos deben mantener las condiciones que correspondan de acuerdo con la Gestión de Riesgos, la naturaleza de los procesos y a la clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.3.7 Las operaciones de diferentes productos o lotes no deben realizarse simultáneamente en el mismo cuarto, excepto cuando no exista un riesgo de contaminación cruzada.

11.3.8 El flujo de insumos debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de contaminación cruzada.

11.3.9 Se deben identificar las áreas con las operaciones que se realizan en ellas.

11.3.10 La orden de producción o de ensamble debe permanecer a la vista durante el proceso.

11.3.11 El uso de documentos dentro de las áreas de producción no debe representar un riesgo a la calidad del producto y al personal.

11.3.12 La adición y el orden de los insumos durante la fabricación debe realizarse y supervisarse de acuerdo a las instrucciones de fabricación. El registro de la fabricación debe llevarse a cabo en el momento de su ejecución.

11.3.12.1 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.

11.3.13 La realización de controles en proceso durante la producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la calidad del producto y al personal.

11.3.14 Los resultados de las pruebas y análisis realizados para el control del proceso, deben registrarse o anexarse al expediente de producción o acondicionamiento.

11.3.15 Cualquier desviación en los rendimientos indicados en la orden de producción o acondicionamiento, deben ser investigados antes de la liberación del lote.

11.3.16 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.

11.3.17 Cuando el dispositivo médico sea esterilizado, la validación del proceso debe efectuarse conforme a la FEUM.

11.3.17.1 Para poder efectuar la liberación de un lote de producto estéril deberán contar con resultados satisfactorios de la prueba de esterilidad.

11.3.18 Áreas de almacenamiento y distribución de producto terminado.

11.3.18.1 El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad.

11.3.18.2 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente.

11.3.18.3 Cuando realicen actividades de importación y exportación se deben llevar a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.

11.3.18.4 Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos.

11.3.18.5 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describan:

11.3.18.5.1 Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, orden de compra, número de expediente de liberación.

11.3.18.5.2 La forma y condiciones de transporte.

11.3.18.6 Deben contar con instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

11.3.18.7 Los dispositivos médicos deben ser transportados en contenedores que no afecten la calidad de los productos, y aseguren una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo contaminación.

11.3.18.8 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo con los requisitos de transporte de los dispositivos médicos; el espacio necesario para la cantidad de dispositivos médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte y el tiempo de tránsito en la aduana.

11.3.18.9 Para productos que se conserven en refrigeración, se debe efectuar la calificación del empaque y la validación de la cadena de frío.

11.3.18.10 En todos los embarques se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque, factura) indicando la fecha; nombre del dispositivo médico; el número de lote/serie; cantidad; nombre y dirección del proveedor; el nombre y dirección de entrega.

11.3.18.11 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

11.3.18.12 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de desviaciones durante el transporte y entrega del producto, conforme al inciso 5.6.7.1.3.1.

11.3.18.13 Deben conservarse los registros de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo 15 de esta Norma.

11.3.18.14 Deben contar con transporte para la distribución que garanticen las condiciones de conservación, limpieza e higiene de los dispositivos médicos.

11.3.18.15 Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución.

11.3.19 En adelante se describirán líneas de producción que pueden estar involucradas en la fabricación de un dispositivo médico.

11.3.19.1 Cuando por la naturaleza del dispositivo médico la producción involucre dos o más líneas deberá implementarse el cumplimiento correspondiente a cada una de ellas.

11.4 Muestras de retención

11.4.1 Se deberán conservar muestras de retención de materias primas y de aquellos materiales de empaque primario que contribuyan a la integridad de los dispositivos médicos provenientes de los sistemas de fabricación denominados:

11.4.1.1 Formulados,

11.4.1.2 Formulados estériles,

11.4.1.3 Agentes de diagnóstico (*in vivo*),

11.4.1.4 Procesos biológicos,

11.4.1.5 Dispositivos médicos medicamentados.

11.4.2 Las muestras de retención de materias primas y de aquellos materiales de empaque primario que contribuyan a la integridad de los dispositivos médicos deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.

11.4.3 Se deberán conservar muestras de retención en su empaque final, de los dispositivos médicos provenientes de los sistemas de fabricación denominados:

11.4.3.1 formulados,

11.4.3.2 formulados estériles,

11.4.3.3 Agentes de diagnóstico (*in vivo*),

11.4.3.4 Procesos biológicos,

11.4.3.5 dispositivos médicos medicamentados

11.4.4 Para los dispositivos médicos que ostenten la característica de esterilidad se debe establecer la conservación de muestras de retención en su empaque final, con base en la gestión de riesgos.

11.4.5 Las muestras de retención de cada lote de producto terminado deben conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del dispositivo médico, en su empaque final y almacenados en las condiciones indicadas en la etiqueta, y siempre que la naturaleza del insumo lo permita, en caso de que el tiempo de retención sea menor a este periodo, deberá ser justificado con base en Gestión de Riesgos.

11.4.6 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de los dispositivos médicos.

11.4.7 Para el caso de dispositivos médicos que sean fabricados sobre medida no será necesario conservar muestras de retención del producto terminado.

11.5 Formulados.

11.5.1 Se consideran productos formulados aquellos que para su fabricación es necesario la incorporación de materias primas que requieran ser pesadas y/o medidas y que se presenten como solución, suspensión, tabletas, cápsulas, cremas, ungüentos, jabones, etcétera. Esta lista es enunciativa más no limitativa.

11.5.2 Los procesos de producción y/o envasado primario deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 8, considerando la Gestión de Riesgos, como lo establece el inciso 9.1.2.

11.5.2.1 El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo con el Apéndice A Normativo y contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95 %.

11.5.3 Los sistemas de alimentación y dosificación deben estar diseñados de tal manera que minimicen la exposición de los insumos al ambiente.

11.5.4 Las tolvas, tanques o marmitas deben contar con tapa, y cuando requieran calentamiento o enfriamiento durante el proceso deben estar enchaquetados y contar con sistemas de control de agitación.

11.5.5 El tipo de agua con la que efectúen el último enjuague de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe determinarse con base en la Gestión de Riesgos, el tipo de producto y la finalidad de uso del dispositivo médico.

11.5.6 La calidad del agua usada en producción debe cumplir con lo establecido en la FEUM.

11.5.7 Para mezclas, se debe mantener la homogeneidad durante todo el proceso de llenado, incluso después de paros de línea.

11.6 Formulados estériles.

11.6.1 La producción de dispositivos médicos formulados estériles deben cumplir con lo establecido en el inciso 9.4 y subincisos de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.9 de esta Norma y el reporte de resultados de Gestión de Riesgos del producto.

11.7 Plásticos, poliméricos y elastómeros.

11.7.1 Los procesos considerados para esta línea de fabricación son de forma enunciativa y no limitativa: extrusión, inyección, moldeo, formado por inmersión, compresión, trenzado o torcido, vulcanizado, lixiviado, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: guantes, bolsas, sondas, condones, perilla para aspiración de secreciones, conectores, jeringas, tubos endotraqueales, espejos vaginales desechables, tubos para canalización, cepillos, suturas sintéticas, catéteres, cánulas, mascarillas, anillos plásticos para válvulas, implantes plásticos, lentes de contacto, etcétera.

11.7.2 Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como inyección sistémica, reactividad intracutánea, radiopacidad e identificación del plástico grado médico, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de plástico, polímero y/o elastómero respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor esté calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos 3 lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.

11.7.3 En caso de que la FEUM requiera para la liberación de producto terminado lote a lote las pruebas de inyección sistémica y reactividad intracutánea, podrá eximirse la ejecución de éstas, sin embargo, los resultados de dichas pruebas tendrán que indicarse en el certificado de análisis haciendo referencia al certificado de análisis original y la fecha de ejecución de las pruebas, y no como pruebas efectuadas lote a lote de producto.

11.7.4 Cuando el dispositivo médico no entre en contacto directo con el paciente, las áreas de fabricación podrán ser áreas limpias libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.7.5 Cuando el dispositivo médico entre en contacto directo con el paciente, las Áreas de Fabricación a partir del proceso de moldeado/formado deberán contar como mínimo con clasificación ISO-Clase 9 conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.7.6 Si la finalidad de uso del dispositivo médico requiere de la característica de esterilidad:

11.7.6.1 Las áreas de fabricación a partir del proceso de moldeado/formado/ensamblado deberán contar con clase D (ISO- Clase 8) como mínimo, así como establecer procedimientos específicos para el control de la biocarga.

11.7.6.2 El agua empleada para el último enjuague del equipo o como insumo en la fabricación del dispositivo médico, debe ser agua purificada nivel 1 o demostrar que cuentan con procedimientos específicos para el control de la biocarga.

11.7.7 Los expedientes de fabricación deberán conservarse por lo menos un año después de la fecha de caducidad del producto.

11.7.7.1 Para los dispositivos médicos de esta línea, que no cuenten con fecha de caducidad, los expedientes de fabricación deberán conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.

11.7.8 Debe implementarse un programa anual de estabilidad considerando al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales.

11.8 Agentes de diagnóstico (*in vivo*/*in vitro*).

11.8.1 Los reactivos de diagnóstico de uso *in vitro* son todos aquellos Insumos de diagnóstico que pueden utilizarse solos o en combinación como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos. Algunos de éstos, de manera enunciativa más no limitativa son: placas de agar y medios de cultivo deshidratados, reactivos antiglobulina humana, reactivos hemoclasificadores, reactivos antibacterianos, pruebas de embarazo, pruebas rápidas de VIH, agentes de diagnóstico líquidos y liofilizados, tiras reactivas, antígenos febriles, soluciones amortiguadoras, etcétera.

11.8.1.1 Los reactivos de diagnóstico de uso in vivo son aquellos insumos que son administrados a seres humanos, algunos de éstos, de manera enunciativa más no limitativa son: medios de contraste, pruebas cutáneas, etcétera.

11.8.2 Personal.

11.8.2.1 El personal operativo deberá estar bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas como manejo de cepas, obtención de alérgenos y que posea el conocimiento científico especializado en inmunología, microbiología, virología, u otra de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.

11.8.2.2 Todo el personal relacionado con la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en el manejo de cepas, técnicas asépticas y/o de higiene y microbiología u otras áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.

11.8.2.2.1 Deberán implementarse medidas equivalentes para empleados temporales.

11.8.2.3 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo al tipo de producto y procesos que realicen.

11.8.3 Instalaciones.

11.8.3.1 La fabricación de agentes de diagnóstico *in vitro* no estériles, podrá efectuarse en áreas limpias libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.8.3.2 La fabricación de agentes de diagnóstico *in vitro* que serán esterilizados por un método terminal debe efectuarse como mínimo en Áreas clase D (ISO-clase 8).

11.8.3.3 Para la fabricación de agentes de diagnóstico *in vivo* estériles, deberán contar:

11.8.3.3.1 Con Áreas Clase C (ISO Clase-7) para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal.

11.8.3.3.2 Con Áreas clasificadas como Clase A (ISO Clase-5) para aquellos que sean fabricados por procesamiento aséptico. El entorno para Áreas clasificadas como Clase A (ISO Clase-5) deberá ser al menos Clase C (ISO-7).

11.8.3.3.3 Con sistema de agua para fabricación de inyectables de acuerdo con la FEUM.

11.8.4 Producción.

11.8.4.1 Para la producción y llenado aséptico de agentes de diagnóstico *in vitro* estériles los datos generados por el monitoreo de Instalaciones y procesos deben ser registrados y evaluados como parte de la liberación del producto.

11.8.4.2 Deben efectuar registros de temperatura de los congeladores y/o refrigeradores en los que se conserven cepas, sueros y cultivos.

11.8.4.3 Cada lote de reactivo debe probarse por todos los métodos recomendados por el fabricante en los marbetes y en las instrucciones de uso; para su liberación.

11.8.4.4 Cuando el agente de diagnóstico requiera una condición de almacenamiento particular, deberán establecerse los controles para mantener esta condición y los registros correspondientes.

11.8.4.5 Para el caso de agentes de diagnóstico que contengan anticuerpos, la fecha de caducidad de un lote deberá ser mayor a un año, y se debe establecer a partir de que se realizó la última prueba de potencia.

11.9 Metal-mecánicos.

11.9.1 Los procesos considerados para esta línea de Fabricación, son de manera enunciativa mas no limitativa: fundido, colado, corte, troquelado, templado, torneado, maquinado, afilado, lavado, lubricado, pulido, pasivado, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación, de manera enunciativa mas no limitativa, son: agujas, tornillos, tuercas, clavos, fijadores externos, grapas metálicas, placas, conectores, alambres, implantes metálicos, instrumental quirúrgico y/o médico, aleaciones dentales, pernos de bloqueo, rondanas para reinserción, sierras, espejos vaginales no desechables, termómetros clínicos, anillos metálicos para válvulas, dispositivos intrauterinos, etcétera.

11.9.2 Para la aprobación de las materias primas lote a lote, podrán eximir la ejecución de pruebas como composición en por ciento de los materiales y resistencia a la corrosión, aunque éstas estén referidas en la FEUM; siempre y cuando no hayan cambiado el tipo de metal respecto al material autorizado en el registro sanitario, el proveedor esté calificado y cuenten con evidencia del cumplimiento de estas pruebas en al menos tres lotes de la materia prima, como parte de la calificación del material.

11.9.2.1 Se debe contar con evidencia de las pruebas de biocompatibilidad efectuadas como parte de la calificación del material.

11.9.3 Cuando se efectúe marcado del dispositivo médico, deberá realizarse el proceso de pasivación y la validación de dicho proceso para garantizar la resistencia a la corrosión.

11.9.4 La fabricación de estos dispositivos médicos podrá realizarse en Áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.9.5 Si la finalidad de uso del dispositivo médico requiere de la característica de esterilidad:

11.9.5.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la biocarga y éstos deben efectuarse como mínimo en Áreas de clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.9.5.1.1 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima de ISO-clase 8.

11.9.6 En los casos en donde la humedad sea un factor de riesgo para el producto, se deben establecer controles que permitan mantener esta condición dentro de los requerimientos establecidos con base en la Gestión de Riesgos.

11.9.7 Las Áreas donde se manipule mercurio deben considerar condiciones de seguridad para el personal.

11.9.8 Cuando el dispositivo médico requiera de una condición específica para su traslado, a fin de conservar la pasivación, se debe utilizar un contenedor que garantice dicha conservación.

11.9.9 Para el caso de los dispositivos médicos que sean implantados y que no ostenten una Fecha de Caducidad, los Registros de Fabricación deben conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.

11.9.10 En la fabricación de algunos productos de esta línea se utilizan materiales altamente tóxicos que requieren un manejo especial, deberán establecerse las condiciones de manejo para estos materiales de conformidad con las disposiciones aplicables.

11.10 Textiles.

11.10.1 Los procesos considerados para esta línea de fabricación son entre otros: tejido, corte, cocido, confección, lavado, secado, plisado, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación, de manera enunciativa mas no limitativa, son: algodón, cubrebocas, gasas, indumentaria quirúrgica, campos para rayos X, campos quirúrgicos, medias de compresión, esponjas quirúrgicas, vendas, etcétera.

11.10.2 La fabricación de estos dispositivos médicos podrá realizarse en áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.10.3 Si la finalidad de uso del dispositivo médico requiere de la característica de esterilidad:

11.10.3.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto, deben establecerse procesos específicos para el control de la Biocarga, los cuales deberán efectuarse como mínimo en Áreas limpias, libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.10.3.2 Cuando para el control de la Biocarga se utilice agua, ésta debe ser agua purificada nivel 1 o deben establecerse procedimientos específicos para el control de la Biocarga de dicho Insumo.

11.10.3.3 Las Áreas de empaquetado primario deben ser como mínimo áreas limpias, libres de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.10.4 Para el manejo de residuos y producto no conforme que contengan compuestos radiopacos deberán establecerse las condiciones de manejo para estos materiales en conformidad con las disposiciones aplicables.

11.11 Ensambles.

11.11.1 En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que reciban como insumos las partes necesarias para el armado de cualquier dispositivo médico, tales como: sondas, equipos para hemodiálisis, equipos para venoclisis, equipos para transfusión, equipos para drenaje, equipos para alimentación, equipos para urostomía, catéteres, equipo para bloqueo, jeringas, suturas, cámara hiperbárica, cunas térmicas, estimuladores faciales y corporales, cámaras de circuncisión, autoclaves, hornos, respiradores, unidades de electrocirugía y desfibriladores, microscopios, circuitos de anestesia, baumanómetros, estetoscopios, marcapasos, válvulas, incubadoras, equipos para ultrasonido, rayos X, litotriptores, monitores de signos vitales, kits de dispositivos médicos, etcétera. Esta lista es enunciativa más no limitativa.

11.11.2 El ensamblado de dispositivos médicos no estériles podrá realizarse en áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.11.3 El ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados debe realizarse en Áreas clase D (ISO- clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.11.4 Cuando se emplee aire comprimido como parte de las actividades de ensamble y esté en contacto con el producto, éste deberá definirse y calificarse como sistema crítico, cuando el nivel de riesgo y la finalidad de uso del dispositivo médico lo amerite.

11.11.5 Cuando en las actividades de ensamble se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos, en partes que estén en contacto con el paciente, deberá demostrarse con base en la validación que no dejan residuos que comprometan la seguridad del producto y/o que no modifiquen la composición química de los insumos a ensamblar.

11.11.6 Las áreas donde se utilicen solventes, adhesivos u otros agentes químicos deben considerar condiciones de seguridad para el personal.

11.11.7 Para válvulas cardiacas ensambladas, la prueba de funcionamiento hidrodinámico debe efectuarse a cada una de ellas.

11.11.8 El ensamble de equipos médicos fabricados en serie debe contar con pruebas de funcionalidad a cada equipo médico ensamblado.

11.11.9 En el caso de sondas y suturas deben efectuarse las pruebas de resistencia al ensamble de acuerdo a la FEUM.

11.11.9.1 Cuando el ensamble se efectúe de forma semiautomática o automática, deben calificar el equipo y con base en el resultado de la calificación, implementar criterios de muestreo para la prueba de resistencia al ensamble.

11.11.10 Para equipos médicos electrónicos, los Insumos a ensamblar podrán aprobarse con el certificado emitido por el fabricante de la pieza, siempre y cuando no exista ningún laboratorio que realice la prueba en territorio nacional y el certificado de la pieza emitido por el fabricante refiera el estándar técnico internacional utilizado y el resultado obtenido en la prueba.

11.11.11 Cuando el dispositivo médico cuente con software para su operación o funcionamiento, deben efectuar la validación del software en conjunto con el dispositivo médico, conforme a la FEUM.

11.11.11.1 Se podrán utilizar como apoyo para realizar la validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.

11.12 Procesos biológicos.

11.12.1 En esta línea de producción se encuentran todos los establecimientos que involucren el manejo de tejidos o células, de origen humanos o animales. Los procesos considerados para esta línea de fabricación son: corte, limpieza de tejidos, centrifugación, inmersión, molienda, moldeado, secado, liofilización, desmineralización, criopreservación, radiopreservación, incubación, esterilización, fijación, cultivo, propagación, purificación, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: injertos, válvulas, implantes, etcétera. Esta lista es enunciativa mas no limitativa.

11.12.2 Personal.

11.12.2.1 El personal relacionado con la fabricación de estos productos debe recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de bioseguridad, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del dispositivo, por ejemplo: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad.

11.12.2.2 El personal estará bajo la supervisión de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su fabricación y manejo. El personal debe incluir especialistas en histología, inmunología, bacteriología, genética u otras Áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.

11.12.2.3 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica de acuerdo a la naturaleza del producto.

11.12.3 Instalaciones.

11.12.3.1 Para la producción y acondicionamiento de dispositivos médicos biológicos, deberán contar por lo menos con áreas clasificación ISO-Clase 7 para aquellos que sean esterilizados mediante un método terminal.

11.12.3.1.1 El agua empleada para la fabricación de los dispositivos médicos debe ser como mínimo agua purificada nivel 1 o establecer procedimientos específicos para el control de la Biocarga.

11.12.3.2 Los dispositivos médicos biológicos estériles que no lleven un método de esterilización terminal, deberán ser fabricados en Áreas clase A (ISO-Clase 5). El entorno para dichas Áreas deberá cumplir como mínimo clase B.

11.12.4 Producción.

11.12.4.1 Los Insumos de origen animal o los que se utilicen para su fabricación derivados de origen animal, deben presentar el certificado en el que indique que están libres de riesgo de TSE, BSE, fiebre aftosa, leucosis bovina y otros que representen un riesgo a la salud.

11.12.4.2 Para el caso de injertos de origen humano debe considerarse como un lote a todos los productos obtenidos de un mismo donador y podrá sub-lotificar siempre y cuando se conserve la trazabilidad con el lote de origen.

11.12.4.3 La materia prima de origen humano para la producción y el desarrollo de implantes, debe proceder de bancos de tejidos con licencia sanitaria conforme a las disposiciones aplicables y deben ser evaluados con criterios que permitan reducir los riesgos de transmisión de enfermedades al receptor, el cual será plenamente identificado y trazable al donador.

11.12.4.3.1 Deben existir procedimientos que describan el manejo, almacenamiento y transporte de la materia prima de origen humano o animal, productos a granel y producto terminado, con la finalidad de mantener la cadena de frío.

11.12.4.3.1.1 Todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados.

11.12.4.3.1.2 La cadena de frío debe estar validada.

11.12.4.3.1.3 Se debe contar con un sistema de monitoreo continuo de temperatura, para demostrar que la cadena de frío se ha mantenido y establecer por escrito las características de los contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso.

11.12.4.3.1.4 Se debe establecer el tiempo que el producto pueda permanecer fuera de refrigeración con base en estudios de estabilidad que asegure que se mantiene dentro de especificaciones.

11.12.4.3.1.5 Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondientes.

11.12.4.3.1.6 Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.

11.12.4.4 Los procesos de preparación y obtención de implantes derivados de tejido humano, deben asegurar la inactivación y esterilización, dichos procesos deben estar validados.

11.12.4.5 Dependiendo del origen de la materia prima para la fabricación de dispositivos médicos biológicos, se debe garantizar que está libre de ácidos nucleicos (mediante NAT) de los Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) 1 y 2, Virus de Hepatitis A (VHA), Virus de Hepatitis B (VHB), Virus de Hepatitis C (VHC), parvovirus B19 o cualquier otro microorganismo patógeno.

11.12.4.6 Los tejidos y bancos celulares deben ser mantenidos de forma separada de otros materiales, bajo condiciones de almacenamiento diseñadas con el objetivo de mantener su viabilidad y evitar su contaminación.

11.12.4.7 Deben efectuar registros continuos de temperatura de los congeladores, refrigeradores y/o incubadoras en los que se conserven tejidos y/o células, o cualquier otro producto biológico.

11.12.4.8 Los tejidos podrán conservarse por un máximo de 5 años, siempre y cuando se evalúe la conservación de las características de viabilidad, pureza y Biocarga.

11.12.4.9 Para el caso de los bancos celulares debe documentarse su origen, la caracterización genotípica y fenotípica.

11.12.4.10 Los expedientes de fabricación deberán conservarse por lo menos un año después de la fecha de caducidad del producto.

11.12.4.11 Cuando el agente de diagnóstico requiera una condición de almacenamiento particular, como es caso de refrigeración o congelación, deben establecerse los controles y los registros correspondientes.

11.12.4.12 Cuando el área de almacenamiento sea clasificada de origen biológico conforme al artículo 229 de la Ley General de Salud y se administre al paciente, su liberación se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 230 y 231 de la Ley General de Salud.

11.12.4.13 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y manejados conforme al inciso 6 de la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.12 de esta Norma.

11.13 Cerámicos/vidrio.

11.13.1 Los procesos considerados para esta línea de fabricación son: fundido, curado, soplado, moldeo, compresión, cocido, pulido, etcétera. Algunos de los dispositivos médicos considerados para esta línea de fabricación son: prótesis, implantes cerámicos, lentes intraoculares, etcétera. Esta lista es enunciativa mas no limitativa.

11.13.2 La fabricación de estos dispositivos médicos podrá realizarse en áreas grises libre de clasificación conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.13.3 Para el caso de prótesis, si realizan marcado debe efectuarse el proceso de pulido y validar dicho proceso a fin de evitar rugosidades en el mismo.

11.13.4 Si la finalidad de uso del dispositivo médico requiere de la característica de esterilidad:

11.13.4.1 Antes de efectuar el empaquetado primario del producto deben implementar procesos específicos para el control de la Biocarga y este proceso debe realizarse en Áreas clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.13.4.2 Las Áreas de empaquetado primario deben contar con clasificación mínima clase D (ISO-clase 8) conforme al Apéndice A Normativo de esta Norma.

11.13.5 Los registros de fabricación de estos dispositivos cerámicos y de vidrio deben conservarse por lo menos durante el tiempo de uso que recomienda el fabricante.

11.14 Dispositivos médicos medicamentados.

Son aquellos dispositivos que incluyen como parte integral un medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico, en consecuencia, además de esta Norma se les aplicará las generalidades de medicamentos de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, las monografías correspondientes de la FEUM y las demás disposiciones aplicables.

11.15 Radiofármacos.

11.15.1 Generalidades.

11.15.1.1 La fabricación y la manipulación de los radiofármacos son potencialmente peligrosas. El nivel de riesgo depende, en particular, de los tipos de radiación, la energía de la radiación, la vida media y la radiotoxicidad de los radionucleidos. Se debe prestar particular atención a la prevención de la contaminación cruzada, a la retención de contaminantes de radionucleidos y la eliminación de residuos.

11.15.1.2 Debido al corto tiempo de vida media de sus radionucleidos, algunos radiofármacos pueden ser liberados antes de la finalización de todas las pruebas de control de calidad. En este caso, la exacta y detallada descripción de todo el procedimiento de liberación que incluye las responsabilidades del personal involucrado y la evaluación continua de la eficacia del sistema de aseguramiento de calidad es esencial.

11.15.1.3 Procedimientos de fabricación empleados por los fabricantes industriales, Centros/Institutos Nucleares y Centros de tomografía por emisores de positrones, para la producción y control de calidad de los diferentes tipos de productos de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de Fabricación	NO BPF *	BPF**		BPF***	
Radiofármacos Radiofármacos emisores de positrones Precursores radiactivos y no radiactivos para la producción de radiofármacos	Producción Reactor / Ciclotrón	Síntesis Química	Etapas de purificación	Procesamiento, Formulado y Dispensación	Esterilización final o aséptica
Generadores de radionúclidos	Producción Reactor / Ciclotrón	Procesamiento			

* El blanco y el sistema de trasferencia del ciclotrón a la preparación de la síntesis pueden ser consideradas como las primeras etapas de la Fabricación de la sustancia activa.

** Los principios de BPF a seguir en la parte de síntesis química, remitir a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.18 de esta Norma

*** Para procesamiento, formulado y dispensación remitir al inciso 11.6.1 y lo señalado en este inciso.

11.15.1.4 El fabricante final del radiofármaco debe describir y justificar en una Gestión de Riesgos los pasos para la fabricación de la sustancia activa y del producto final en los cuales aplican las BPF en las etapas específicas de proceso/fabricación.

11.15.1.5 La preparación de radiofármacos implica el cumplimiento de la normativa aplicable a la protección radiológica, del Reglamento General de Seguridad Radiológica y demás disposiciones aplicables.

11.15.1.6 Los radiofármacos que se administren por vía parenteral deben cumplir los requisitos de esterilidad para las vías parentales y, en su caso, las condiciones asépticas de trabajo para la fabricación de formulados estériles descritos en el inciso 11.6 de esta Norma y a lo establecido en el capítulo de Sistemas Críticos de la FEUM.

11.15.1.7 Especificaciones y métodos de prueba de control de calidad para los radiofármacos más comúnmente usados se especifican en el Suplemento de dispositivos médicos de la FEUM o en la autorización de comercialización.

11.15.1.8 Ensayos clínicos.

11.15.1.8.1 Los radiofármacos destinados a ser utilizados en los ensayos clínicos en la investigación de medicamentos deben además ser producidos conforme a los principios de BPF de esta Norma.

11.15.2 Aseguramiento de Calidad.

11.15.2.1 La garantía de calidad es aún más importante en la fabricación de radiofármacos, debido a sus características particulares, volúmenes bajos y, en algunas circunstancias, la necesidad de distribuir o administrar el producto antes de que se completen las pruebas de control de calidad para su liberación y uso.

11.15.2.2 Al igual que con todos los productos farmacéuticos, los productos deben estar bien protegidos contra la contaminación y la contaminación cruzada. Sin embargo, el medio ambiente y los operadores también deben estar protegidos contra la radiación. Esto significa que el papel de un sistema eficaz de garantía de calidad es de suma importancia.

11.15.2.3 Es importante que los datos generados por el monitoreo de instalaciones y procesos sean registrados y evaluados como parte de la liberación del producto.

11.15.2.4 Para establecer el alcance de calificación/validación en la fabricación de radiofármacos debe efectuarse la Gestión de Riesgos, centrándose en una combinación de BPF y protección radiológica.

11.15.3 Personal.

11.15.3.1 Todas las operaciones de fabricación deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de personal con competencia adicional en protección radiológica. El personal involucrado en la producción, control analítico y liberación de radiofármacos debe estar debidamente capacitado en aspectos específicos de radiofármacos del Sistema de Gestión de Calidad. La persona autorizada debe tener la completa responsabilidad para la liberación de los productos.

11.15.3.2 Todo el personal (incluidos los relacionados con la limpieza y mantenimiento) empleado en Áreas donde los productos radiactivos se fabrican deben recibir formación adicional relacionada a la manipulación de esta clase de productos.

11.15.3.3 Cuando las instalaciones de producción se comparten con instituciones de investigación, el personal de investigación debe estar entrenado en normas de BPF y control de calidad debe revisar y aprobar las actividades de investigación para asegurarse de que no presentan ningún peligro para la fabricación de radiofármacos.

11.15.4 Instalaciones y equipo.

11.15.4.1 Productos radiactivos deben ser fabricados en Áreas controladas (ambientales y radiactivas). Todas las etapas de fabricación deben llevarse a cabo en instalaciones dedicadas a radiofármacos y auto contenidas.

11.15.4.2 Deben establecerse y aplicarse medidas para evitar la contaminación cruzada por parte del personal, los materiales, los radionucleidos, etcétera. El equipo contenido o cerrado debe ser la primera elección cuando existan riesgos de contaminación cruzada. Cuando se utilice equipo abierto o se abra el equipo, se deben tomar precauciones para minimizar el riesgo de contaminación. La evaluación del riesgo debe demostrar que el nivel propuesto de limpieza ambiental, es adecuado para el tipo de producto que se fabrica.

11.15.4.3 El acceso a las áreas de fabricación debe ser a través de una esclusa y cumplir con los requerimientos de vestimento de acuerdo a la clase de limpieza y protección radiológica. El acceso a estas Áreas debe ser restringido al personal no autorizado.

11.15.4.4 Las estaciones de trabajo y su entorno deben ser controlados con respecto a radiactividad, partículas y calidad microbiológica según lo establecido en la calificación de desempeño.

11.15.4.5 Los programas de mantenimiento preventivo, calibración y calificación deben ser realizados para asegurar que todas las instalaciones y equipos utilizados en la fabricación de radiofármacos sean adecuados y calificados. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por personal competente y se deben mantener las bitácoras de registros debidamente resguardadas.

11.15.4.6 Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación radiactiva dentro de la instalación. Deben establecerse controles para detectar cualquier contaminación radiactiva, ya sea directamente a través del uso de detectores de radiación o indirectamente a través de una rutina de pruebas de frotis.

11.15.4.7 El equipo debe estar construido de manera que las superficies que entran en contacto con el producto no sean reactivas, aditivas o de absorción, a fin de no alterar la calidad del radiofármaco.

11.15.4.8 La re-circulación de aire extraído de la zona donde los productos radioactivos se manejan debe evitarse a menos que sea justificada. Las salidas de aire deben estar diseñadas para minimizar la contaminación ambiental por partículas radiactivas y gases y se deben tomar las medidas para proteger a las zonas controladas de contaminación microbiana y de partículas.

11.15.4.9 Con el fin de contener partículas radiactivas, puede ser necesario que la presión de aire donde los productos están expuestos sea más baja en comparación con las zonas circundantes. Sin embargo, todavía es necesario proteger el producto de la contaminación ambiental. Esto se puede conseguir, por ejemplo, utilizando tecnología de barrera o esclusas de aire, actuando como pozos de presión.

11.15.4.10 Producción estéril.

11.15.4.10.1 Los radiofármacos estériles se pueden dividir en aquellos que son fabricados asépticamente, y los que se esterilizan terminalmente. La instalación debe mantener el nivel de limpieza del medio ambiente para el tipo de la operación que se realiza. Para la fabricación de productos estériles la zona de trabajo donde los productos o contenedores pueden estar expuestos al medio ambiente, los requisitos de limpieza deben cumplir con los descritos en el inciso 11.6 de esta Norma.

11.15.4.10.2 Para la fabricación de radiofármacos una valoración del riesgo se puede aplicar para determinar las diferenciales de presión adecuadas, dirección del flujo de aire y la calidad del aire.

11.15.4.10.3 En el caso de uso de sistemas cerrados y automatizados (síntesis química, purificación, en línea filtración estéril) un entorno de grado C será adecuado (por lo general "cámaras de contención de radiación"). Las cámaras de contención de radiación deben cumplir con un alto grado de limpieza de aire, con aire de alimentación filtrado. Las actividades asépticas deben realizarse en un área de grado A.

11.15.4.10.4 Antes del comienzo de la fabricación, el montaje de equipo esterilizado y consumible (tubos, filtros esterilizados y viales estériles sellados y cerrados en trayectoria contra flujo) debe realizarse en condiciones asépticas.

11.15.5 Documentación.

11.15.5.1 Todos los documentos relacionados con la fabricación de radiofármacos deben ser preparados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos.

11.15.5.2 Se deben establecer y documentar las especificaciones de las materias primas, los materiales de etiquetado y embalaje, los productos intermedios críticos y el radiofármaco terminado. Las especificaciones también deben estar en el sitio para cualquier otro elemento crítico utilizado en el proceso de fabricación, tales como auxiliares de proceso, juntas, kits de filtrado estéril, que podrían tener un impacto crítico en la calidad.

11.15.5.3 Se deben establecer criterios de aceptación para el radiofármaco incluyendo criterios para la liberación, así como las especificaciones de la vida media (ejemplos: identidad química del radionucleido, concentración radiactiva, pureza y actividad específica).

11.15.5.4 Los registros del equipo principal utilizado, la limpieza, desinfección, esterilización y mantenimiento deben mostrar el nombre del producto y número de lote, además de la fecha, hora y la firma de las personas involucradas en estas actividades.

11.15.5.5 Los registros deben conservarse durante al menos 3 años.

11.15.6 Producción.

11.15.6.1 La producción de diferentes productos radiactivos al mismo tiempo, y/o en la misma zona de trabajo, debe evitarse para minimizar el riesgo de contaminación cruzada o confusión.

11.15.6.2 Debe prestarse especial atención a la validación, incluida la validación de sistemas computacionales que deben llevarse a cabo de conformidad al inciso 10.15 de esta Norma. Nuevos procesos de fabricación deben ser validados prospectivamente.

11.15.6.3 Los parámetros críticos deben ser identificados antes o durante la validación y deben definirse los intervalos necesarios para asegurar que la operación sea reproducible.

11.15.6.4 Las pruebas de integridad del filtro de membrana se deben realizar para productos llenados asépticamente, teniendo en cuenta la necesidad de protección contra las radiaciones y mantenimiento de la esterilidad del filtro.

11.15.6.5 Debido a la exposición a la radiación se acepta que la mayor parte del etiquetado del envase primario, se realice antes de la fabricación. Los viales estériles cerrados vacíos pueden marcarse con información parcial antes del llenado, siempre y cuando este procedimiento no comprometa la esterilidad o evite el control visual del vial lleno.

11.15.7 Control de calidad.

11.15.7.1 Algunos radiofármacos podrán ser distribuidos y utilizados con base a una evaluación de la documentación del lote, aunque no se hayan concluido todas las pruebas químicas y microbiológicas. La liberación del radiofármaco puede llevarse a cabo en dos o más etapas, antes y después de la prueba analítica completa.

11.15.7.1.1 La evaluación de los registros de producción y pruebas analíticas del lote deben ser revisados por una persona designada por el responsable sanitario, antes de permitir el transporte del radiofármaco en estatus de cuarentena al departamento clínico.

11.15.7.1.2 La evaluación de los datos analíticos finales, asegurando que todas las desviaciones de los procedimientos regulares están documentados, justificados y debidamente liberados antes de la certificación documentada por el responsable sanitario. Donde ciertos resultados de las pruebas no están disponibles antes del uso del producto, el responsable sanitario debe condicionalmente certificar el producto antes de su uso y, finalmente, debe certificar el producto después de que se obtienen todos los resultados de las pruebas.

11.15.7.2 La mayoría de los radiofármacos son para uso dentro de un corto tiempo y el período de validez con respecto a la vida útil radiactiva, deberá indicarse claramente.

11.15.7.3 Los radiofármacos con radionucleidos con vidas medias largas deben ser probados para mostrar, que cumplen todos los criterios de aceptación pertinentes antes de la liberación y certificación por la persona autorizada.

11.15.7.4 Antes de que las pruebas se realicen, las muestras se pueden almacenar para permitir que la radiactividad decaiga lo suficiente. Todas las pruebas, incluyendo la prueba de esterilidad deben realizarse en el tiempo que determine la unidad de calidad, que garantice que las muestras no representan un riesgo para el personal que las manipula.

11.15.7.5 Debe establecerse un procedimiento por escrito en el que se detalle la evaluación de los datos de producción y analíticos, que deben tenerse en cuenta antes de la liberación del lote.

11.15.7.6 Los productos que no cumplan con los criterios de aceptación deben ser rechazados. Si el material es reprocesado, se deben seguir procedimientos preestablecidos y el producto terminado debe cumplir con los criterios de aceptación antes de la liberación. Los productos devueltos no deben ser reprocesados y deben ser confinados y tratados como desechos radiactivos, tomando en cuenta lo indicado en la normativa en materia nuclear aplicable.

11.15.7.7 Un procedimiento debe describir también las medidas que debe tomar la persona autorizada (responsable sanitario) si se obtienen resultados insatisfactorios (fuera de la especificación) después de haber surtido el producto y antes de la expiración. Tales eventos deben ser investigados para incluir las acciones correctivas y preventivas pertinentes adoptadas para prevenir eventos futuros. Este proceso debe ser documentado.

11.15.7.8 Se debe dar información a las personas clínicamente responsables. Para facilitar esto, se debe implementar un sistema de trazabilidad para los radiofármacos.

11.15.7.9 Se deberá contar en el sitio con un sistema para verificar la calidad de los materiales de partida. La aprobación de proveedores debe incluir una evaluación que dé garantías de que el material cumple consistentemente con las especificaciones. Los materiales de partida, materiales de embalaje y ayudas críticas del proceso deben ser adquiridos de proveedores previamente aprobados por la unidad de calidad.

11.15.8 Muestras de referencia y de retención.

11.15.8.1 Se deben conservar muestras suficientes del producto formulado a granel (formulación farmacéutica no radiactiva, conteniendo los reactivos químicos necesarios para la preparación de radiofármacos), éstas deben mantenerse durante al menos seis meses después de la expiración del producto terminado; a menos que se justifique lo contrario a través de la Gestión de Riesgos.

11.15.8.2 Se deben conservar muestras de los materiales de partida distintos a gases, solventes o agua, usados en el proceso de fabricación, al menos dos años después de la liberación del radiofármaco; este periodo puede ser más corto si el periodo de estabilidad del material indicado en su especificación es menor.

11.15.9 Distribución.

11.15.9.1 La distribución del producto terminado debe realizarse en condiciones controladas para asegurar la calidad del producto, así como para evitar cualquier tipo de contaminación.

11.15.9.2 Antes de que todos los resultados de las pruebas correspondientes estén disponibles, es aceptable la recepción de los radiofármacos por parte de la unidad receptora, (tal como hospital, clínica y/o radiofarmacia) siempre y cuando el producto no sea administrado hasta que dichos resultados sean satisfactorios y hayan sido recibidos y evaluados por el responsable sanitario.

11.16 Software como dispositivo médico

11.16.1 Las actividades de fabricación del ScDM deben realizarse de acuerdo a lo establecido en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la FEUM vigente

11.16.2 Se debe efectuar la validación del software considerado como dispositivo médico, conforme a la FEUM o al inciso 10.17.

11.16.2.1 La validación analítica/técnica del software como dispositivo médico debe incluir como mínimo:

11.16.2.1.1 Documentación técnica del diseño y desarrollo del software, es decir, la manera en que fue construido (por lo menos: datos de entrada, sistemas de operativos, lenguaje de programación, bases de datos empleadas, etcétera).

11.16.2.1.2 Evidencia documental de que el software procesa los datos de entrada de manera correcta y confiable y genera datos de salida exactos, íntegros y precisos.

11.16.2.1.3 Ejecución de pruebas que demuestren que el software cumple con las especificaciones establecidas para el propósito médico previsto.

11.16.3 Se debe efectuar la validación de las aplicaciones móviles que sean consideradas dispositivos médicos, conforme a la FEUM o al inciso 10.17.

11.17 Remanufactura (remanufacturing) y Renovación/Rehabilitación (refurbished)

11.17.1 Las actividades de Remanufactura (remanufacturing) y Renovación/Rehabilitación (refurbished) de dispositivos médicos, deben realizarse en áreas específicas para estos procesos.

11.17.1.1 Deben contar con procedimientos que establezcan las actividades y criterios de recepción de los dispositivos médicos, así como los formatos de registro de dichas actividades.

11.17.1.2 Deben contar con formatos de revisión y registro de las actividades realizadas a los dispositivos médicos a fin mantener trazabilidad de éstas.

11.17.1.3 Para las actividades de Remanufactura (remanufacturing) y Renovación/Rehabilitación (refurbished), deben garantizar que las piezas o sistemas reemplazados son del mismo tipo o especificación señalado en la condición previamente autorizada.

11.17.1.4 La Remanufactura (remanufacturing) y Renovación/Rehabilitación (refurbished) debe ser efectuada por el fabricante o por un establecimiento aprobado por éste.

11.17.1.4.1 La aprobación del establecimiento alterno para realizar dichas actividades debe establecerse por escrito, este establecimiento tendrá que cumplir con los requisitos que se establecen esta Norma.

11.18 El titular del registro sanitario, los distribuidores y personas designados por el fabricante podrán llevar a cabo actividades de reparación, estas actividades deben realizarse en áreas específicas, separadas del área de distribución y deberán llevarse a cabo siguiendo los procesos, procedimientos y registros implementados para tal efecto.

11.19 Compatibilidad de giros.

11.19.1 Se debe solicitar la autorización a la Secretaría de Salud del uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de dispositivos médicos, siguiendo los requisitos establecidos en esta Norma; y presentando la Gestión de Riesgos correspondiente.

11.19.2 El uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de productos clasificados con otros giros, la Secretaría de Salud evaluará caso por caso, a solicitud del interesado.

12. Laboratorio de control de calidad

12.1 Generalidades.

La función de control de calidad comprende la organización, documentación y procedimientos que garanticen que se lleven a cabo las pruebas cumpliendo las BPL, de acuerdo a los métodos y especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.

12.2 Cada fabricante debe tener un laboratorio de control de calidad independiente al Área de Producción y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia comprobable a través de su currículum vítae.

12.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el inciso 9.2.4 de esta Norma.

12.4 El personal, las Áreas y equipos empleados en el laboratorio de control de calidad deben estar calificados, como se indica en el inciso 8.2.

12.5 Deben existir procedimientos normalizados para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes.

12.6 Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.

12.7 Para el caso de métodos farmacopeicos se deben realizar los estudios de aptitud del sistema.

12.8 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos o de conformidad y registros de los monitoreos ambientales.

12.9 La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el inciso 5.2 de esta Norma.

12.10 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre y/o descripción del insumo, el Número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.

12.11 Cuando el sitio de acondicionamiento primario o secundario declarado en el registro sanitario sea diferente del sitio de fabricación del dispositivo médico, se debe establecer cuál de los sitios va a conservar la muestra de retención de los materiales utilizados conforme a lo establecido en el Capítulo 6 de esta Norma.

12.12 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los datos siguientes:

12.12.1 Nombre y/o descripción del producto, presentación y cuando aplique, la concentración.

12.12.2 Número de lote/serie.

12.12.3 Nombre del fabricante o proveedor.

12.12.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.

12.12.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.

12.12.6 Cuando la prueba se realice por un laboratorio externo autorizado, se debe hacer referencia del Certificado de Análisis original.

12.12.7 La fecha de realización de las pruebas.

12.12.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.

12.12.9 Las iniciales o nombre de las personas que revisan los datos y/o cálculos.

12.13 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

12.14 Las soluciones reactivos y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos aplicables.

12.14.1 En caso de que no exista referencia farmacopeica, se podrá utilizar un método validado por el fabricante.

12.15 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.

12.16 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación y fecha de caducidad.

12.17 Cuando se utilicen animales para pruebas de laboratorio en el análisis de Materias Primas o productos, deberán ser adquiridos de proveedores calificados, como se indica en el inciso 5.6.4.2.2 y ser puestos en cuarentena antes de su uso.

12.17.1 Éstos deberán mantenerse y controlarse de manera que se garantice su idoneidad para el uso previsto.

12.17.2 Éstos deben ser identificados desde su ingreso, y conservar los registros desde su recepción, historial de uso y disposición final.

12.18 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la unidad de calidad.

12.18.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en el sitio de fabricación.

12.19 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones o fuera de tendencia.

12.19.1 No se debe repetir el análisis de la misma muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación sin antes haber efectuado la investigación correspondiente, y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de especificación.

12.19.2 El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación debe contemplar al menos lo siguiente:

12.19.2.1 La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse.

12.19.2.2 Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación.

12.19.2.2.1 Se debe iniciar una investigación que involucre a todas las Áreas relacionadas a la Fabricación del producto, y establecer un plan de pruebas considerando repeticiones de muestreo o re-análisis de las Muestras para confirmar el resultado.

12.19.2.3 Se debe establecer la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, re-análisis o re-muestreos para determinar la aceptación o rechazo del lote investigado.

12.19.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el responsable sanitario.

12.20 La utilización de laboratorios de control de calidad externos, debe cumplir con lo previsto en el Capítulo 16 de esta Norma y puede aceptarse por causas especiales, pero debe quedar reflejado en los registros de control de calidad.

12.21 La toma de muestras debe realizarse y registrarse de acuerdo con procedimientos escritos y aprobados por el responsable sanitario, que describan:

12.21.1 El método de muestreo.

12.21.2 Los equipos y/o utensilios que deben utilizarse.

12.21.3 La cantidad de muestra que debe tomarse.

12.21.4 Instrucciones para la posible subdivisión de la muestra.

12.21.5 Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.

12.21.6 Identificación de los envases muestreados.

12.21.7 Cualquier precaución especial a tener en cuenta, sobre todo en relación con el muestreo de materiales estériles o nocivos.

12.21.8 Las condiciones de almacenamiento.

12.21.9 Instrucciones de limpieza y almacenamiento de los equipos de muestreo.

12.22 Previa autorización de la Secretaría de Salud, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para Insumos para la fabricación de dispositivos médicos.

12.22.1 Para la reducción analítica de Insumos el Titular del Registro Sanitario del dispositivo médico fabricado deberá someter a la Secretaría de Salud la información siguiente:

12.22.1.1 El Reporte Anual de Producto de 3 años previos a la solicitud, de conformidad con el inciso 5.6.6.5.

12.22.1.2 Que no existan cambios mayores en el proceso de fabricación del dispositivo médico.

12.22.1.3 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico en el que se utilice el Insumo.

12.22.1.4 Certificado de BPF vigente del sitio de fabricación del solicitante.

12.22.1.5 Reporte de calificación del fabricante y del proveedor o proveedores involucrados en la cadena de suministro.

12.22.1.6 Valoración de riesgo el cual contenga la justificación técnica y científica que sustente la solicitud de frecuencia y pruebas analíticas a reducir.

12.22.1.7 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante del Insumo y los obtenidos en el sitio de fabricación del dispositivo médico, con un mínimo de 20 lotes consecutivos del insumo utilizado en la fabricación del dispositivo médico, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.

12.23 Transferencia de métodos analíticos.

12.23.1 Antes de transferir un método analítico, el laboratorio que transfiere debe verificar que los métodos analíticos cumplen con lo reportado en el dossier técnico correspondiente.

Sólo se pueden transferir métodos previamente validados.

12.23.2 Debe documentarse y evaluarse cualquier modificación a la validación original que se haya realizado antes de iniciar con el proceso de transferencia.

12.23.3 Tipos de transferencia de métodos analíticos, entre los que se encuentran:

12.23.3.1 De la unidad de desarrollo analítico al laboratorio de control de calidad.

12.23.3.2 De la unidad de desarrollo o del laboratorio de control de calidad de una planta del extranjero a una filial en México o a un tercero autorizado.

12.23.3.3 Del fabricante a un maquilador.

12.23.4 Para una transferencia analítica se deben tener en cuenta los factores siguientes:

12.23.4.1 La unidad receptora debe tener instalaciones, equipos, instrumentos y personal calificados, como se indica en el inciso 8.2 de esta Norma, para los métodos a transferir.

12.23.4.2 Debe contarse con protocolos y metodologías analíticas de los métodos a transferir.

12.23.4.3 El protocolo de transferencia debe incluir, al menos:

12.23.4.3.1 Descripción del ensayo a realizar y los métodos analíticos relevantes que se transfieren.

12.23.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional.

12.23.4.3.3 Identificación de los estándares de referencia y las muestras a analizarse;

12.23.4.3.4 Descripción e identificación de cualquier condición especial de transporte y conservación de los productos, estándares y reactivos a ser utilizados.

12.23.4.3.5 Los criterios de aceptación, los cuales deben basarse en el estudio de validación de la metodología analítica.

12.24 Cuando se empleen animales en las pruebas de laboratorio y cuenten con bioterio, se debe de cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.14 del capítulo de Referencias normativas de esta Norma.

13. Liberación de producto terminado

13.1 Liberación de dispositivos médicos importados.

13.1.1 El responsable sanitario debe determinar la liberación de los dispositivos médicos.

13.1.2 Debe existir un procedimiento para la Inspección de los dispositivos médicos importados y efectuar registro de dicha actividad.

13.1.3 La inspección del dispositivo médico debe incluir al menos: revisión del certificado analítico y/o de conformidad, revisión física de la condición del producto, la cantidad de muestras a evaluar debe determinarse con base en criterios estadísticos.

13.1.4 Cada establecimiento debe definir conforme a su Sistema de Gestión de Calidad cómo realizarán el manejo de la documentación, en el inciso 5.2 se establece el requerimiento mínimo.

13.1.5 Para la liberación de condones, además de los incisos anteriores se debe cumplir con lo siguiente:

13.1.5.1 Realizar el análisis en el país por cada lote importado de acuerdo a lo establecido en la FEUM, estos análisis podrán ser realizados en el laboratorio de control de calidad del importador o con un laboratorio tercero autorizado.

13.1.5.2 Remitir un reporte semestral o cada 30 lotes, lo que suceda primero, a la Secretaría de Salud que contenga los certificados analíticos de origen, copia de los resultados del análisis realizado en el país, estudio estadístico comparativo y de tendencias, copia del registro sanitario vigente, copia simple del certificado de BPF vigente o su equivalente del fabricante del dispositivo médico.

13.1.6 Las muestras de retención se conservarán en las instalaciones que el fabricante designe con base en su gestión de riesgos.

13.2 Liberación de dispositivos médicos de fabricación nacional.

13.2.1 El responsable sanitario o la persona autorizada por el responsable sanitario que determine la liberación de los dispositivos médicos debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia acorde a lo establecido en el inciso 8.1.2.1.

13.2.2 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto.

13.2.3 La validación de la cadena de frio no exime del monitoreo rutinario que debe llevarse a cabo para garantizar las condiciones requeridas por el producto, cabe señalar que éste sólo aplica a cierto tipo de DM y no a todos.

13.2.4 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:

13.2.4.1 El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.

13.2.4.2 Los resultados del Programa de Monitoreo Ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado, de conformidad con el Capítulo 11 de esta Norma, si aplica.

13.2.4.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes, cuando aplique.

13.2.4.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no Conformidad.

13.3 Para productos nacionales o de importación, que requieran mantener la cadena fría, deben contar con evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de fabricación, hasta el sitio de distribución. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas

13.3.1 La Liberación del lote debe considerar la revisión de cumplimiento de la cadena fría.

14. Estudios de estabilidad

14.1 Consideraciones generales.

14.1.1 Los estudios de estabilidad o envejecimiento se deben realizar para aquellos Dispositivos Médicos que por sus características e indicación de uso requieran ostentar una fecha de caducidad o vida útil conforme a lo establecido en el Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión vigente. Dichos estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento y transporte; y en su caso para dispositivos médicos reesterilizables, el número de ciclos de esterilización, tiempos de permanencia a granel almacenados durante el proceso, con base en la Gestión de Riesgos.

14.1.2 Los estudios de estabilidad para dispositivos médicos formulados que contengan un fármaco deben realizarse conforme a la Norma Oficial Mexicana citada en el inciso 2.15 de esta Norma, para el caso de los dispositivos médicos formulados que no contengan algún fármaco deben efectuarse conforme a la FEUM o guías internacionales aplicables.

14.1.3 Cuando se lleven a cabo estudios de estabilidad o envejecimiento acelerado, para demostrar la fecha de caducidad o vida útil tentativa, éstos deben realizarse con muestras representativas del proceso de producción en el envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución, bajo condiciones extremas de almacenamiento.

14.1.4 Estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo), se deben llevar a cabo con muestras representativas del proceso de producción en el envase o empaque primario propuesto para su almacenamiento y distribución bajo las condiciones establecidas por el fabricante.

14.1.5 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable/funcional durante su vida útil.

14.1.6 Los protocolos donde se especifique como se realizará el estudio deben contener la información establecida en apéndice Normativo correspondiente a estabilidades de Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión vigente.

14.1.7 Se deben contar con reportes escritos que demuestren la trazabilidad con el protocolo correspondiente y deben incluir la información establecida en apéndice Normativo correspondiente a estabilidades de Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión vigente.

14.2 Los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo) de los lotes sometidos en el expediente de registro deben ser los mismos hasta cubrir el tiempo de caducidad o vida útil solicitado.

14.2.1 La vida útil o fecha de caducidad tentativa debe ser confirmada con estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real (a largo plazo).

14.3 De acuerdo al tipo de dispositivo médico y con base en la gestión de riesgos, debe implementarse un programa anual de estabilidades para garantizar el periodo de caducidad del dispositivo médico, éste debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.

14.4 Los lotes fabricados para la realización de los Estudios de Estabilidad deben estar sujetos a procedimientos estándar de producción.

14.5 Cuando un lote de productos sea reprocesado o retrabajado debe ser sometido a Estudios de Estabilidad.

14.6 Se debe de confirmar la estabilidad del dispositivo médico, cuando exista:

14.6.1 Un cambio de aditivos o excipientes y que no impacte a la condición de registro.

14.6.2 Un cambio en el método analítico o de prueba durante el Estudio de Estabilidad, demostrando previamente la equivalencia de los métodos.

14.6.3 Un cambio en el Envase o Empaque Primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.

14.7 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación, envase o empaque, o características sea la misma en todos los casos.

15. Retiro de producto del mercado

15.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de Especificaciones o donde se vea comprometida su seguridad, calidad y desempeño, las cuales deben ser notificadas a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS.

15.2 Debe existir un PNO que describa:

15.2.1 Que la coordinación del retiro de producto y de la ejecución del mismo está a cargo del responsable sanitario.

15.2.2 Las actividades de retiro de producto, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

15.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.

15.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias conforme a la normativa aplicable.

15.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto que permitan un retiro efectivo del producto.

15.2.6 La verificación continúa del proceso de retiro.

15.2.7 El reporte final debe incluir una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia, el destino final del producto y la conclusión correspondiente.

16. Actividades subcontratadas

Cualquier actividad que impacte la calidad del dispositivo médico incluida en esta Norma que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de Calidad insatisfactoria.

Se debe formalizar en un contrato por escrito entre el agente contratante y el agente contratado que establezca claramente las responsabilidades de cada parte.

El Sistema de Gestión de Calidad del agente contratante debe reflejar claramente el modo en el que el responsable sanitario, o persona que autoriza la liberación de cada lote de producto, contempla las actividades subcontratadas en su responsabilidad.

16.1 Generalidades.

16.1.1 Se formalizará un contrato por escrito que contemple las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier Acuerdo Técnico relacionado con éstas.

16.1.2 Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas incluyendo cualquier modificación de tipo técnico u otros acuerdos que se propongan deben estar en concordancia con las disposiciones aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión.

16.1.3 Cuando el Titular del Registro Sanitario y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos que tengan en cuenta los principios descritos en este capítulo

16.2 Agente contratante.

16.2.1 El Sistema de Gestión de Calidad del contratante debe incluir el control y la revisión de todas las actividades subcontratadas que puedan afectar la calidad, seguridad y desempeño del producto o servicio ofrecidos por el mismo debe considerar los principios de la Gestión de Riesgos.

16.2.2 Es responsabilidad del contratante lo siguiente:

16.2.2.1 Evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas; así como asegurar por medio del contrato que se siguen los principios y directrices de esta Norma.

16.2.2.1.1 En caso de utilizar laboratorios externos, éstos deben contar con la autorización como laboratorio tercero autorizado, emitido por la Autoridad Sanitaria.

16.2.3 El contratante debe proporcionar al contratado toda la información y conocimientos necesarios para realizar las operaciones contratadas correctamente conforme a las disposiciones aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión.

16.2.4 El contratante debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.

16.2.5 El contratante debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.

16.3 Agente contratado.

16.3.1 El contratado debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante, teniendo para ello Instalaciones, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.

16.3.2 El contratado debe asegurar que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para su fin previsto.

16.3.3 El contratado no subcontratará a un tercero para que ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado con respecto al contrato sin que el agente contratante haya aprobado previamente la evaluación realizada por el contratado al tercero con respecto a la etapa de la actividad subcontratada. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información y conocimiento, incluida la de la evaluación de la idoneidad del tercero, estén disponibles de la misma manera que lo están entre el contratante original y el contratado.

16.3.4 El contratado no deberá hacer cambios sin autorización del agente contratante, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades subcontratadas por el contratante.

16.3.5 Las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato, pueden estar sujetas a Inspección por parte de las autoridades competentes.

16.4 Contrato.

16.4.1 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las BPF. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la normativa vigente y las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes, tanto por el representante legal como por el responsable sanitario.

16.4.2 El contrato debe describir claramente quién asume la responsabilidad de cada etapa de la actividad subcontratada, tal como: gestión de conocimiento, transferencia tecnológica, cadena de suministro, subcontratación, calidad y adquisición de materiales, análisis y liberación de materiales, responsabilidad de la producción y controles de calidad (incluyendo Controles en Proceso, muestreo y análisis).

16.4.3 El contratante deberá conservar o tener a su disposición, todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas, tal como: registros de producción, análisis y distribución, así como las muestras de referencia. Cualquier dato importante para evaluar la calidad de un producto en caso de reclamaciones o sospecha de algún defecto, o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado debe estar accesible y especificado en los procedimientos del contratante.

16.4.4 El contrato debe permitir al contratante auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo.

16.5 Servicios subcontratados.

16.5.1 Todos los contratistas para servicios de procesos de fabricación de dispositivos médicos como servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.

16.5.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados por la unidad de calidad del agente contratante.

16.5.3 El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de Fabricación de dispositivos médicos, ni servicios de laboratorio de análisis.

16.6 Maquilas.

16.6.1 Cuando se requiera maquilar un proceso deben presentar a la COFEPRIS el aviso de maquila correspondiente, anexando como mínimo lo siguiente:

16.6.1.1 Aviso de funcionamiento del establecimiento maquilador.

16.6.1.2 Transferencia de tecnología.

16.6.1.3 Validación del proceso a realizar

16.6.2 Los maquiladores de procesos de fabricación de dispositivos médicos están obligados a cumplir con esta Norma y con las demás disposiciones aplicables.

16.6.3 El fabricante debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la COFEPRIS.

16.6.3.1 Los maquiladores de proceso de esterilización de dispositivos médicos están obligados a contar con certificación de buenas prácticas de fabricación vigente, el cual debe ser anexado al aviso de maquila.

16.6.3.2 Los procesos de esterilización deben ser validadas en las instalaciones del maquilador.

16.6.3.3 La calidad del dispositivo médico es responsabilidad del titular del registro sanitario

16.6.4 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las Instalaciones del maquilador.

16.6.5 La calidad del dispositivo será responsabilidad del Titular del Registro Sanitario.

16.6.6 El Titular del Registro Sanitario o fabricante del dispositivo debe supervisar la fabricación del mismo y auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en la normativa aplicable

16.6.7 El maquilador debe entregar el producto maquilado al Titular del Registro Sanitario, junto con la documentación original de las etapas maquiladas incluyendo los Registros de los Controles en Proceso. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo señalado en el inciso 5.2.3.2 de esta Norma.

16.6.8 Es responsabilidad del Titular del Registro Sanitario asegurar que se efectúe el análisis completo para la liberación del producto maquilado.

16.6.9 El Titular del Registro Sanitario debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el registro sanitario.

16.7 Servicios de laboratorios de análisis.

16.7.1 El Titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia analítica al laboratorio contratado.

16.7.2 Se debe establecer un sistema para el traslado de muestras que asegure la integridad de las mismas.

16.8 Servicios a Sistemas Críticos y equipos.

16.8.1 El establecimiento debe evaluar la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que preste este tipo de servicios.

17. Destino final de residuos

17.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes.

18. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos, mismos que también deben cumplir con lo dispuesto en el capítulo correspondiente, a este giro, en el “Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud” vigente de la FEUM.

18.1 Generalidades.

18.1.1 La distribución de los dispositivos médicos es el conjunto de actividades de adquisición, almacenamiento, transporte, suministro y, en su caso comercialización de dispositivos médicos y es importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los dispositivos médicos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que dispositivos médicos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad, seguridad e integridad de los dispositivos médicos.

18.2 Sistema de Gestión de Calidad.

18.2.1 Los distribuidores deben mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca la estructura organizacional, las responsabilidades y los procesos en relación con sus actividades, para lo cual deben considerar lo siguiente:

18.2.1.1 Manual de Calidad.

18.2.1.2 Sistema de Auditorías.

18.2.1.3 Gestión de Quejas.

18.2.1.4 Manejo de producto fuera de Especificación o no conforme.

18.2.1.5 Manejo de Desviaciones y sistema CAPA.

18.2.1.6 Retiro de producto.

18.2.1.7 Control de Cambios.

18.2.1.8 PMV.

18.2.1.9 Gestión de Riesgos.

18.2.1.10 Control de documentos.

18.2.1.11 Devoluciones.

18.2.2 Al diseñar o modificar el Sistema de Gestión de Calidad deben de tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.

18.2.3 Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente.

18.2.3.1 Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables.

18.2.4 Deben identificarse, controlarse y documentarse todas las etapas críticas de los procesos de almacenamiento y distribución, los cambios significativos, y cuando aplique deben validarse.

18.2.5 El Sistema de Gestión de Calidad debe asegurar que:

18.2.5.1 Los dispositivos médicos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD descritas en este capítulo.

18.2.5.2 Los productos se entregan a sus destinatarios asegurando su Calidad y condiciones de conservación.

18.2.5.3 Los registros se realicen de acuerdo con el inciso 5.2.4.

18.2.5.4 Se documenten e investiguen las Desviaciones a los procedimientos documentados.

18.2.5.5 Se tomen las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) para corregir las Desviaciones y prevenirlas conforme a los principios de la Gestión de Riesgos.

18.2.6 Quejas.

18.2.6.1 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir:

18.2.6.1.1 Un responsable de la gestión de quejas.

18.2.6.1.2 La obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.

18.2.6.1.3 El proceso de investigación incluyendo el impacto a la calidad, seguridad y eficacia/funcionalidad del producto.

18.2.6.1.4 Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.

18.2.6.1.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente.

18.2.6.2 Realizar clasificación de las quejas; señalando las relacionadas con la calidad del dispositivo médico y las relacionadas con las de distribución.

18.2.6.3 Las quejas relacionadas a la Calidad del dispositivo médico y/o un posible defecto del producto, se debe informar al Titular del Registro Sanitario.

18.2.6.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normativa aplicable.

18.2.6.5 Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:

18.2.6.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación, Número de lote/serie y fecha de recepción.

18.2.6.5.2 Cantidad involucrada.

18.2.6.5.3 Motivo.

18.2.6.5.4 Nombre y dirección de quien la genera.

18.2.6.5.5 Resultado de la investigación.

18.2.6.5.6 Acciones tomadas.

18.2.6.6 Se debe efectuar una revisión de las quejas de manera periódica, basada en una valoración de riesgos, para identificar el aumento de tendencias en problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.

18.2.7 Devoluciones.

18.2.7.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:

18.2.7.1.1 Que deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.

18.2.7.1.2 Requisitos específicos de almacenamiento.

18.2.7.1.3 Registros de recepción, identificación, evaluación y destino.

18.2.7.2 Deben contar con reporte del producto devuelto el cual debe indicar como mínimo lo siguiente:

18.2.7.2.1 Nombre del producto, presentación, Número de lote/serie y Fecha de Caducidad.

18.2.7.2.2 Fecha de devolución, cantidad devuelta.

18.2.7.2.3 Tiempo transcurrido desde que el dispositivo médico en cuestión fue enviado originalmente.

18.2.7.2.4 Fecha y motivo de la devolución.

18.2.7.2.5 Nombre y dirección de quien devuelve.

18.2.7.2.6 La inspección del producto devuelto a fin de señalar las condiciones de integridad, seguridad, calidad, con base en la Gestión de Riesgos debe incluir: descripción de la ruta de distribución, condiciones de traslado del producto devuelto, decisión y destino final del producto.

18.2.7.3 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la inspección de las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado comprometen la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto.

18.2.7.3.1 Los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.

18.2.8 Retiro de producto.

18.2.8.1 El retiro de producto se debe realizar conforme a lo indicado en el Capítulo 15 de esta Norma.

18.2.9 Auditorías.

18.2.9.1 Deben llevarse a cabo Auditorías de acuerdo a un programa, las cuales se clasifican en: Auditorías Internas (autoinspecciones) y Auditorías a proveedores.

18.2.9.2 Deben existir procedimientos que establezcan el proceso de ejecución de una Auditoría que contenga al menos:

18.2.9.2.1 El alcance de cada tipo de Auditoría.

18.2.9.2.2 La calificación del grupo auditor incluyendo:

18.2.9.2.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia del Área auditada.

18.2.9.2.3 Proceso de ejecución: planeación, responsabilidades, requisitos, Registros y reporte.

18.2.9.2.4 La frecuencia para cada tipo de Auditorías.

18.2.9.3 Auditorías internas (autoinspecciones).

18.2.9.3.1 Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación de la implementación y aplicación de las BPAD y proponer las acciones correctivas necesarias

18.2.9.3.2 Las Auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al Área auditada. Éstas también pueden ser realizadas por personal externo.

18.2.9.3.3 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las Inspecciones y, en su caso, las propuestas de Acciones Correctivas y/o Preventivas deben registrarse en el sistema CAPA del establecimiento.

18.2.9.3.4 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado.

18.2.9.4 Auditorías a proveedores.

18.2.9.4.1 Los establecimientos deben determinar con base en una valoración de riesgos aquellos proveedores de Insumos/servicios que tengan un impacto en la calidad, seguridad y eficacia/funcionalidad de los dispositivos médicos.

18.2.9.4.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, y actividades subcontratadas o acuerdos técnicos.

18.2.9.4.3 Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como, contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.

18.2.9.4.4 La periodicidad de las auditorías a proveedores debe establecerse con base al nivel de riesgo en el insumo o servicio prestado, el impacto y en los reportes de calificación previos.

18.2.9.4.5 Los reportes de auditorías a proveedores deben formar parte del expediente de calificación del proveedor.

18.2.10 La dirección debe tener un proceso formal para revisar, al menos una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir:

18.2.10.1 La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad.

18.2.10.2 La evaluación de los indicadores de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas, acuerdos técnicos; auditorias y Gestión de Riesgos.

18.2.10.3 Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad.

18.2.10.4 Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.

18.2.10.5 Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.

18.2.11 El resultado de cada revisión del Sistema de Gestión de Calidad debe documentarse de manera oportuna y comunicada internamente de manera eficaz.

18.3 Gestión de Riesgos.

18.3.1 La Gestión de Riesgos es un proceso sistemático y se debe realizar conforme a lo indicado en el Capítulo 6 de esta Norma.

18.4 Personal.

18.4.1 Acorde al tamaño del establecimiento y a las actividades que realizan, debe contar con el número de personal calificado, como se indica en el inciso 8.2 de esta Norma.

18.4.2 Deben contar con perfil y descripción de puesto para el personal, en el que se defina los requerimientos que debe cumplir el personal y cuáles son sus responsabilidades

18.4.3 El propietario del establecimiento o representante legal deberá designar a un responsable sanitario de acuerdo con los incisos 8.1.2 y 8.1.2.1 de esta Norma y lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de FEUM, así mismo, deberá proporcionar los recursos adecuados y asignar la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

18.4.4 El responsable sanitario podrá delegar las funciones de acuerdo con el inciso 8.1.3 de esta Norma, en su ausencia para asegurar las actividades bajo las BPAD.

18.4.5 El responsable sanitario debe, entre otras cosas:

18.4.5.1 Garantizar que se aplica y se mantiene el Sistema de Gestión de Calidad.

18.4.5.2 Asegurar que se aplican y se mantienen los programas de capacitación inicial y continua.

18.4.5.3 Coordinar las operaciones de retiro de producto, en apego al procedimiento.

18.4.5.4 Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes.

18.4.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los almacenes y/o farmacias cuenten con aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario.

18.4.5.6 Aprobar todas las actividades subcontratadas que pueden tener impacto en las BPAD.

18.4.5.7 Asegurar que se realicen auditorías internas según un programa preestablecido y que se adopten las acciones correctivas necesarias.

18.4.5.8 Mantener los registros de cualquier actividad delegada conforme al inciso 8.1.3 de esta Norma.

18.4.5.9 Decidir en conjunto con el Titular del Registro Sanitario sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el Manual de Calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de calidad y distribución, acuerdos técnicos y/o documentos equivalentes que apliquen.

18.4.5.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los dispositivos médicos.

18.4.6 El personal que impacta a la calidad del producto debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

18.4.7 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que dispositivos médicos falsificados no entren en la cadena de suministro.

18.4.8 El personal que maneje productos que requieren condiciones más estrictas deben recibir formación específica, tales como productos sensibles a la temperatura y productos estériles.

18.4.9 Se deben resguardar los Registros de Capacitación.

18.4.10 Se deben establecer procedimientos de higiene y seguridad personal correspondiente a las actividades que se llevan a cabo, que cubran la salud, higiene y la indumentaria.

18.5 Instalaciones y equipos.

18.5.1 Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos para asegurar el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los intervalos de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los registros sanitarios y/o las etiquetas de los dispositivos médicos.

18.5.2 Instalaciones.

18.5.2.1 Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.

18.5.2.2 Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente conforme a la cantidad de productos, para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los dispositivos médicos.

18.5.2.3 Deben contar con áreas para la recepción, almacenamiento y embarque de los dispositivos médicos.

18.5.2.4 Cuando efectúen actividades de contraetiquetado deben contar con Área específica, identificada y delimitada para dicha actividad.

18.5.2.5 Deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales.

18.5.2.5.1 Debe contar con un programa preventivo de control de plagas.

18.5.2.5.1.1 El proveedor autorizado de servicios para control de plagas deberá contar con licencia sanitaria vigente.

18.5.2.5.2 Los registros de control de plagas deben ser resguardados.

18.5.2.6 Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpios y libres de basura y polvo.

18.5.2.6.1 Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza.

18.5.2.6.2 Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza que no sean una fuente de contaminación.

18.5.2.7 Deben contar con suministro de agua potable para las necesidades del personal.

18.5.2.8 La instalación eléctrica debe estar protegida e identificada para evitar riesgos de accidentes.

18.5.2.9 Las salas de descanso o comedor y los sanitarios de los trabajadores deben estar independientes de las zonas de almacenamiento.

18.5.2.10 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las Instalaciones bajo un programa a fin de mantener las condiciones de almacenamiento.

18.5.2.11 En las áreas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas y tabaco.

18.5.2.12 Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.

18.5.2.12.1 El mobiliario empleado para el almacenamiento debe ser de material resistente a los agentes limpiadores y deben colocarse de tal manera que faciliten su limpieza.

18.5.2.13 El acceso debe restringirse a personal autorizado, mediante un control establecido en el procedimiento correspondiente. Los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.

18.5.2.14 Los dispositivos médicos deben almacenarse en Áreas que estén claramente identificadas.

18.5.2.15 Cualquier sistema de control electrónico de inventarios debe estar validado.

18.5.2.16 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y estar debidamente equipadas para conservar las condiciones requeridas para los procesos de revisión (inspección).

18.5.2.16.1 Deben contar con tarimas, fáciles de moverse, limpiarse y que eviten fauna nociva.

18.5.2.17 Debe haber una separación entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento.

18.5.2.18 Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente.

18.5.2.19 Los dispositivos médicos falsificados, caducados, retirados, rechazados deben estar identificados, físicamente separados y en áreas segregadas.

18.5.2.20 Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección señaladas de conformidad al inciso 2.3 del capítulo de Referencias normativas de esta Norma.

18.5.2.21 Deben contar con un diseño que permita el monitoreo y control de la temperatura y HR, a través de ventilación natural o sistemas de aire acondicionado.

18.5.2.22 Deben contar con instrumentos calibrados para monitorear y registrar las condiciones de temperatura y HR, conforme a las condiciones requeridas por el dispositivo.

18.5.2.22.1 Deben contar con un programa de calibración de los instrumentos empleados.

18.5.2.23 Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y HR en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, para determinar los puntos de mayor fluctuación y colocar en éstos los monitores de temperatura y HR.

18.5.2.23.1 Si los resultados del mapeo de temperatura y HR muestran que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requisitos de almacenamiento autorizados de los dispositivos médicos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado.

18.5.2.23.2 El ejercicio de mapeo debe repetirse cuando existan modificaciones que impacten en las condiciones de almacenamiento de los productos o en los equipos de control de condiciones ambientales.

18.5.2.24 Cuando las Instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito, conforme a lo establecido en el inciso 16.5 de esta Norma.

18.5.3 Equipo.

18.5.3.1 Los equipos empleados para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos deben estar diseñados, colocados y mantenidos en condiciones que aseguren los fines para los cuales fueron previstos.

18.5.3.2 Deben contar con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener el funcionamiento de cámaras de refrigeración, congeladores o sistemas de aire acondicionado, durante contingencias para garantizar la conservación de los dispositivos médicos.

18.5.3.3 Deben contar con equipos para el almacenamiento de dispositivos médicos que requieran una condición específica de temperatura, tales como refrigeración y congelación.

18.5.3.3.1 Deben contar con sistema de alarma para indicar cualquier excursión de las condiciones de almacenamiento requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.

18.5.3.4 Deben efectuarse actividades de mantenimiento de los equipos bajo un programa a fin de mantener las condiciones requeridas para la conservación de los dispositivos médicos.

18.5.3.5 La reparación y/o mantenimiento de equipos deben realizarse de acuerdo con lo establecido en un PNO de manera que la calidad y la integridad de los productos no se vea comprometida.

18.5.3.6 Se deben de resguardar los registros de reparación y/o mantenimiento de equipos e instrumentos.

18.6 Calificación y Validación.

18.6.1 Los equipos involucrados en almacenamiento de dispositivos médicos deben estar calificados en las 4 etapas consecutivas, señaladas en el inciso 10.7 de esta Norma.

18.6.2 Los sistemas computarizados empleados en los procesos de almacenamiento, recepción, embalaje y transporte deberán validarse conforme al inciso 10.15 de esta Norma.

18.6.3 Debe efectuarse una evaluación de los equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación o establecer la periodicidad con la que se evaluarán los sistemas de alarma con los que cuenten las cámaras de refrigeración, con base en la valoración de riesgos.

18.7 Documentación legal y técnica

18.7.1 La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al inciso 5.2 de esta Norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización, y debe considerar como mínimo:

18.7.1.1 Avisos de funcionamiento y de responsable sanitario actualizado, de acuerdo al giro del establecimiento.

18.7.1.2 Plano o diagrama de distribución del almacén en donde se señale el flujo de material y personal, actualizados y autorizado por el responsable sanitario.

18.7.1.3 Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén, así como PNO, bitácoras de uso, de mantenimiento y/o calibración.

18.7.1.4 Registros de todas las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios o seguimiento ante la Secretaría de Salud.

18.7.1.5 Facturas que amparen la recepción y entrega de los dispositivos médicos expedidas por el proveedor o documentación que ampare la posesión legal de los dispositivos médicos, incluyendo donaciones y traspaso entre almacenes del mismo corporativo, indicando al menos:

18.7.1.5.1 Fecha.

18.7.1.5.2 Denominación distintiva y/o denominación genérica.

18.7.1.5.3 Cantidad.

18.7.1.5.4 Presentación.

18.7.1.5.5 Número de lote/serie.

18.7.1.5.6 Nombre y dirección del proveedor.

18.7.1.5.7 Cliente o destinatario.

18.7.1.6 Deben contar con procedimientos para la adquisición, recepción y registro de insumos para la salud, que establezca claramente que únicamente podrá recibir producto aprobado.

18.7.1.7 Debe contar con procedimientos para mantener el control de los dispositivos médicos entrantes y salientes, cumpliendo el criterio de primeras caducidades-primeras salidas o primeras entradas-primeras salidas.

18.7.1.8 Cuando efectúen contraetiquetado de dispositivos médicos importados deben contar con procedimientos que detallen las actividades a realizar, las responsabilidades y los registros que se deben efectuar.

18.7.1.9 Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados al contraetiquetado, liberación y/o distribución de los dispositivos médicos.

18.7.1.9.1 Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo, el periodo de resguardo debe destinarse en función de la Vida Útil del producto más un periodo adicional de al menos un año.

18.7.1.10 Cuando el almacén sea independiente del fabricante deben contar con las ediciones vigentes del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás Insumos para la salud y del Suplemento para Dispositivos Médicos.

18.8 Operaciones.

Todas las operaciones que se realicen deben garantizar la trazabilidad, el distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que dispositivos médicos falsificados entren en la cadena de suministro.

18.8.1 Adquisición.

18.8.1.1 Los distribuidores deben obtener los dispositivos médicos de Fábricas de dispositivos médicos o de almacenes de depósito y distribución de dispositivos médicos; que cuenten con aviso de funcionamiento actualizado o documento equivalente.

18.8.1.1.1 Cuando los dispositivos médicos sean adquiridos en el extranjero deben contar con la documentación legal que ampare su fabricación e importación.

18.8.2 Recepción.

Las actividades de recepción deben asegurar que el dispositivo médico recibido es el correcto, que proviene de proveedor aprobado y que no ha sufrido daños visibles durante el traslado.

18.8.2.1 Se debe revisar que cada dispositivo médico, lote o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad, número de lote/serie y con los datos del establecimiento de origen.

18.8.2.1.1 Se debe dar prioridad a los dispositivos médicos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad, una vez que se haya concluido la revisión deben ser trasladados a las Áreas de Almacenamiento.

18.8.2.2 El operador o responsable del transporte debe presentar la documentación que avale la posesión y transportación, tales como facturas, traspasos o remisiones.

18.8.2.3 Deben limpiarse los contenedores de dispositivos médicos a la recepción antes de su almacenamiento.

18.8.2.4 Los dispositivos médicos no deben ponerse disponibles para su distribución hasta efectuar la revisión del expediente y liberación de producto de conformidad con el capítulo 13 de esta Norma.

18.8.2.5 Si se sospecha de un producto falsificado, el lote debe ser segregado y reportado a la Secretaría de Salud.

18.8.3 Contraetiquetado.

18.8.3.1 Debe existir un expediente de contraetiquetado para cada Número de lote/serie, en su caso partida o familia del dispositivo médico.

18.8.3.2 Deben emitir una orden para el contraetiquetado por Número de lote/serie del dispositivo médico, de acuerdo a la naturaleza del producto, que indique lo siguiente:

18.8.3.2.1 Denominación distintiva y/o denominación genérica.

18.8.3.2.2 Número de lote/serie o en su caso partida.

18.8.3.2.3 Número de lote y cantidades de los materiales de empaque.

18.8.3.2.4 Conciliación de materiales de contraetiquetado para garantizar la cantidad utilizada, enviada a destrucción y/o los materiales devueltos

18.8.3.2.5 Copia de la contraetiqueta colocada.

18.8.3.2.6 Registros de los controles establecidos en el procedimiento de contraetiquetado.

18.8.3.2.7 Fecha y hora de inicio y término del contraetiquetado.

18.8.3.2.8 Rendimiento final obtenido durante dicha actividad.

18.8.3.2.9 Nombre y firma de quien ejecutó las actividades.

18.8.3.2.10 Nombre y firma de quien supervisó las actividades.

18.8.3.3 Antes de iniciar las actividades de contraetiquetado debe efectuarse el despeje del área de trabajo e incluirse como parte de la orden de contraetiquetado

18.8.3.4 Cualquier desviación a las instrucciones de contraetiquetado debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la Liberación del lote.

18.8.3.5 Cada expediente de contraetiquetado debe estar firmado por el responsable sanitario o persona calificada para asegurar que la actividad fue llevada a cabo en cumplimiento con los procedimientos correspondientes.

18.8.4 Embalaje

18.8.4.1 Para los dispositivos médicos que únicamente requieren de embalaje, se debe contar con el instructivo que detalle claramente cómo realizar dicha actividad, siempre que se efectúe de acuerdo con las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.

18.8.5 Almacenamiento.

18.8.5.1 Los dispositivos médicos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser almacenados a las condiciones de luz, temperatura, HR correspondientes. Se debe prestar atención a los productos que requieren condiciones específicas de almacenamiento.

18.8.5.2 Se debe establecer un sistema que permita el control de la ubicación de cada uno de los dispositivos médicos durante el almacenamiento ya sea manual o computarizado.

18.8.5.3 La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el procedimiento de control conforme al inciso 18.7.1.7 de esta Norma.

18.8.5.4 Los dispositivos médicos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, Contaminación y mezclas.

18.8.5.5 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios.

18.8.5.5.1 Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse.

18.8.6 Distribución.

18.8.6.1 Debe establecer un sistema ya sea manual o computarizado que permita la correcta distribución de los dispositivos médicos.

18.8.6.2 Debe establecerse un PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:

18.8.6.2.1 Los datos que se registran para cada embarque tales como: nombre del dispositivo médico, número de lote/serie, cantidad, y orden de compra o documento equivalente.

18.8.6.2.2 La forma y condiciones de transporte.

18.8.6.2.3 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

18.8.6.3 Debe garantizarse que el producto en el momento de ser distribuido tenga una Vida Útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.

18.8.6.4 Los dispositivos médicos deben ser transportados en contenedores o embalajes que no tengan ningún efecto en la calidad de los productos, y que aseguren la protección de las influencias externas, incluyendo contaminación.

18.8.6.5 El contenedor y embalaje debe seleccionarse de acuerdo a los requisitos de transporte de los dispositivos médicos; el espacio acorde a la cantidad de dispositivos médicos, las temperaturas exteriores; el tiempo máximo estimado para el transporte, el tiempo de tránsito en la aduana, así como todos los controles que tengan un impacto en la calidad del producto.

18.8.6.5.1 Deben efectuar la validación de la cadena de frío.

18.8.6.6 Los contenedores deben llevar etiquetas que proporcionen información sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan y están protegidos en todo momento.

18.8.6.7 En todos los embarques se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque, factura) indicando la fecha; nombre del dispositivo médico; el número de lote/serie; cantidad; nombre y dirección del proveedor; el nombre y dirección de entrega.

18.8.6.8 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

18.8.6.8.1 Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de desviaciones durante el transporte y entrega del producto.

18.8.6.9 Deben conservarse los registros de distribución de cada lote de producto o Número de Serie para facilitar su retiro del mercado, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 15 de esta Norma.

18.8.6.10 El transporte para la distribución debe garantizar las condiciones de conservación y limpieza de los dispositivos médicos.

18.8.6.10.1 Deben mantenerse las condiciones requeridas de temperatura y porcentaje de HR durante el transporte de los dispositivos médicos.

18.8.6.10.2 Deben contar con instrumentos para la medición y registro de temperatura y porcentaje de HR durante el transporte y la entrega de los productos, los cuales deben ser calibrados.

18.8.6.10.3 Deben existir procedimientos escritos para la operación, limpieza y mantenimiento de todos los transportes y equipos utilizados para el proceso de distribución.

18.8.6.10.4 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos previstos en el inciso 16.5 de esta Norma.

18.8.6.10.4.1 Los proveedores de transporte deben recibir instrucciones y capacitación de las condiciones aplicables a los dispositivos médicos de temperatura, HR, limpieza y seguridad, incluyendo las actividades de carga y descarga.

18.8.7 Los dispositivos médicos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito. Debe realizarse por una empresa autorizada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

18.8.7.1 Los registros de todos los dispositivos médicos destruidos deben conservarse durante un periodo de 5 años.

18.9 Dispositivos médicos falsificados.

18.9.1 Se debe de contar con un procedimiento donde los distribuidores informen inmediatamente a la COFEPRIS y al Titular del Registro Sanitario de cualquier dispositivo médico falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por dicha autoridad.

18.9.2 Se debe de separar físicamente cualquier dispositivo médico falsificado que se encuentre en la cadena de suministro y almacenarse en un Área específica separada de los demás dispositivos médicos. Todas las actividades relevantes en relación con tales productos deben ser documentados y los Registros resguardados.

18.9.3 Tras la confirmación que un dispositivo médico fue falsificado, el Titular del Registro Sanitario debe notificar a la COFEPRIS para que ésta ordene el retiro de dicho producto del mercado.

19. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:

19.1 ISO 13485:2016 Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.

19.2 ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems-Guidance on the application of 13485:2003.

19.3 ISO/TR 24971:2020 - Medical Devices- Guidance on the application of ISO 14971.

19.4 ISO 9000:2015 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

19.5 ISO 9001:2015 Quality management systems-Requirements.

19.6 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.

19.7 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad-Requisitos.

19.8 Guide to good manufacturing practice for medicinal products. Annex 3 Manufacture of radiopharmaceuticals, PIC/S.

19.9 MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.009, Rev. 06/08/2024).

19.10 IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Edition 2), 26 de abril de 2024.

20. Bibliografía

20.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0. México (2021).

20.2 Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 5.0. México (2023).

20.3 ISO 11135-1:2014. Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

20.4 ISO/TS 11135-2:2014 Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1.

20.5 ISO 11137-1:2013. Sterilization of health care products--Radiation—Part 1: Requirements for validation and routine control of a sterilization process for medical.

20.6 ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products–Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose.

20.7 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products–Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects.

20.8 ISO 19011:2011. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.

20.9 ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 1: Classification of air cleanliness.

20.10 ISO 14644-2:2015. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

20.11 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 3: Test methods.

20.12 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 4: Design, construction and start-up.

20.13 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments--Part 5: Operations.

20.14 ISO 14971:2007. Medical devices--Application of risk management to medical devices.

20.15 ISO 4074:2015. Natural rubber latex male condoms — Requirements and test methods.

20.16 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.

20.17 ASTM F 1980 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.

20.18 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.

20.19 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing--Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.

20.20 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2015.

20.21 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.

20.22 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2008.

20.23 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.

20.24 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.

20.25 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2015, Part 1. Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2016, Part 2.

20.26 U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.

20.27 European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products-information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.

20.28 ISPE. GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (Second Edition), 2022.

20.29 IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. December 2013.

20.30 IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014. Software as a Medical Device (SaMD): Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. September 2014.

20.31 IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. June 2017.

20.32 Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff. February 2015.

20.33 IMDRF/GRRP WG N52 FINAL:2024 “Principios de Etiquetado de los Dispositivos Médicos y los Dispositivos Médicos de Diagnóstico ‘In Vitro.’” Washington, D.C.: OPS, -1, 2022

21. Observancia 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, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

22. Evaluación de la conformidad

La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.

22.1 Los establecimientos que fabriquen los productos que no son considerados insumos para la salud bajo el acuerdo que enseguida se enlista, no requieren cumplir la evaluación de la conformidad de esta Norma.

22.1.1 Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2014.

23. Vigencia

La presente norma entrará en vigor a los 240 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La entrada en vigor de esta Norma dejará sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 2021.

Ciudad de México a 13 de marzo de 2025.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.

24. Apéndice A Normativo.

Áreas de Fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos[a]	Número máximo permitido de partículas[h] totales/m3:			Partículas Viables[b]		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora[j]	Temperatura y humedad	Vestimenta[k]
		Condiciones Estáticas[g]/Dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
Clase A (ISO-Clase 5)	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado, Surtido y preparación de Insumos estériles.	3 520 / 3 520	20 / 20	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	< 1/placa[b.1] < 1/m3 [b.2] < 1/placa[b.3] < 1/guante[b.4]	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	≥ 15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada[c]	n.a.	18 °C a 25 °C 30 a 65 % HR[f]	Overol, escafandra, gogles cubre zapatos y guantes, estériles para Área Aséptica.
Clase B	Entorno de Clase A para dispositivos estériles que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para Áreas Clase A	3 520 / 352 000	29 / 2 900	c/ 3 meses[d]	< 5/placa[b.1] < 10/m3 [b.2] < 5/placa[b.3] < 5/guante[b.4]	Diaria/Turno de Producción	≥ 15 Pa con respecto a Áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18 °C a 25 °C 30 a 65 % HR	Igual que en ISO-Clase 5.
Clase C (ISO-Clase 7)	Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles. Entorno de la preparación de Insumos para la Fabricación de radiofármacos	352 000 / 3 520 000	2 900 / 29 000	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses[d]	< 50/placa[b.1] < 100/m3 [b.2] <25/placa[b.3] -	Semanalmente	> 10 Pa	20 a 50	18 °C a 25 °C 30 a 65 % HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.

Clase D (ISO-Clase 8)	Fabricación de formulados Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros a ser esterilizados por método terminal (desde moldeado/formado). Pulido/Sopleteado/lavado/Sanitización de dispositivos médicos a esterilizar por método terminal Acondicionado primario de dispositivos médicos que son esterilizados por un método terminal. Ensamblado de dispositivos médicos que serán esterilizados. Fabricación de agentes de diagnóstico *in vitro* que serán esterilizados por un método terminal.	3 520 000 / n.a.	29 000 / n.a.	c/ 6 meses	< 100/placab.1 < 200/m3 b.2 < 50/placab.3 -	Mensualmente	> 5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, y positiva con respecto a donde no se generan polvos.	10 a 20	18 °C a 25 °C 30 a 65 % HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes.
ISO-Clase 9	Procesos de plásticos, polímeros y elastómeros que estén en contacto con el paciente a partir moldeado/formado.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	n.a.	Presión positiva con respecto a Áreas no clasificadas.	n.a.	18 °C a 25 °C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.
Área Limpia (Libre de clasificación)	Fabricación de plásticos, polímeros y elastómeros que no estén en contacto directo con el paciente. Fabricación de agentes de diagnóstico no estériles. Acondicionamiento de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	18 °C a 25 °C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

Área Gris (Libre de clasificación)	Procesos metal-mecánicos. Procesos cerámicos/vidrio. Ensamblado de dispositivos médicos no estériles. Fabricación de textiles.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

NOTAS:

a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos; la clasificación de área podrá redefinirse en función de la naturaleza del proceso, el tipo de dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos.

b El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando los siguientes métodos:

b.1 Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.

b.2 Muestreo de aire.

b.3 Placa de contacto 55 mm de diámetro.

b.4 Muestreo de Guantes en 5 dedos.

c La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20 %.

d Puede realizarse con menor frecuencia de acuerdo con el mantenimiento del estado validado.

e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de Validación.

f Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo unidireccional.

g Los límites de partículas dadas en la tabla para Condición Estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de Limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios. La Condición Dinámica debe calificarse en función de criterios de diseño establecidos específicamente para el tipo de proceso. Conforme a la monografía HVAC de la FEUM vigente.

h Los tamaños de Muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la Muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.

i Área limpia con Acabados Sanitarios, y en donde hayan implementado procedimientos de Limpieza y Sanitización como mínimo.

j Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las Áreas.

k Lo indicado en esta columna puede modificarse o ampliarse en función de la naturaleza del proceso, el tipo de dispositivo médico y con base en la Gestión de Riesgos.
